

For Rapid Detection of Flu A+B

Til brug med nasale og nasopharyngeale podninger.

CLIA-kompleksitet-FRASKREVET

In vitro-diagnostik.

Udførelse af denne test i en CLIA-fraskrevet situation kræver en fritagelsesattest. Kontakt Sundhedsministeriet for at få en fritagelsesattest. Yderligere oplysninger om CLIA-fraskrivelse kan fås på webstedet for Centers for Medicare and Medicaid på www.cms.hhs.gov/CLIA eller hos Sundhedsministeriet.

Manglende overholdelse af instruktioner eller modifikationer i instruktionerne til testsystemet betyder, at testen ikke længere overholder kravene til fraskrevet kategori.

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 immunassay til direkte og kvalitativ påvisning af virale influenza A- og B-nukleoproteinantigener på nasale og nasopharyngeale pondepinde fra symptomatiske patienter. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (også kaldet BD Veritor-systemet og BD Veritor System 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 et enkelt apparat. 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 til brug 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 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.

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.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 mikroskopræparatglas ved hjælp af fluorescensmærkede antistoffer til observation med fluorescensmikroskopi.^{6,12,13} Dyrkningsmetoder anvender indledende virusisolation 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 kromatografisk immunoassay til 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 diagnosticeringen 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 BD Veritor Plus Analyzer bruges, afhænger trinnene i arbejdsgangen af den valgte driftsfunktion og analysatorens konfigurationsindstillinger. I funktionen **Analyze Now** (Analyser nu) evaluerer instrumentet assayenheder efter manuel timing af disses udvikling. I funktionen **Walk Away** (Ikke til stede) isættes 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™ 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 objektivt 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 apparater	Enhed i foliepose med én reaktiv strimmel. Hver strimmel har to testlinjer med monoklonalt antistof, som er specifikt for enten influenza A- eller B-virusantigener, og en kontrollinje med murine monoklonale antistoffer.
RV Reagent D	30 rør med 400 µl reagens	Vaskemiddel med <0,1 % natriumazid
Fleksibel flokket pødepind	30 stk.	Pødepind til nasopharyngeal eller nasal prøvetagning
A+/B-kontrolpødepind	1 stk.	Flu A positiv og Flu B negativ kontrolpødepind, influenza A-antigen (inaktivt rekombinant nukleoprotein) med <0,1 % natriumazid
B+/A- kontrolpødepind	1 stk.	Flu A negativ og Flu B positiv kontrolpødepind, 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: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P330** Skyl munden. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og 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 kobberør og danne yderst eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skylles med rigeligt vand for at forhindre ophobning af azider.

7. Der kan opnås optimale resultater ved at bruge de flocked podepinde, der følger med kittet til indsamling og klargøring af prøver.
8. Ud over flocked podepinde til prøvetagning bør komponenterne fra kittet ikke berøre patienten.
9. Komponenterne i kittet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
10. Apparatet må ikke genbruges.
11. Undlad at anvende kittet, hvis podepinden Control A+/B- og podepinden Control B+/A- ikke giver passende resultater.
12. Der skal bæres beskyttelsestøj som f.eks. kittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller under analyse af prøver.
13. For at undgå fejlagtige resultater skal podepindsprøver behandles som angivet i analyseprocedureafsnittet.
14. Det anbefales at give specifik oplæring eller vejledning til brugere, som ikke har erfaring med prøveindsamling og håndtering.
15. 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 false, når der testes med højere koncentrationer.

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

PRØVETAGNING

Acceptable prøver til testning med BD Veritor System Flu A+B-test omfatter nasale podninger og nasopharyngeale (NP) podninger. Friske prøver skal behandles inden for 1 time. Det er yderst vigtigt at følge de korrekte metoder til indsamling og klargøring af prøver. Prøver, der er indsamlet tidligt i sygdomsforløbet, vil indeholde de højeste virustititter.

Ukorrekt prøveindsamling, forkert prøvehåndtering og/eller -transport kan resultere i et falsk negativt resultat. Derfor kræver prøveindsamling specifik træning og vejledning på grund af vigtigheden af prøvekvaliteten for opnåelse af nøjagtige testresultater.

Korrekt prøvetagning med nasal podning

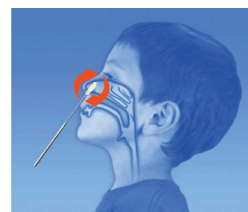
1. BD Veritor-systemkittet indeholder podepinde med flocked spids til nasal prøvetagning.



2. Før podepinden ind i patientens ene næsebor.



3. Drej podepinden to 360-graders omgange rundt, mens du trykker godt ind mod den nasale mucosa for at sikre, at podepinden får fat i både celler og slim.

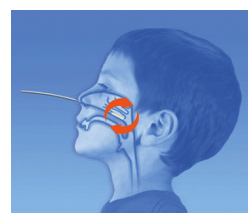


4. Træk podepinden ud af næsekaviteten. Prøven er nu klar til behandling vha. BD Veritor-systemkittet.



Korrekt prøvetagning med nasopharyngeal podning

1. BD Veritor-systemkittet indeholder podepinde med flocked spids til nasopharyngeal prøvetagning.
2. Indfør podepinde gennem et af patientens næsebor, så den når overfladen af den posteriore nasopharynx.
3. Drej podepinde hen over overfladen på den posteriore nasopharynx.
4. Træk podepinde ud af næsekaviteten. Prøven er nu klar til behandling vha. BD Veritor-systemkittet.



