

For Rapid Detection of Flu A+B (BD Veritor süsteem gripi A+B kiireks tuvastamiseks)

Ainult *in vitro* diagnostikaks.

SIHTOTSTARVE

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (BD Veritor süsteem gripi A+B kiireks tuvastamiseks) on kiire kromatograafiline immunoanalüüs A- ja B-tüüpi gripi viiruslike nukleoproteiinsete antigeenide otseseks ja kvalitatiivseks tuvastamiseks transpordisõotme proovides olevast ninaneelu loputusest, aspiraadist ja tampoonist, mis on võetud sümptomitega patsientidelt. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B on diferentseeritud analüüs, millega saab eristada A-tüüpi gripi viiruslike antigeene B-tüüpi gripi viiruslikest antigeenidest, töödeldes ainult ühte proovi ühe seadmega. Analüüs on mõeldud kasutamiseks abivahendina A- ja B-tüüpi gripiviirusnakkuste diagnoosimisel. Negatiivne analüüs on oletuslik ja soovitatav on tulemuste kontrollimiseks kasutada viiruskultuuri või A- ja B-tüüpi gripiviiruse molekulaaranalüüsi, mille on heaks kiitnud USA toidu- ja raviamet. Väljaspool Ameerika Ühendriike on negatiivne analüüs oletuslik ja soovitatav on tulemuste kontrollimiseks kasutada viiruskultuuri või molekulaaranalüüsi, mille on diagnoosimiseks heaks kiitnud asukohariik. USA toidu- ja raviamet ei ole selle seadme kasutamist väljaspool Ameerika Ühendriike heaks kiitnud. Negatiivsed analüüsitulemused ei välista gripiviirusnakkust ja neid saa kasutada ainsa alusena raviotsuste või patsiendiga tegelemisega seotud muude otsuste tegemisel. Analüüs ei ole mõeldud C-tüüpi gripiviiruse antigeenide tuvastamiseks.

A- ja B-tüüpi gripiviiruse ninaneelu loputuse/aspiraadi resultatiivsuse karakteristikud tehti kindlaks jaanuarist märtsini 2011. aastal, kui gripiviirused A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria liin ja B/Yamagata liin olid USA haiguste tõrje ja ennetamise keskuste (CDC) väljaande *Morbidity and Mortality Weekly Report*, mis kandis pealkirja "Update: Influenza Activity—United States, 2010–2011 Season, and Composition of the 2011–2012 Influenza Vaccine", kohaselt valdavalt levivad gripiviirused. Resultatiivsuse karakteristikud võivad võrreldes esilekerkivate muude gripiviirustega varieeruda.

A- ja B-tüüpi gripiviiruse transpordisõotmes olevad ninaneelu tampoonide resultatiivsuse karakteristikud tehti kindlaks jaanuarist aprillini 2012. aastal, kui gripiviirused A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria liin ja B/Yamagata liin olid USA haiguste tõrje ja ennetamise keskuste (CDC) väljaande *Morbidity and Mortality Weekly Report*, mis kandis pealkirja "Update: Influenza Activity—United States, 2011–2012 Season, and Composition of the 2012–2013 Influenza Vaccine.", kohaselt valdavalt levivad gripiviirused. Resultatiivsuse karakteristikud võivad võrreldes esilekerkivate muude gripiviirustega varieeruda.

Kui tervishoiuorganisatsioonide soovitatavate kehtivate kliinilise ja epidemioloogilise sõeluuringu kriteeriumite alusel kahtlustatakse uut gripiviirust, tuleb proovide võtmisel järgida uute nakkuslike gripiviiruste kohta käivaid asjakohaseid nakkustõrjeabinõusid ja saata proovid analüüsimiseks riiklikku või kohalikku tervishoiuasutusse. Sellisel juhul ei tohi üritada viiruskultuuri kasvatamist, v.a juhul kui kultuurproovide vastuvõtmiseks on tasemele BSL 3+ vastav asutus.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Gripp ilmneb tavajuhtudel ootamatu palaviku, külmavärinate, peavalu, lihasevalu ja kuiva kõhaga. Gripiepideemiad esinevad tüüpiliselt talvekuudel, põhjustades USA-s aastas hinnanguliselt 114 000 hospitaliseerimist¹ ja 36 000 surmajuhtumit.²

Gripiviirused võivad põhjustada ka pandeemiaid, mille käigus võib haigusjuhtumite ja gripiga seotud komplikatsioonide põhjustatud surmajuhtumite arv järsult kasvada.

Gripikahtlusega patsientidel võib viirusvastasest toimeainest kasu olla, eriti juhul kui seda manustatakse 48 h jooksul pärast haiguse ilmnemist. Arstile valikulise viirusvastase sekkumise võimaldamiseks on oluline kiirelt eristada gripp A gripist B. Lisaks on oluline määrata, kas konkreetses institutsioonis (nt hooldekodus) või kogukonnas põhjustab sümptomaatilist haigust gripp A või B, et riskirühmade puhul saaks rakendada asjakohast ennetavat sekkumist. Seega on oluline mitte ainult kiirelt määrata gripi esinemine, vaid ka see, mis tüüpi gripiviirusega on tegemist.³

Gripi tuvastamiseks saadaolevate diagnostiliste testide hulgas on kiire immunoanalüüs, immunofluorestsentsanalüüs, polümeraasi ahelreaktsioon (PCR = polymerase chain reaction), seroloogia ja viiruslik kultuur.^{4–11} Immunofluorestsentsanalüüs tähendab mikroskoobiklaasidele immobiliseeritud proovide värvimist, kasutades fluorestsenteeruvalt märgistatud antikehi fluorestsentsmikroskoobiga vaatlemiseks.^{6,12,13} Kultuurmeetodid rakendavad esmalt viiruse isoleerimist rakukultuuris, millele järgnevad gripiviiruse olemasolu kontrollimiseks hemadsorptsiooni inhibitsiooni, immunofluorestsents- või neutraliseerimisanalüüsid.^{13–15}

Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (teised nimetused on BD Veritor System ja BD Veritor System Flu A+B) on digitaalne immunoanalüüs (DIA = digital immunoassay), mille abil kvalitatiivselt tuvastada gripi A või B nukleoproteiini antigeenid sümptomaatiliste patsientide respiratoorsetest proovidest, kusjuures tulemuseni jõudmise aeg on 10 minutit. Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B kiirus ja lihtsustatud töövoog muudavad selle rakendatavaks "STAT" gripi A ja B antigeeni tuvastamise testina, mis pakub asjakohast teavet gripi diagnoosimise toetamiseks. Kõik süsteemi BD Veritor System Flu A+B testseadmed on tõlgendatavad instrumendi BD Veritor System Instrument abil (BD Veritor Reader (BD Veritor lugeja) või BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus analüsaator)). Analüsaatori kasutamisel olenevad testseadmete hindamiseks kasutatavad protseduurid valitud töövoog konfiguratsioonist. Režiimis **Analyze Now** (Analüüsi kohe) hindab seade analüüsiseadmeid pärast nende arendamise käitsi ajastamist. Režiimis **Walk Away** (Mine eemale) sisestatakse seadmed kohe pärast proovi rakendamist ja analüüsi arendamise ja analüüsimise ajastus automatiseeritakse. Soovi korral võimalik ühendada analüsaator printeriga. Tulemuste dokumenteerimise lisavõimalused on võimalikud, kui rakendate lahendust BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution ja lisate moodulid BD Veritor InfoScan ning BD Veritor Plus Connect. Nende funktsioonide üksikasju vaadake analüsaatori kasutusjuhendist ja lisateabe küsimiseks võtke ühendust BD tehnilise toega.

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B on kvalitatiivne digitaalne immunoanalüüs gripi A ja B viiruslike antigeenide tuvastamiseks respiratoorsest materjalist töödeldud proovides. Kui materjali töödeldakse ja lisatakse testseadmesse, kinnituvad gripi A või B viiruslikud antigeenid A+B testribades tuvastamisosakestele konjugeeritud gripivastastele antikehadele. Antigeeni-konjugaadi kompleks migreerub üle testriba reaktsioonialale ja seostub membraanil oleva antikehaga. Gripi A positiivne tulemus määratakse seadmega BD Veritor System Instrument, kui antigeen-konjugaat paigutatakse analüüsiseadmes BD Veritor System Flu A+B testiasendisse "A" ja kontrollasendisse "C". Gripi B positiivne tulemus määratakse seadmega BD Veritor System Instrument, kui antigeen-konjugaat paigutatakse analüüsiseadmes BD Veritor System Flu A+B testiasendisse "B" ja kontrollasendisse "C". Seade analüüsib ja korrigeerib mittespetsiifilist sidumist ja tuvastab palja silmaga mittetuvastatavad positiivsed tulemused, et pakkuda objektiivset digitaalset tulemust.

REAGENDID

Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B komplektis on järgmised osad.

BD Veritor System Flu A+B seadmed	30 seadet	Fooliumkotikeses seade, mis sisaldab üht reaktiivriba. Igal ribal on kaks testjoont monoklonaalse antikehaga, mis on omane kas gripi A või gripi B gripiviiruse antigeenile, ja kontrolljoon närilise monoklonaalsete antikehadega.
RV Reagent C	30 katseklaasi 100 µl reagendiga	Pesuaine <0,1% naatriumasiidiga
300 µl pipett	30 igas	Ülekandepipett
A+/B- kontrolltampoon	1 igas	Gripi A positiivne ja gripi B negatiivne kontrolltampoon, gripi A antigeen (inaktiivne rekombineeritud nukleoproteiin) <0,1% naatriumasiidiga
B+/A- kontrolltampoon	1 igas	Gripi A negatiivne ja gripi B positiivne kontrolltampoon, gripi B antigeen (inaktiivne rekombineeritud nukleoproteiin) <0,1% naatriumasiidiga

Nõutavad, kuid komplekti mittekuuluvad materjalid: BD Veritor Plus Analyzer (kat. nr 256066), taimer, katseklaasialus proovi testimiseks.

Valikulised seadmed: BD Veritor InfoScan Module (kat. nr 256068), USB printerikaabel analüsaatorile BD Veritor Analyzer (kat. nr 443907), Epsoni printer mudeliga TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (üksikasju küsige BD tehniliselt teenistusest).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud.

Ettevaatust



H302 Allaneelamisel kahjulik. **H402** Ohtlik veeorganismidele. **H412** Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.

P273 Vältida sattumist keskkonda. **P264** Pärast käitlemist pesta hoolega. **P270** Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. **P301 + P312** ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P330** Loputada suud. **P501** Sisu/mahuti kõrvaldada kohalike/piirkondlike/riiklike/rahvusvaheliste määruste kohaselt.

1. Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
2. Testi tulemused ei ole mõeldud visuaalseks määramiseks. **Kõik testitulemused tuleb määrata, kasutades seadet BD Veritori System Instrument.**
3. Kui rahvatervise organisatsioonide soovitatud kehtivate kliinilise ja epidemioloogilise sõeluuringu kriteeriumite alusel kahtlustatakse uut gripi A viirust, tuleb proovide võtmisel järgida uute nakkuslike gripiviiruste kohta käivaid asjakohaseid nakkuskontrolli ettevaatusabinõusid ja saata proovid testimiseks riiklikku või kohalikku tervishoiuasutusse. Sellisel juhul ei tohi üritada viiruskuultuuri kasvatamist, v.a juhul kui kultuurproovide vastuvõtmiseks on olemas kategooria BSL 3+ asutus.
4. Kliinilises proovimaterjalis võib esineda patogeenseid mikroorganisme, sh hepatiidiviiruseid ja HI-viirust ning uusi gripiviiruseid. Kõikide proovide ning vere ja muude kehavedelikega saastunud esemete käsitlemisel, talletamisel ja äraviskamisel tuleb järgida "Standardseid ettevaatusabinõusid"^{16–19} ja asutusesiseseid juhiseid.
5. Kõrvaldage kasutatud süsteemi BD Veritor System testseadmed bioloogiliselt ohtlike jäätmetena vastavalt föderaalsetele, riiklikele ja kohalikele nõuetele.

- Reagendid sisaldavad naatriumasiidi, mis on sissehingamisel, allaneelamisel või kokkupuutel nahaga ohtlik. Kokkupuutumisel hapetega eraldub väga mürgine gaas. Kokkupuutel nahaga peske kohe rohke veega. Naatriumasiid võib reageerida plii- või vasktorustikuga ja moodustada äärmiselt plahvatusohtlikke metallasiide. Asiidide kogunemise ennetamiseks loputage äraviskamisel suure hulga veega.
- Ärge kasutage komplekti komponente pärast aegumiskuupäeva.
- Ärge taaskasutage süsteemi BD Veritor System testseadet.
- Ärge kasutage komplekti, kui kontrollproov A+/B- ja kontrollproov B+/A- ei anna sobivaid tulemusi.
- Proovide analüüsimisel kandke kaitseriietust, nt laborikitleid, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja silmakaitseid.
- Vigaste tulemuste vältimiseks tuleb proove töödelda nii, nagu on näidatud analüüsi protseduuri jaotises.
- FluMist on valmistatud nõrgestatud elusast gripiviirusest ja kuigi testitud kontsentratsioon (1%) oli mittesekkuv, on võimalik, et kõrgemate kontsentratsioonidega testimisel võib ilmuda gripiviiruse A ja/või gripiviiruse B valepositiivne tulemus.
- Spetsiaalne koolitus või juhendamine on soovitatav, kui kasutajad ei ole proovide kogumise ja töötlemise protseduurides kogenud.

Hoiustamine ja käsitlemine. Komplekte võib säilitada temperatuuril 2–30 °C. MITTE KÜLMUTADA. **Reagendid ja seadmed peavad testimiseks kasutamisel olema toatemperatuuril (15–30 °C).**

PROOVIDE KOGUMINE JA TÖÖTLEMINE

Proovi kogumine ja ettevalmistamine. Süsteemiga BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testimiseks sobivad proovid on muu hulgas transpordisöötmes ninaneelu loputused, aspiratsioonid ja tampooniproovid. Proovi kogumisel ja ettevalmistamisel on ülioluline järgida korrektseid meetodeid. Haiguse varajases staadiumis hangitud proovid on kõrgeima viiruse tiitriga.

Mitteasjakohane proovide kogumine, proovide vale töötlemine ja/või transportimine võib anda valenegatiivse tulemuse; kuna proovi kvaliteet avaldab olulist mõju testitulemuste täpsusele, on tungivalt soovitatav proovi kogumist käsitlev koolitus.

Proovi transpordisööde. Järgmist transpordisöödet on testitud ja see on tunnistatus sobivaks, kasutades keskmisi positiivseid proove süsteemiga BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B.

- Modifitseeritud Amiesi sööde (vedelik), ESwab, Vedel Stuarti sööde, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, Hanki Balanced Salt lahus, M4, M4-RT, M5, M6, tavapärase soolalahus, fosfaatpuhvriga soolalahus.

Nendes transpordisöötmetes proove saab säilitada temperatuuril 2–8 °C kuni 72 tundi. Laske proovidel, mida on säilitatud temperatuuril 2–8 °C, enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda. Selle mittetegemine võib põhjustada ebajärjekindlat voogu. Asjakohaste valideerimistoimingute järgimisel võib kasutada muud transpordisöödet.

Proovi hoiustamine ja transportimine.

Värskelt kogutud proove tuleb töödelda 1 tunni jooksul. Vajaduse korral võib proove säilitada temperatuuril 2–8 °C kuni 72 tundi ja seejärel testida toatemperatuuril. Proovi kogumisel ja ettevalmistamisel on ülioluline järgida korrektseid meetodeid. Ärge tsentrifuugige proovi enne kasutamist, rakulise materjali eemaldamine võib mõjutada negatiivselt testi tundlikkust.

Ninaneelu loputuste/aspiraadi protseduur.

- Ninaneelu loputuse/aspiraadi korral on soovitatav proovikogus 1–3 ml. Transpordisöötme kasutamisel on soovitatav proove minimaalselt lahjendada.
- Vältida tuleks liigseid loputuskoguseid, sest selle tulemusel võib väheneda testi tundlikkus.
- Töödelge proovi jaotises "Testi protseduur" kirjeldatud viisil.

Ninaneelu proovide protseduur transpordisöötmes.

- Transpordisöötmes ninaneelu loputuste jaoks on lahjenduse minimeerimiseks soovitatav kasutada transpordisöötme minimaalset mahtu (1 ml).
- Töödelge proovi jaotises "Testi protseduur" kirjeldatud viisil.