Vejledning til prøveindsamling

- Prøver skal indsamles så hurtigt som muligt efter symptomernes opståen
- Udfør testprøve med det samme
- BD anbefaler flocked podepinde, som medfølger i BD Veritor System Flu A+B-kittet
- Der må ikke bruges bomuldsspidser og træskafter
- Der må ikke bruges podepinde med calciumalginat

TESTPROCEDURE

Testprocedure for nasale og nasopharyngeale podninger

BEMÆRKNINGER:

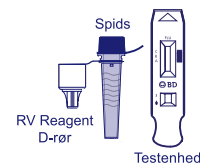
- **Reagenser, prøver og enheder skal have stuetemperatur (15–30 °C), før de bruges til testning.**
- Det CLIA-fraskrevne BD Veritor-system til hurtig påvisning af influenzatype A+B er kun beregnet til nasale og nasopharyngeale podninger, der indsamles og testes direkte (dvs. tørre podninger, der **IKKE** er blevet placeret i transportmedier). Kittet indeholder et allerede fortyndet behandlingsreagens i et "samlet" rør, der er klar til brug. Dette CLIA-fraskrevne kit **ER IKKE** BEREGNET til test af væskeprøver som f.eks. skylle- eller aspiratprøver eller podninger i transportmedier, da resultaterne kan blive upålidelige pga. overfortynding.

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 analysatoren 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.

Trin 1: For hver patientprøve:

- Fjern et RV Reagent D-rør/-spids og en BD Veritor System Flu A+B-enhed fra dets foliepose umiddelbart inden testning.
- Etiket med patientens navn eller id-nummer.
- Anbring de(t) mærkede RV Reagent D-rør i det dertil egnede område på stativet.

**Klargør prøven****Trin 2:**

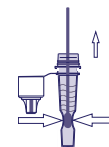
- Fjern og kassér hættten fra RV Reagent D-røret for den tilsvarende prøve, der skal testes.

**Trin 3:**

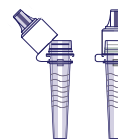
- Indfør podningen til patientprøven hele vejen ind i RV Reagent D-røret, og slyng den mod den indvendige side tre (3) gange.

**Trin 4:**

- Fjern podepinden, mens du trykker på siderne af røret for trække væsken ud af podepinden. Kassér podepinden på korrekt vis.

**Trin 5:**

- Tryk den påsatte spids godt fast på RV Reagent D-røret med den behandlede prøve (det er ikke nødvendigt at skrue/dreje spidsen).



- Vortex eller bland grundigt ved at slynge eller knipse til bunden af røret, inden assayenheden tilsættes.
- Bemærk: Undgå at bruge spidser fra andre produkter, herunder andre produkter fra BD eller andre producenter.

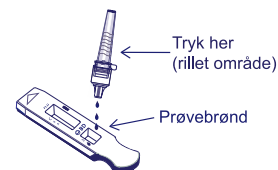


Efter trin 5 skal der vælges model og arbejdsgang nedenfor, inden der fortsættes med trin 6:				
	BD Veritor Reader eller Analyzer i funktionen Analyze Now (Analysér nu)	BD Veritor Plus Analyzer i funktionen Walk Away (Ikke til stede)	BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan-modulet i funktionen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

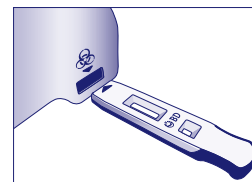
BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen.

**Trin 7A: Timing af udvikling**

- Når prøven er blevet tilsat, skal testen køre i 10 minutter, inden den sættes i BD Veritor-instrumentet.
- **FORSIGTIG: Der kan vises forkerte resultater, hvis udviklingstiden er mindre end 10 minutter.** Nogle linjer kan vises på enheden tidligere. Denne enhed må ikke aflæses visuelt.
- **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 tændes 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 efterfulgt af resultatvisningen.

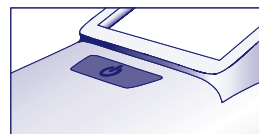
**Trin 9A: Notér resultatet**

- Når analysen er udført, vises testresultaterne i displayvinduet. Notér resultatet, og bortskaf testenheden på korrekt vis.

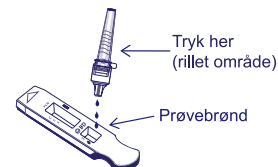
NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere i displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 15 minutter (60 minutter, hvis vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

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 FUNKTIONEN 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.

FORSIGTIG: En nedtællingstimer viser den resterende tid til testisættelse. Funktionen Walk Away (Ikke til stede) skal aktiveres igen, når denne timer udløber. Bekræft, at timeren er synlig, og at funktionen Walk Away (Ikke til stede) er aktiveret, inden testenheden isættes.

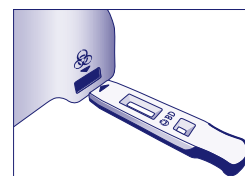
Trin 8B: Start af udviklings- og aflæsningssekvensen

- Isæt testenheden i spalten i højre side af analysatoren.

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, billedbehandling og resultatanalysen starter.
- Den resterende analysetid vises i displayvinduet.

Undlad at røre ved analysatoren eller fjerne testenheden under denne proces. Dette vil afbryde assayanalysen.