TESTI PROTSEDUUR

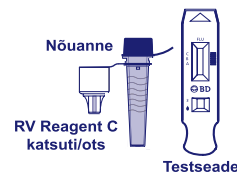
MÄRKUSED. Laske proovidel, mida on säilitatud temperatuuril 2–8 °C, enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda. Segage kõiki proove põhjalikult, enne kui eemaldate töötlemiseks alikvoodi. Ärge tsentrifuugige proove.

Ettevalmistus testimiseks

Järgmised etapid eeldavad, et analüsaatori BD Veritor Plus Analyzer kasutajad on valinud ja seadistanud kõik konfiguratsioonisuvandid ja et analüsaator on kasutamiseks valmis. Nende sätete valimiseks või muutmiseks vaadake analüsaatori BD Veritor Plus Analyzer *kasutusjuhendi* jaotist 4.7. Tulemuste kuvamiseks ei ole vaja printerit. Kui teie asutus on aga ühendanud analüsaatoriga BD Veritor Plus Analyzer printeri, veenduge enne testimise alustamist, et printer oleks ühendatud toiteallikasse, paberivaru oleks piisav ja mis tahes vajalikud võrguühendused oleks lubatud.

Iga patsiendi proovi või kontrolltampooni puhul tehke järgmist.

- 1. etapp.** Eemaldage üks RV Reagent C katseklaas/otsak ja üks süsteemi BD Veritor System Flu A+B seade selle fooliumkotikesest vahetult enne testimist.
- 2. etapp.** Märgistage üks süsteemi BD Veritor System seade ja üks RV Reagent C katseklaas iga testitava proovi ja kontrolli jaoks.
- 3. etapp.** Asetage märgistatud RV Reagent C katseklaas(id) katseklaasiraami selleks ettenähtud alale.

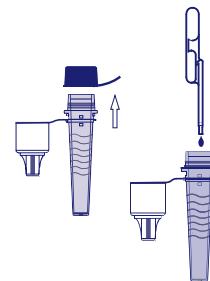


Kõik reagendid ja proovid peavad olema enne töötlemist toatemperatuuril

4. etapp. Töödelge proovi või kontrolli.

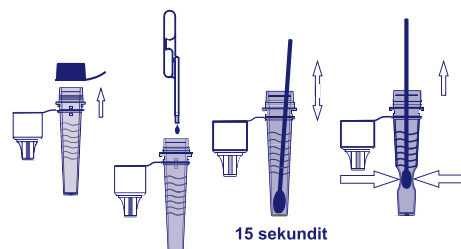
a. Transportsöötmes ninaneeluloputuste, aspiraaside ja tampooniproovide puhul.

1. Loksutage või segage proovi põhjalikult. Ärge tsentrifuugige.
2. Eemaldage ja kõrvaldage kork RV Reagent C katseklaasilt vastavalt testitavale proovile.
3. Kasutades ülekandepipetti, kandke 300 µl proovi üle RV Reagent C katseklaasi. Kõrvaldage pipett pärast kasutamist.



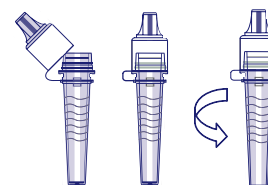
b. Komplekti proovikontrollide puhul.

1. Eemaldage ja kõrvaldage kork RV Reagent C katseklaasilt vastavalt testitavale proovile.
2. Kasutades ülekandepipetti, lisage 300 µl destilleeritud või deioniseeritud vett RV Reagent C katseklaasi.
3. Sisestage kontrollproov katseklaasi ja kastke tampoon minimaalselt 15 sekundiks energiliselt vedelikku, seda aktiivselt tõstes ja langetades.
4. Eemaldage tampoon, pigistades katsuti külgi, et vedelik tampoonist eraldada.



5. etapp.

- a. Vajutage küljesolev otsak kindlalt RV Reagent C katseklaasi külge, mis sisaldab töödeldud proovi või kontrollmaterjali (keermestamine/väänamine pole vajalik).
- b. Loksutage või segage põhjalikult katseklaasi põhja keerutades või kiireid liigutusi tehes.

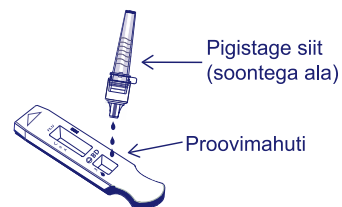


MÄRKUS. Ärge kasutage teiste toodete, ei BD ega teiste tootjate poolt valmistatud otsakuid.

Pärast 5. sammu valige mudeli ja töövoosuvand allolevast valikust enne 6. sammuga jätkamist:				
	BR Veritor Reader või Analyzer režiimis Analyze Now (Analüüsi nüüd)	BR Veritor Plus Analyzer režiimis Walk Away (Mine eemale)	Analüsaator BD Veritor Plus Analyzer koos mooduliga BD Veritor InfoScan režiimis Analyze now (Analüüsi kohe) ---või---režiimis Walk Away (Mine eemale)	
Juhised osas:	 A 	B 	C 	D 

A**BR Veritor Readeri või Analyzeri kasutamine režiimis *Analyze Now* (Analüüsi nüüd):****Samm 6A: Proovi lisamine**

- Pöörake RV Reagent C katseklaas ümber ja hoidke seda vertikaalselt (umbes 2,5 cm märgistatud BD Veritor System Flu A+B seadme proovimahuti kohal).
- Pigistage õrnalt katseklaasi soonelist osa, manustades töödeldud proovi kolm (3) tilka märgistatud BD Veritor System Flu A+B seadme proovimahutisse.



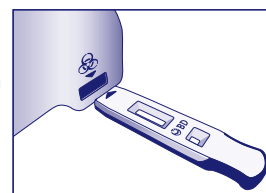
MÄRKUS. Kui pigistada katseklaasi liiga otsaku lähedalt, võib see põhjustada lekkimist

Samm 7A: Ajastuse väljakujunemine

- Pärast proovi lisamist laske testil töötada **10** minutit enne selle BD Veritor instrumenti sisestamist.
- **MÄRKUS.** Kui test viiakse läbi laminaarvoo kaitsekatte all või tugeva tuulutusega alas, katke seade ebajärjekindla voo ennetamiseks.

**Samm 8A: BD Veritor instrumenti kasutamine:**

- Lülitage inkubatsiooni ajal BD Veritor instrument sisse, vajutades üks kord toitenuppu.
- Sisestage analüüsiseade pärast seda, kui 10-minutiline analüüsi väljakujunemise aeg on lõppenud. Järgige protseduuri lõpetamiseks ekraanile ilmuvaid juhiseid.
- Analüüsiprotsessi olek ilmub kuvale.



Ärge puudutage instrumenti ega eemaldage testseadet

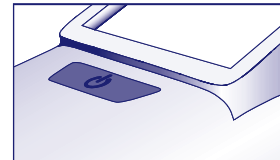
Samm 9A: Tulemuse ülesmärkimine

- Kui analüüs on lõpetatud, ilmub tulemus kuvale.

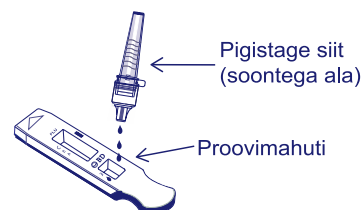
TÄHELEPANU! ANALÜÜSI tulemusi EI hoita kuvamisaknas, kui seade on eemaldatud või kui Analyzer jäetakse kauemaks kui 15 minutit järelevalveta (kui vahelduvvoolutoide on ühendatud, siis 60 minutit).

B**Analüsaatori BD Veritor Plus Analyzer kasutamine režiimis *Walk Away* (Mine eemale):
ilma paigaldatud triipkoodi skannimise moodulita****Ühendage režiimi *Walk Away* (Mine eemale) kasutamiseks toiteadapter Analyzeri ja toiteallikaga****Samm 6B: Režiimi *Walk Away* (Mine eemale) alustamine:**

- Lülitage Analyzer sisse, vajutades üks kord sinist toitenuppu.
- Kui kuval on kirjas: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (Sisesta testseade või topeltklõpsa *Walk Away* (Mine eemale) režiimiks)
 - **Topeltklõpsake** sinist toitenuppu.

**Samm 7B: Proovi lisamine**

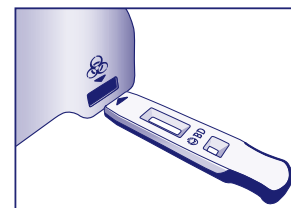
- Kui kuval on kirjas "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (Lisa testseadmesse proov ja sisesta kohestelt):
 - Pöörake katseklaas ümber, hoides seda vertikaalselt (umbes 2,5 cm BD Veritor System Flu A+B seadme proovimahuti kohal).
 - Pigistage õrnalt katseklaasi soonelist osa, manustades töödeldud proovi kolm (3) tilka märgistatud BD Veritor System Flu A+B seadme proovimahutisse.

**MÄRKUS.** Kui pigistada katseklaasi otsaku lähedalt, võib see põhjustada lekkimist**Samm 8B: Käivitage väljakujunemise ja näitude väljalugemise jada**

- Sisestage testseade kohestelt Analyzeri paremal pool olevasse pilusse.

Testseade peab olema horisontaalselt, et vältida proovi lekkimist proovimahutist.

- Kuvale ilmub kiri "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (Mitte segada, testimine pooleli). Algab analüüsi väljakujunemise automaatse ajastamise, pildi töötlemise ja tulemuse analüüsi.
- Kuval olev pöördloendustaimer näitab järelejäänud analüüsiaega.

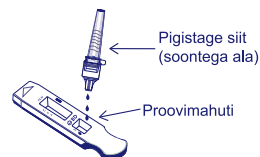
Ärge puudutage Analyzerit ega eemaldage testseadet selle aja jooksul. Nii toimimine katkestab analüüsi.**Samm 9B: Tulemuse ülesmärkimine**

- Kui analüüs on lõpetatud, ilmub tulemus kuvale.

TÄHELEPANU! ANALÜÜSI tulemusi EI hoita kuvamisaknas, kui seade on eemaldatud või kui Analüsaator on jäetud järelevalveta kauemaks kui 60 minutiks (vahelduvvoolutoide on ühendatud).

Samm 6C: Proovi lisamine

- Pöörake katseklaasi ümber, hoides seda vertikaalselt (umbes 2,5 cm BD Veritor System Flu A+B seadme proovimahuti kohal).
- Pigistage õrnalt katseklaasi soonelist osa, manustades töödeldud proovi kolm (3) tilka märgistatud BD Veritor System Flu A+B seadme proovimahutisse. **MÄRKUS.** Kui pigistada katseklaasi otsaku lähedalt, võib see põhjustada lekkimist



Samm 7C: Ajastuse väljakujunemine

- Test peab kestma 10 minutit.
- Kui test viiakse läbi laminaarvoo kaitsekatte all või tugeva tuulutusega alas, katke seade ebajärjekindla voo ennetamiseks.