**Trin 9B: Notér resultatet**

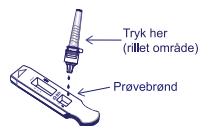
- Når analysen er udført, vises testresultaterne i displayvinduet. Notér resultatet, og bortskaf testenheden på korrekt vis.

NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere i 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: Timing af udvikling

- Lad testen udvikle i op til 10 minutter.
- **FORSIGTIG: Der kan vises forkerte resultater, hvis udviklingstiden er mindre end 10 minutter.** Nogle linjer kan vises på enheden tidligere. Denne enhed må ikke aflæses visuelt.
- Hvis testen køres i et laminart gennemstrømningskabinet eller i et område med kraftig udluftning, skal testenheden tildækkes for at undgå uensartet gennemstrømning.

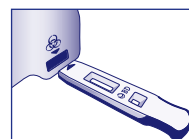
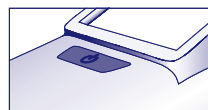


Trin 8C: Brug af analysatoren

Under inkubationstiden skal analysatoren tændes ved at trykke på den blå knap én gang.

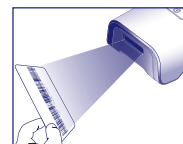
Displayvinduet viser kortvarigt "SCAN CONFIG BARCODE" (SCAN KONFIGURATIONSSTREGKODE). Dette er en mulighed for at ændre konfigurationen af analysatoren. Se *brugsanvisningen* til analysatoren for at se trin til konfiguration. Ignorer denne meddelelse, og udsæt denne proces, hvis en assay skal analyseres.

- Når assayudviklingstiden er gået, og analysatorens displayvindue viser: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK FOR FUNKTIONEN IKKE TIL STEDE):
 - Isæt BD Veritor System Flu A+B-enheden i spalten i højre side af analysatoren med det samme.



Trin 9C: Brug af strekkodescanneren

- Følg de beskeder, der vises i displayvinduet, for at udføres de påkrævede strekkodescanninger af:
 - OPERATØR-ID
 - PRØVE-ID og/eller
 - KITLOT-NUMMER



- 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 aflæsningssekvens.
- Flyt strekkoderne langsomt mod vinduet, indtil der afgives en bekræftelseslyd. Den scannede strekkodeværdi vises i det næste displayvindue.
- Analysatoren kan registrere kittets lotnummer og udløbsdato i testjournalen, men den forhindrer ikke brugen af udløbne eller forkerte reagenser. Håndtering af udløbne materialer er brugerens ansvar. BD anbefaler ikke brugen af udløbne materialer.

Når de påkrævede scanninger er udført, viser analysatoren en nedtællingstimer, og testanalysen starter.

- **Undlad at røre ved analysatoren eller fjerne testenheden under denne proces. Dette vil afbryde assayanalysen.**
- Når analysen er udført, vises der et resultat i 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 i displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 15 minutter (60 minutter, hvis vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

Trin 10C: Fjern testenheden

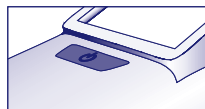
- Fjern og bortskaf derefter testenheden på korrekt vis. Displayet viser "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK PÅ KNAPPEN FOR FUNKTIONEN IKKE TIL STEDE) for at indikere, at analysatoren er klar til at udføre en anden test.



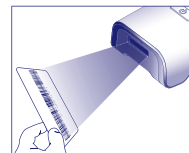
Hvis Veritor Plus Analyzer er tilsluttet et LIS, vises der et konstant KONVOLUT-symbol for at indikere, at resultaterne afventer overførsel. Hvis der ikke registreres en netværksforbindelse, mens KONVOLUT-symbolet stadig vises, sætter analysatoren alle ikke overførte resultater i kø og forsøger at overføre 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 Analyser 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 KONFIGURATIONSSSTREGKODE). Dette er en mulighed for at ændre konfigurationen af analysatoren. Se *brugsanvisningen* til analysatoren for at se trin til 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 FUNKTIONEN IKKE TIL STEDE)
– **Dobbeltklik på** den blå tænd/sluk-knap.

**Trin 7D: Brug af strekkodescanneren**

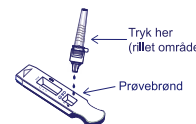
- Følg de beskeder, der vises i displayvinduet, for at udføres de påkrævede strekkodescanninger af:
 - OPERATØR-ID
 - PRØVE-ID og/eller
 - KITLOT-NUMMER



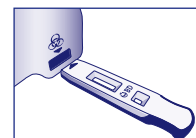
- Beskeder for hver scanningstrin vises kun i 30 sekunder i displayvinduet. Hvis scanningerne ikke udføres inden for dette tidsrum, returnerer analysatoren til begyndelsen af trin 6D. Dette trin startes igen ved at dobbeltklikke på tænd/sluk-knappen.
- Flyt strekkoderne langsomt mod vinduet, indtil der afgives en bekræftelseslyd. Den scannede strekkodeværdi vises i det næste displayvindue.
- Analysatoren kan registrere kittets lotnummer og udløbsdato i testjournalen, men den forhindrer ikke brugen af udløbne eller forkerte reagenser. Håndtering af udløbne materialer er brugerens ansvar. BD anbefaler ikke brugen af udløbne 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.**
 - **FORSIGTIG: En nedtællingstimer viser den resterende tid til testisættelse. Funktionen Walk Away (Ikke til stede) skal aktiveres igen, når denne timer udløber. Bekræft, at timeren er synlig, og at funktionen Walk Away (Ikke til stede) er aktiveret, inden testenheten isættes.**

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

- Isæt testenheten i spalten i højre side af analysatoren. **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.
- Den resterende analysetid vises i displayvinduet.