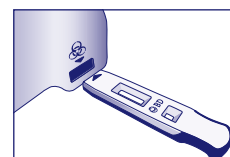
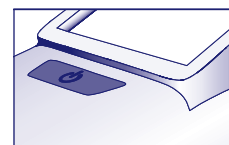


Samm 8C: Analyzeri kasutamine

Lülitage inkubatsiooni ajal BD Veritor Plus Analyzer sisse, vajutades üks kord sinist toitenuppu.

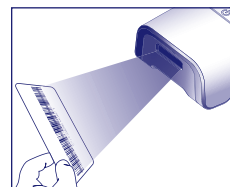
Kuva näitab hetkeks kirja "SCAN CONFIG BARCODE" (Konfiguratsiooni vöötkoodi skannimine) ning selle ajal on võimalik Analyzeri konfiguratsiooni muuta. Konfiguratsiooniaid juhendi jaoks vaadake Analyzeri kasutusjuhendit. Kui analüüsitulemused alles ilmuvad, eirake seda teadet ja lükake see protsess edasi.

- Kui analüüsi väljakujunemise aeg on lõppenud ja Analyzeri kuval on kiri: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (Sisesta testseade või topeltklõpsa Walk Away (Mine eemale) režiimiks):
 - Sisestage BD Veritor System Flu A+B seade BD Veritor Plus Analyzerisse.



Samm 9C: Vöötkoodiskanneri kasutamine

- Järgige kuval olevaid juhiseid, et lõpetada järgnevad vöötkoodiskannimised:
 - OPERAATORI ID
 - PROOVI ID ja/või
 - KOMPLEKTI PARTII NUMBER
 kooskõlas paiga nõuete ja Analyzeri sätetega.



- Iga skannimisastme juhised ilmuvad kuvale ainult 30 sekundiks. Kui skannimist selle aja jooksul ei lõpetata, pöördub Analyzer vaikimisi tagasi sammu 8C. Selle sammu taaskäivitamiseks eemaldage testseade ning sisestage see uuesti, et uut jada alustada.
- Liigutage vöötkoodi aeglaselt kuvani, kuni kõlab kinnitusheli. Skannitud vöötkoodi väärtus ilmub järgmisele kuvale.
- Analyzer võib komplekti partii numbritest protokolli märkida, ent ei piira aegunud või sobimatute reagentide kasutamist. Aegunud materjalide haldamise eest vastutab kasutaja. BD ei soovita aegunud materjale kasutada.

- Pärast nõutud skannide lõpetamist kuvab Analyzer pöördloendustaimerit ja testialalüüs algab.
- Ärge puudutage Analyzerit ega eemaldage testseadet selle protsessi jooksul. Nii toimimine katkestab analüüsi.**
- Kui analüüs on lõpetatud, ilmub tulemus kuvale. Kuvale ilmub ka proovi ID vöötkoodi väärtus, kui nii on konfigureeritud. Kui printer on ühendatud, printitakse proovi ID ja tulemus automaatselt.

Kui printer pole ühendatud, salvestage tulemus enne analüüsiseadme eemaldamist.

TÄHELEPANU! ANALÜÜSI tulemusi EI hoita kuvamisaknas, kui seade on eemaldatud või kui Analyzer jäetakse kauemaks kui 15 minutit järelevalveta (kui vahelduvvoolutoide on ühendatud, siis 60 minutit).

Samm 10C: eemaldage testseade

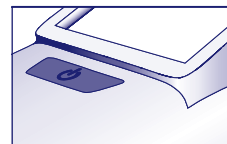
- Tõmmake seade välja. Ekraanile ilmub tekst INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (Sisestage testseade või topeltklõpsake Walk Away (Mine eemale) režiimiks), mis näitab, et Analyzer on teise analüüsi tegemiseks valmis.



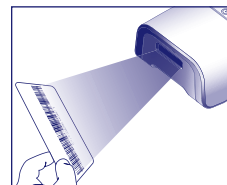
Kui analüsaator Veritor Plus Analyzer on ühendatud labori infosüsteemiga, kuvatakse püsiv ÜMBRIKU kujutis, mis näitab, et tulemused ootavad edastamist. Juhul kui võrguühendust ei tuvastata ajal, kui ÜMBRIKU sümbol on endiselt ekraanil, siis paneb analüsaator kõik edastamata tulemused järjekorda ja püüab neid edastada pärast ühenduse taastumist. Kui seade sel ajal välja lülitada, püüab ta edastada uuesti kohe, kui toide taastatakse ja ühendus taasluuakse. Vilkuv ümbriku sümbol tähistab andmete edastamist antud ajahetkel.

Samm 6D: režiimi *Walk Away* (Mine eemale) käivitamine

- Lülitage Analyzer sisse, vajutades üks kord sinist toitenuppu.
Kuva näitab hetkeks kirja SCAN CONFIG BARCODE (Konfiguratsiooni võõtkoodi skannimine) ning selle ajal on võimalik Analyzeri konfiguratsiooni muuta. Konfiguratsioonijuhiseid vaadake Analyzeri *kasutusjuhendist*. Kui analüüsitulemused alles ilmuvad, eirake seda teadet ja lükake see protsess edasi.
- Kui kuval on kirjas: INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (Sisestage testseade või topeltklõpsake *Walk Away* (Mine eemale) režiimiks)

– **Topeltklõpsake** sinist toitenuppu.**Samm 7D: võõtkoodiskanneri kasutamine**

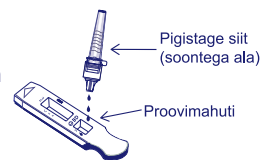
- Järgige kuval olevaid juhiseid, et lõpetada järgnevad võõtkoodiskannimised:
 - OPERAATORI ID
 - PROOVI ID ja/või
 - KOMPLEKTI PARTIINUMBER