**Undlad at røre ved analysatoren eller fjerne testenheten under denne proces. Dette vil afbryde assayanalysen.**

- Når analysen er udført, vises der et resultat i 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 i displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 60 minutter (når vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

Trin 10D: Fjernelse af testenheten

- Fjern og bortskaf derefter testenheten på korrekt vis. 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 (Analyser 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: Testning for INFLUENZA A+B og RSV vha. en enkelt nasopharyngeal podning

Bemærk: BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (kat. nr. 256038) er påkrævet til denne procedure ud over BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (kat. nr. 256045).

VIGTIG BEMÆRKNING: DEN PRØVE, DER SKAL TESTES I RSV-KITTET, SKAL STAMME FRA EN PATIENT, DER ER UNDER 6 ÅR, SOM ANGIVET PÅ INDLÆGGSSEDLEN TIL BD Veritor RSV POC-KITTET. DEN BEHANDLEDE PRØVE SKAL TESTEN INDEN FOR 15 MINUTTER.

Denne procedure giver mulighed for at bruge den resterende bearbejdede prøve fra trin 5 ovenfor til at teste yderligere for RSV. Når denne valgfrie testprocedure anvendes, kan prøven bruges i op til 15 minutter efter den første bearbejdning.

1. Indsaml en nasopharyngeal podning fra patienten, og følg trin 1-5 i testproceduren ovenfor i henhold til vejledningen til BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B.
2. Brug prøven fra trin 5 til at fortsætte testproceduren vha. testenheden til influenza RSV.
3. Se indlægssedlen til BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (kat. nr. 256038) 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-kittet (kat. nr. 256038) for tolkning af resultatet.

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. Gentag testen.
POSITIVE CONTROL INVALID (POSITIV KONTROL UGYLDIG)	Ugyldig test. Gentag testen.
NEGATIVE CONTROL INVALID (NEGATIV 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. Hvis der enten POSITIVE eller NEGATIVE for "CONTROL INVALID" (UGYLDIG KONTROL) fortsat vises, skal du kontakte den lokale BD-repræsentant.

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- eller influenza B-antigen. Infektion på grund af influenza kan ikke udelukkes, da antigenet, der findes i prøven, kan være under testens påvisningsgrænse. Det anbefales, at sådanne testresultater bekræftes med dyrkning af virusceller eller en FDA-godkendt molekylær influenza A- og B-assay.
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 også 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 samme 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 kontroller én gang for:

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

Testprocedure for kontrolpodning – klargøring af prøven

1. Sæt kontrolpodepinden hele vejen ned i det korrekt afmærkede RV Reagent D-rør, og bevæg podepinden hurtigt op og ned i væsken i mindst 15 sekunder.
2. Fortsæt med at behandle podepinden i henhold til testproceduren for nasale og nasopharyngeale podninger ovenfor fra og med trin 4 "**Tag podepinden ud**".

Hvis kitkontrollerne ikke opfører sig som forventet, skal patientresultaterne ikke rapporteres. Kontakt din lokale BD-repræsentant.

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 nasale og nasopharyngeale podninger.
- 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 tage højde for 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 for "stammereaktivitet".
- Testen er ikke blevet evalueret i forhold til brug på prøver fra patienter uden tegn og symptomer på luftvejsinfektion.

- 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

Hyppigheden 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-analyse i USA under det kliniske studie i 2010-2011, var 29,9 % for influenza A og 19,7 % for influenza B. På undersøgelsesstedet i Japan var den overordnede prævalens, der blev observeret med den samme FDA-godkendte molekylære influenza A- og B-analyse i Japan under det kliniske studie i 2010-2011, var 32,2 % for influenza A og 31,7 % for influenza B.

FUNKTIONSDATA

Klinisk funktion:

Funktionsdata for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A + B blev fastlagt i kliniske multicenterforsøg på fem amerikanske forsøgssteder og otte japanske forsøgssteder i løbet af sæsonen for luftvejslidelser i 2010–2011. I alt 736 prospektive prøver (515 i USA og 221 i Japan) blev testet ved hjælp af testen til BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen. Disse prøver bestod af nasale og nasopharyngeale podninger fra symptomatiske patienter. I USA var 54 % af prøverne fra kvinder og 46 % fra mænd. 20,3 % af prøverne kom fra patienter, der var 5 år eller derunder. 40,8 % kom fra patienter i aldersgruppen 6–21 år, 35,6 % kom fra aldersgruppen 22–59 år, og de resterende 3,3 % blev indsamlet fra patienter, der var 60 år eller derover. I Japan kom 43,3 % af prøverne fra kvinder, og 56,7 % kom fra mænd. 27,3 % af prøverne kom fra patienter, der var 5 år eller derunder, 58,4 % kom fra patienter i aldersgruppen 16–21 år, 13,1 % kom fra patienter fra 22–59 år, og 1,3 % kom fra patienter på 60 år eller derover.

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

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
 KI: Konfidensinterval

Ny testmetode	Komparator metode	
	P	N
P	a	b
N	c	d
Samlet	(a+c)	(b+d)

Funktionen fremgår af tabel 1 til tabel 4 herunder.

Tabel 1: Oversigt over funktionsdata for BD Veritor-systemet til hurtig påvisning af influenzatype A+B sammenlignet med PCR for alle podninger – alle forsøgssteder

POC: BD Flu A	Reference-PCR		
	P	N	Samlet
P	189	13	202
N	37	497	534
Samlet	226	510	736
Referencemetode: PCR			
PPA: 83,6 % (76,1 %, 89,1 %)			
NPA: 97,5 % (95,7 %, 98,5 %)			

POC: BD Flu B	Reference-PCR		
	P	N	Samlet
P	139	10	149
N	32	555	587
Samlet	171	565	736
Referencemetode: PCR			
PPA: 81,3 % (71,1 %, 88,5 %)			
NPA: 98,2 % (95,7 %, 99,3 %)			

Wald-konfidensintervaller på 95 % korrigeret for overdispensering, hvor der et nødvendigt, pga. potentiel variation mellem forsøgssteder.

Tabel 2: Oversigt over BD Veritor-systemets ydelse til hurtig påvisning af influenzatypen A+B sammenlignet med PCR for alle podninger – amerikanske forsøgssteder

POC: BD Flu A	Reference-PCR		
	P	N	Samlet
P	122	8	130
N	33*	352	385
Samlet	155	360	515
Referencemetode: PCR PPA: 78,7 % (95 % KI: 71,6–84,4 %) NPA: 97,8 % (95 % KI: 95,7–98,9 %)			

POC: BD Flu B	Reference-PCR		
	P	N	Samlet
P	75	2	77
N	26**	412	438
Samlet	101	414	515
Referencemetode: PCR PPA: 74,3 % (95 % KI: 65–81,8 %) NPA: 99,5 % (95 % KI: 98,3–99,9 %)			

* Af 33 PCR-positive, BD Veritor negative influenza A-prøver var de otte positive i BD Veritor-assayet vha. et andet podedindspræparat (referencemetodepræparat), der blev indsamlet fra samme patient.

** Af 26 PCR-positive, BD Veritor negative influenza B-prøver var de seks positive i BD Veritor-assayet vha. et andet podedindspræparat (referencemetodepræparat), der blev indsamlet fra samme patient.

Tabel 3: Oversigt over BD Veritor-systemets ydelse til hurtig påvisning af influenzatypen A+B sammenlignet med PCR for alle nasopharyngeale podninger – amerikanske forsøgssteder

POC: BD Flu A	Reference-PCR		
	P	N	Samlet
P	53	5	58
N	18	135	153
Samlet	71	140	211
Referencemetode: PCR PPA: 74,6 % (95 % KI: 63,4–83,3 %) NPA: 96,4 % (95 % KI: 91,9–98,5 %)			

POC: BD Flu B	Reference-PCR		
	P	N	Samlet
P	22	1	23
N	8	180	188
Samlet	30	181	211
Referencemetode: PCR PPA: 73,3 % (95 % KI: 55,6–85,8 %) NPA: 99,4 % (95 % KI: 96,9–99,9 %)			

Tabel 4: Oversigt over BD Veritor-systemets ydelse til hurtig påvisning af influenzatypen A+B sammenlignet med PCR for nasale podninger – amerikanske forsøgssteder

POC: BD Flu A	Reference-PCR		
	P	N	Samlet
P	69	3	72
N	15	217	232
Samlet	84	220	304
Referencemetode: PCR PPA: 82,1 % (95 % KI: 72,6–88,9 %) NPA: 98,6 % (95 % KI: 96,1–99,5 %)			

POC: BD Flu B	Reference-PCR		
	P	N	Samlet
P	53	1	54
N	18	232	250
Samlet	71	233	304
Referencemetode: PCR PPA: 74,6 % (95 % KI: 63,4–83,3 %) NPA: 99,6 % (95 % KI: 97,6–99,9 %)			

Funktionen for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen på de japanske forsøgssteder blev også sammenlignet med det samme FDA-godkendte molekylære influenza A- og B-assay (PCR) og er vist i tabel 5 til tabel 7.

Tabel 5: Oversigt over BD Veritor-systemets ydelse til hurtig påvisning af influenzatypen A+B sammenlignet med PCR for alle podninger – japanske forsøgssteder

POC: BD Flu A	Reference-PCR		
	P	N	Samlet
P	67	5	72
N	4	145	149
Samlet	71	150	221
Referencemetode: PCR PPA: 94,4 % (95 % KI: 86,4–97,8 %) NPA: 96,7 % (95 % KI: 92,4–98,6 %)			

POC: BD Flu B	Reference-PCR		
	P	N	Samlet
P	64	8	72
N	6	143	149
Samlet	70	151	221
Referencemetode: PCR PPA: 91,4 % (95 % KI: 82,5–96 %) NPA: 94,7 % (95 % KI: 89,9–97,3 %)			

Tabel 6: Oversigt over BD Veritor-systemets ydelse til hurtig påvisning af influenzatypen A+B sammenlignet med PCR for alle nasopharyngeale podninger – japanske forsøgssteder

POC: BD Flu A	Reference-PCR		
	P	N	Samlet
P	30	1	31
N	2	83	85
Samlet	32	84	116
Referencemetode: PCR PPA: 93,8 % (95 % KI: 79,9–98,3 %) NPA: 98,8 % (95 % KI: 93,6–99,8 %)			