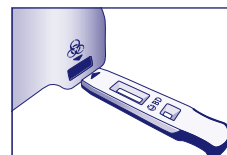
- Iga skannimisastme juhised ilmuvad kuvale ainult 30 sekundiks. Kui skannimist selle aja jooksul ei lõpetata, pöördub Analyzer vaikimisi tagasi sammu 6D. Selle etapi taaskäivitamiseks topeltklõpsake sinist toitenuppu.
- Liigutage võõtkoodi aeglaselt kuvani, kuni kõlab kinnitusheli. Skannitud võõtkoodi väärtus ilmub järgmisele kuvale.
- Analyzer võib komplekti partii numbritestiprotokolli märkida, ent ei piira aegunud või sobimatute reagentide kasutamist. Aegunud materjalide haldamise eest vastutab kasutaja. BD ei soovita aegunud materjale kasutada.

Samm 8D: proovi lisamine testseadmesse

- Kui kuval on kirjas: ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY (Lisa testseadmesse proov ja sisesta kohe):
 - Pöörake katseklaas ümber, hoides seda vertikaalselt (umbes 2,5 cm BD Veritor System Flu A+B seadme proovimahuti kohal).
 - Pigistage õrnalt katseklaasi soonelist osa, manustades töödeldud proovi kolm (3) tilka märgistatud BD Veritor System Flu A+B seadme proovimahutisse. **MÄRKUS.** Kui pigistada katseklaasi otsaku lähedalt, võib see põhjustada lekkimist.

**Samm 9D: käivitage töötlemise ja näitude lugemise jada**

- Sisestage testseade kohe Analyzeri paremal pool olevasse pilusse.
- Testseade peab olema horisontaalselt, et vältida proovi lekkimist proovimahutist.**
- Kuvale ilmub kiri DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS (Mitte segada, analüüs on pooleli). Algab analüüsi töötlemise automaatse ajastamise, pildi töötlemise ja tulemuse analüüs.
- Kuval olev pöördloendustaimer näitab järelejäänud analüüsiaega.

**Ärge puudutage Analyzerit ega eemaldage testseadet selle protsessi jooksul. Nii toimimine katkestab analüüsi.**

- Kui analüüs on lõpetatud, ilmub tulemus kuvale. Kuvale ilmub ka proovi ID võõtkoodi väärtus, kui nii on konfigureeritud. Kui printer on ühendatud, prinditakse proovi ID ja tulemus automaatselt. **Kui printer pole ühendatud, salvestage tulemus enne analüüsiseadme eemaldamist.**

TÄHELEPANU! ANALÜÜSI tulemusi EI hoita kuvamisaknas, kui seade on eemaldatud või kui Analyzer jäetakse kauemaks kui 60 minutit järelevalveta (kui vahelduvvoolutoide on ühendatud).

Samm 10D: eemaldage testseade

- Tõmmake seade välja. Ekraanile ilmub tekst INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (Sisestage testseade või topeltklõpsake *Walk Away* (Mine eemale) režiimiks), mis näitab, et Analyzer on teise analüüsi tegemiseks valmis. Pange tähele, et Analyzer naaseb pärast iga lugemisjada lõpetamist režiimi Analyze Now (Analüüsi nüüd).



Kui analüsaator Veritor Plus Analyzer on ühendatud labori infosüsteemiga, kuvatakse püsiv ÜMBRIKU kujutis, mis näitab, et tulemused ootavad edastamist. Juhul kui võrguühendust ei tuvastata ajal, kui ÜMBRIKU sümbol on endiselt ekraanil, siis paneb analüsaator kõik edastamata tulemused järjekorda ja püüab neid edastada pärast ühenduse taasloomist. Kui seade sel ajal välja lülitada, püüab ta edastada uuesti kohe, kui toide taastatakse ja ühendus taasluuakse. Vilkuv ümbriku sümbol tähistab andmete edastamist antud ajahetkel.

VALIKULINE ANALÜÜSIPROTSEDUUR. Kasutage seda protseduuri nii INFLUENZA A+B kui ka RSV analüüsi jaoks, kasutades transpordisöötmes ühekordset ninaneeluloputust, aspiraati või kaapeproovi.

Märkus. Selle protseduuri jaoks on vajalik BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (Kat. nr 256042) lisaks süsteemile BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Kat. nr 256041).

OLULINE MÄRKUS. See valikuline protseduur võimaldab kasutada järelejäänud töödeldud proovi ülal kirjeldatud sammust 5, et analüüsida seda lisaks RS-viiruse (RSV) suhtes. RS-viiruse komplektiga analüüsiv proov peab olema alla 20-aastaselt patsiendilt, nagu on kirjas BD Veritor RSV laborikomplekti pakendi teabelehel. **TÖÖDELDUD PROOVI TULEB ANALÜÜSIDA 15 MINUTI JOOKSUL.**

Laske proovidel, mida on säilitatud temperatuuril 2–8 °C, enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda. Segage kõiki proove põhjalikult enne, kui eemaldate töötlemiseks alikvoodi. Ärge tsentrifuugige proove.