POC: BD Flu B	Reference-PCR		
	P	N	Samlet
P	38	2	40
N	1	75	76
Samlet	39	77	116
Referencemetode: PCR PPA: 97,4 % (95 % KI: 86,8–99,5 %) NPA: 97,4 % (95 % KI: 91,0–99,3 %)			

Tabel 7: Oversigt over BD Veritor-systemets ydelse til hurtig påvisning af influenzatypen A+B sammenlignet med PCR for alle nasale podninger – japanske forsøgssteder

Reference-PCR				Reference-PCR			
POC: BD Flu A	P	N	Samlet	POC: BD Flu B	P	N	Samlet
P	37	4	41	P	26	6	32
N	2	62	64	N	5	68	73
Samlet	39	66	105	Samlet	31	74	105
Referencemetode: PCR PPA: 94,9 % (95 % KI: 83,1–98,6 %) NPA: 93,9 % (95 % KI: 85,4–97,6 %)				Referencemetode: PCR PPA: 83,9 % (95 % KI: 67,4–92,9 %) NPA: 91,9 % (95 % KI: 83,4–96,2 %)			

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen blev evalueret på tre anvendelsessteder. 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	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0–11,3 %)	10 % (3/30) (95 % KI: 3,5–25,6 %)	26,7 % (8/30) (95 % KI: 14,2–44,4 %)	12,2 % (11/90) (95 % KI: 7,0–20,6 %)
Lav positiv H1N1 A	86,7 % (26/30) (95 % KI: 70,3–94,7 %)	96,7 % (29/30) (95 % KI: 83,3–99,4 %)	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	94,4 % (85/90) (95 % KI: 87,6–97,6 %)
Moderat positiv H1N1 A	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (95 % KI: 95,9–100 %)
Høj negativ H3N2 A	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0–11,3 %)	10 % (3/30) (95 % KI: 3,5–25,6 %)	16,7 % (5/30) (95 % KI: 7,3–33,6 %)	8,9 % (8/90) (95 % KI: 4,6–16,6 %)
Lav positiv H3N2 A	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	93,3 % (28/30) (95 % KI: 78,7–98,2 %)	96,7 % (29/30) (95 % KI: 83,3–99,4 %)	96,7 % (87/90) (95 % KI: 90,7–98,9 %)
Moderat positiv H3N2 A	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (95 % KI: 95,9–100 %)
Negative	0,0 % (0/119) (95 % KI: 0–3,1 %)	0,8 % (1/119) (95 % KI: 0,1–4,6 %)	0,0 % (0/119) (95 % KI: 0–3,1 %)	0,3 % (1/357) (95 % KI: 0–1,6 %)

Reproducerbarhedsresultater – procentdel af influenza B-positiver				
Prøve	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Samlet
Høj negativ B	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0–11,3 %)	3,3 % (1/30) (95 % KI: 0,6–16,7 %)	26,7 % (8/30) (95 % KI: 14,2–44,4 %)	10 % (9/90) (95 % KI: 5,4–17,9 %)
Lav positiv B	73,3 % (22/30) (95 % KI: 55,6–85,8 %)	90 % (27/30) (95 % KI: 74,4–96,5 %)	90 % (27/30) (95 % KI: 74,4–96,5 %)	84,4 % (76/90) (95 % KI: 75,6–90,5 %)
Moderat positiv B	100 % (29/29) (95 % KI: 88,3–100 %)	96,6 % (28/29) (95 % KI: 82,8–99,4 %)	100 % (29/29) (95 % KI: 88,3–100 %)	98,9 % (86/87) (95 % KI: 93,8–99,8 %)
Negative	0,0 % (0/210) (95 % KI: 0–1,8 %)	1,0 % (2/210) (95 % KI: 0,3–3,4 %)	0,0 % (0/210) (95 % KI: 0–1,8 %)	0,3 % (2/630) (95 % KI: 0,1–1,2 %)

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 x 10 ²	N/A	57/60	95 %
A	A/Brisbane/59/2007 H1N1	3,30 x 10 ²	N/A	57/60	95 %
A	A/California/7/2009 H1N1	5,00 x 10 ³	N/A	57/60	95 %
A	A/Victoria/3/75 H3N2	3,11 x 10 ³	N/A	59/60	98,3 %
A	A/Anhui/1/2013 H7N9	N/A	5,42 x 10 ⁶	59/60	98,3 %
B	B/Brisbane/60/2008	7,42 x 10 ³	N/A	58/60	96,7 %
B	B/Florida/4/2006	1,30 x 10 ³	N/A	58/60	96,7 %
B	B/Lee/40	4,44 x 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
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/Northern Pintail/Washington/40964/2014	H5N2	$6,28 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
A/Pheasant/NewJersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	H5N8	$1,98 \times 10^6$ EID ₅₀ /ml
A/Mallard/Netherlands/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	$5,42 \times 10^6$ 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	$2,32 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Brisbane/33/2008 (Victoria Lineage)	$2,45 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
B/Brisbane/60/2008	$7,42 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml*
B/Brisbane/72/97	$1,00 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Canada/548/99	>0,64 HA
B/Egypt/393/99	>1,28 HA
B/Florida/2/2006	$1,08 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Florida/4/2006	$1,30 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml*
B/Fujian/93/97	$3,95 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
B/Fukushima/220/99	$9,33 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
B/Guangdong-Liwan/1133/2014 (Yamagata Lineage)	$9,0 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
B/Guangxi/547/98	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
B/Hawaii/01/97	>6,4 HA
B/Hong Kong/5/72	$1,11 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
B/Hong Kong/219/98	>1 HA
B/Hong Kong/259/2010 (Victoria Lineage)	$1,35 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
B/Jiangsu/10/2003	$1,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Johannesburg/5/99	$3,95 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Lee/40	$4,44 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml*
B/Lisbon/03/96	>0,08 HA
B/Malaysia/2506/2004	$5,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Maryland/1/59	$3,51 \times 10^2$ CEID ₅₀ /ml
B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata Lineage)	$1,25 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
B/Mass/3/66	$1,58 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
B/Montana/5/2012	$3,14 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
B/Ohio/11/96	>0,16 HA
B/Ohio/1/05	$1,34 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
B/Phuket/3073/2013	$6,08 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
B/Puerto Mont/10427/98	0,02 HA
B/Russia/69	$3,9 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
B/Shandong/7/97	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
B/Shanghai/04/97	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
B/Shenzhen/135/97	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Sichuan/116/96	0,016 HA
B/Taiwan/2/62	$2,81 \times 10^2$ CEID ₅₀ /ml
B/Texas/06/2011 (Yamagata Lineage)	$6,2 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
B/Texas/02/2013 (Victoria Lineage)	$2,75 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
B/Utah/09/2014 (Yamagata Lineage)	$6,3 \times 10^3$ CEID ₅₀ /ml
B/Victoria/504/00	$4,64 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Wisconsin/01/2010 (Yamagata Lineage)	$7,0 \times 10^2$ CEID ₅₀ /ml
B/Yamagata/16/88	$9,75 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
B/Yamanashi/166/98	$4,88 \times 10^4$ 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 udstedte FDA i USA retningslinjer for en ny klassificering af antigenbaseret RIDT-systemer (Rapid Influenza Virus Detection) beregnet til påvisning af influenzavirusantigen direkte fra kliniske prøver fra klasse I og klasse II med særlige kontroller. En af disse særlige kontroller er et krav om årlig analytisk reaktivitetstestning af nutidige influenzastammer, der er identificeret af Centers for Disease Control (CDC), vha. en standardiseret fortyndingsprotokol. Resultaterne, der opnås vha. af BD Veritor-systemet kan findes til gennemgang 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>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus</i> -arter Gruppe G
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria sp. (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 229E
<i>Lactobacillus</i> -arter	<i>Staphylococcus aureus</i>	Human metapneumovirus (HMPV-27 A2)
<i>Legionella</i> -arter	<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> -arter. 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 næsegel	10 mg/ml	Mometason	500 ng/ml
Beclomethason	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	Oprensset 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-systemet til hurtig påvisning af influenzatype A+B ved de angivne koncentrationer.

CLIA-FRASKRIVELSE, UNDERSØGELSE

Som en del af den større prospektive undersøgelse, som beskrevet i afsnittet Funktionsdata ovenfor, blev nøjagtigheden af BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen evalueret på fem CLIA-fraskrevne testcentre. I alt deltog 31 operatører, der er repræsentative for CLIA-fraskrevne steder (tilsigtede brugere), i undersøgelsen. Der blev ikke udført træning i brugen af testen. Undersøgelsen inkluderede 515 nasale/nasopharyngeale podninger, der var prospektivt indsamlede, samt 80 retrospektivt arkiverede prøver. BD Veritor-systemets resultater blev sammenlignet med resultater fra et FDA-godkendt molekylær influenza A- og B-assay, komparatormetoden. Tre prøver blev ekskluderet pga. ugyldige resultater på BD Veritor. Ugyldighedsforekomsten var 0,5 % (3/598) med 95 % KI: 0,2 % til 1,5 %.

Den positive procentvis overensstemmelse (PPA) og den negative procentvis overensstemmelse (NPA) mellem BD Veritor-resultaterne og komparatormetoden vises i tabellerne nedenfor (se afsnittet Funktionsdata for at få vist en definition af udtrykkene).

INFLUENZA A				
Positiv procentvis overensstemmelse og negativ procentvis overensstemmelse for BD Veritor Flu A+B-testen over for komparatormetoden.				
Samlet antal prøver	PPA	95 % konfidensinterval	NPA	95 % konfidensinterval
595	82,1 % (151/184)	(75,9 %, 86,9 %)	98,1 % (403/411)	(96,2 %, 99,0 %)

INFLUENZA B				
Positiv procentvis overensstemmelse og negativ procentvis overensstemmelse for BD Veritor Flu A+B-testen over for komparatormetoden.				
Samlet antal prøver	PPA	95 % konfidensinterval	NPA	95 % konfidensinterval
595	79,7 % (102/128)	(71,9 %, 85,7 %)	99,4 % (464/467)	(98,1 %, 99,8 %)

Der blev udført en anden undersøgelse til vurdering af uuddannede brugeres evne til at teste svagt reaktive prøver og levere resultater med nøjagtighed. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-assayet blev evalueret på tre ikke-laboratoriske CLIA-fraskrevne steder vha. paneler med simulerede podninger, herunder to svagt positive prøver i nærheden af assayets cutoff og en negativ prøve. De positive podninger blev formuleret ved to niveauer: en "lav positiv" prøve, der sigter mod påvisningsgrænsen for analysen, samt en "høj negativ" prøve, der sigter lige under påvisningsgrænsen for analysen. Panelerne inkluderede to stammer af Flu A-virusser (A/California/7/2009 og A/Victoria 3/75) og en Flu B-virus (B/Lee/40). Podningerne blev randomiseret og maskerede i forhold til deres identitet. Der var to tilsigtede brugere på hvert af de CLIA-fraskrevne steder (i alt seks operatører), og hvert sted testede panelet hver dag i 10 dage. De samme paneler for simulerede podninger blev også testet på tre kliniske laboratoriesteder som kontroller. BD Veritor-systemets funktion med prøver i nærheden af assayets cutoff var acceptabel, når de tilsigtede brugere anvendte det.

Tabellerne nedenfor viser testresultaterne med prøver i nærheden af analysens cutoff for influenza A og influenza B ved håndtering af uuddannede tilsigtede brugere (på tværs af alle steder).

Influenza A-virusstammer		
Prøvetype	Uuddannede tilsigtede brugere	
	Påvisningsprocent	95 % konfidensinterval
Høj negativ A/California/7/2009 H1N1	6,7 % (4/60)	(2,6 %, 15,9 %)
Lav positiv A/California/7/2009 H1N1	81,7 % (49/60)	(70,1 %, 89,4 %)
Høj negativ A/Victoria 3/75 H3N2	6,7 % (4/60)	(2,6 %, 15,9 %)
Lav positiv A/Victoria 3/75 H3N2	80,0 % (48/60)	(68,2 %, 88,2 %)
Negativ	0,0 % (0/118)*	(0,0 %, 3,2 %)

*To (2) prøver blev ekskluderet fra analysen på grund af dataregistreringsfejl.

Influenza B-virusstamme		
Prøvetype	Uuddannede tilsigtede brugere	
	Påvisningsprocent	95 % konfidensinterval
Høj negativ B/Lee/40	11,7 % (7/60)	(5,8 %, 22,2 %)
Lav positiv B/Lee/40	72,4 % (42/58)*	(59,8 %, 82,2 %)
Negativ	0,0 % (0/240)	(0,0 %, 1,6 %)

*To (2) prøver blev ekskluderet fra analysen på grund af dataregistreringsfejl.

Ved hjælp af risikoanalyse blev der udført analytiske fleksundersøgelser. Undersøgelserne viste, at testen ikke er sensitiv over for miljømæssige forhold eller mulige brugerfejl.

Til understøttelse af CLIA-fraskrivelsen blev der udført en yderligere reaktivitetsundersøgelse på et uafhængigt laboratorium for at påvise reaktivitet over for BD Veritor System for the Rapid Detection of Flu A+B med en bredt vifte af nutidige influenza A- og influenza B-viruser. BD Veritor-systemet udviste positive resultater med alle 18 influenza A-viruser og 7 influenza B-viruser inkluderet i testpanelet ved acceptable virusmængdeniveauer.

Teknisk support

Hvis du har spørgsmål eller ønsker at indrapportere et problem, skal du kontakte din lokale BD-repræsentant. Problemer med testsystemet kan også indrapporteres til FDA vha. MedWatch-rapporteringssystemet (telefon: 1.800.FDA.1088, fax: 1.800.FDA.1078: eller <http://www.fda.gov/medwatch>).

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

256045	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 tests
256051	BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 podningspar
220252	COPAN Flexible Minitip Flocked Swab (fleksibel flocked pødepind med minispids), 100 pødepinde
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ InfoScan Module
443907	USB-printerkabel til BD Veritor™ Analyzer
256038	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

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.

Ændringshistorik

Ændring	Afsnit	Ændringsoversigt
14	2018-06	Påkrævede ændringer efter FDA-gennemgang af K180438 og CR 180086. Rettelse af tekst overalt, tilføjelse af Forsigtig-punkter i afsnit A, B, C og D. Tilføjelse af tabel 1 og omnummerering af tabeller. Ændring af navnet analysator til "BD Veritor Plus Analyzer" overalt. Omstrukturering katalognumre i afsnittet Bestilling. Tilføjelse af tabellen Ændringshistorik.
15	2020-04	Ændrede navnet BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution til BD Synapsys™ Informatics Solution. Der er muligt at få yderligere egenskaber til dokumentation af resultater med implementation af BD Synapsys Informatics Solution og med tilføjelse af BD Veritor InfoScan-modulet og BD Veritor Plus Connect (i stedet for BD Veritor System Reader og BD InfoSync-modulet). I afsnit C og D er trinnene 10C og 10D angående brugen af BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan ændret. Der er tilføjet adgangsuplysninger til hentning af dokumentet fra bd.com/e-labeling .



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilviker / 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 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기구 / 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 충분한 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 / Направте 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 / No 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 / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / 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 / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlág 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 učinka 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 mínimo 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 / Kontrolli / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL +	Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitív kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negatif / Отрицательный контроль / Negatív 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 / Steriliseerimismetod: etüleenoksid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen töttygi / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnokšids / 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 / Steriliseerimismetod: 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 / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / 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 / Bioginis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologическая 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! 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 sausai / 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 / Entnahmezeit / 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 förvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκαλύψτε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ăia / Atîlmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deszipte / 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 / 패키지가 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 gölmüşse 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 / Срезете / 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 / Pozřizati / 剪下
-  Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / 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 ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с выделением водню / 会产生氢气
-  Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Nummer 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 깨뜨리기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkoti užmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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.