1. Võtke patsiendilt proov ja läbige ülal kirjeldatud analüüsiprotseduuri sammud 1–5, et proov analüüsiks ette valmistada.
2. Kasutades 5. sammus saadud proovi, jätkake analüüsiprotseduuri, kasutades RSV testseadet ja sama töövoo konfiguratsiooni, mida kasutatakse Flu A+B tulemuse saamiseks.
3. Vt süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (Kat. nr 256042) teabelehel teavet analüüsiprotseduuri kohta ja BD Veritor i RSV analüüsi täielikku kirjeldust. Järgige teabelehel ja seadme ekraanil olevaid juhiseid analüüsiprotseduuri läbiviimiseks ja tulemuste saamiseks. Tulemuste tõlgendamise kohta leiate teavet süsteemi BD Veritor System RSV komplekti teabelehel.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Kõigi analüüsitulemuste tõlgendamiseks tuleb kasutada süsteemi BD Veritor instrumenti (saab osta eraldi). Kasutajad ei tohiks proovida tõlgendada analüüsitulemusi otse BD Veritor System Flu A+B testseadmes sisalduvalt analüüsiribalt. Mõne proovi puhul võib testseadmel olla näha kuni neli joont. Instrument tõlgendab tulemust nõuetekohaselt.

Ekraan	Tõlgendus
FLU A: + FLU B: -	Positiivne analüüs A-tüüpi gripiviiruse suhtes (A-tüüpi gripiviiruse antigeen on olemas)
FLU A: - FLU B: +	Positiivne analüüs B-tüüpi gripiviiruse suhtes (B-tüüpi gripiviiruse antigeen on olemas)
FLU A: - FLU B: -	Negatiivne analüüs A- ja B-tüüpi gripiviiruse suhtes (antigeeni ei tuvastatud)
RESULT INVALID (KEHTETU TULEMUS)	Kehtetu tulemus
POSITIVE CONTROL INVALID (POSITIIVNE KONTROLL ON KEHTETU)	Analüüs on kehtetu. Korra analüüsi.
NEGATIVE CONTROL INVALID (NEGATIIVNE KONTROLL ON KEHTETU)	Analüüs on kehtetu. Korra analüüsi.

Kehtetu analüüs – kui analüüs on kehtetu, kuvab süsteemi BD Veritor System instrument teksti RESULT INVALID (TULEMUS ON KEHTETU) või CONTROL INVALID (KONTROLL ON KEHTETU) ja analüüsi või kontrollimist tuleb siis korrata. Kuna topeltpositiivse tulemuse juhtumid on erakordselt harvad, kuvab süsteemi BD Veritor System instrument topeltpositiivsete A- ja B-tüüpi gripiviiruse tulemuste korral teate Result Invalid (Tulemus on kehtetu). Proovid, mille puhul kuvatakse teade Result Invalid (Tulemus on kehtetu), tuleb uuesti analüüsida. Kui proov annab ka uuesti analüüsimisel teate Result Invalid (Tulemus on kehtetu), võib kasutajal olla vaja kaaluda teisi meetodeid määramiseks, kas proov on gripiviiruse suhtes positiivne või negatiivne.

TULEMUSTE ESITAMINE

Positiivne analüüs Positiivne A-tüüpi gripiviiruse või B-tüüpi gripiviiruse olemasolu suhtes. Tulemus on positiivne elujõulise viiruse puudumise korral.

Negatiivne analüüs Negatiivne A-tüüpi gripiviiruse ja B-tüüpi gripiviiruse antigeeni olemasolu suhtes. Gripiviirusest tingitud nakkust ei saa välistada, kuna proovis leiduva antigeeni tase võib olla allpool testi tuvastuspiiri. Negatiivne analüüs on oletuslik ja soovitatav on tulemuste kontrollimiseks kasutada viiruskuultuuri või A- ja B-tüüpi gripiviiruse molekulaaranalüüsi, mille on heaks kiitnud USA toidu- ja ravimiamet.

Kehtetu analüüs Analüüsi tulemus on ebaveenev. Ärge tulemusi esitage. Korra analüüsi.

KVALITEEDIKONTROLL

Analüsaatori kvaliteedikontrolli dokumentatsiooni võimaluste kasutamiseks tuleb mooduliga BD Veritor InfoScan varustatud analüsaatoril aktiveerida proovi triipkoodi skannimine. Selle konfiguratsiooni valimise või muutmise kohta leiate teavet analüsaatori kasutusjuhendi jaotisest 4.

Iga **BD Veritor System Flu A+B** seade sisaldab nii positiivset kui negatiivset sisemist/protseduurilist kontrolli.

1. Sisemine positiivne kontroll kinnitab seadme immunoloogilist terviklikkust, reaktiivi korrektset toimivust ning kinnitab korrektsete testimisprotseduuride järgmist.
2. Kontrolljooni ümbritsev membraani ala toimib analüüsiseadme taustakontrollina.

Süsteemi BD Veritor System instrument hindab positiivset ja negatiivset sisemist/protseduurilist kontrollimehhanismi pärast iga süsteemi BD Veritor System testseadme sisestamist. Süsteemi BD Veritor System instrument küsib kasutajalt, kas analüüsi ajal ilmneb kvaliteediprobleem. Sisemiste/protseduuriliste kontrollimiste nurjumine tekitab kehtetu analüüsitulemuse. MÄRKUS. Sisemised kontrollimehhanismid ei hinda nõuetekohast proovi kogumise tehnikat.

Välised positiivsed ja negatiivsed kontrollimehhanismid.

Iga komplektiga on kaasas A-gripiviiruse suhtes positiivsed / B-gripiviiruse suhtes negatiivsed ja B-gripiviiruse suhtes positiivsed / A-gripiviiruse suhtes negatiivsed kontrolliproovid. Need kontrolliproovid on täiendav kontrollmaterjal hindamiseks, et analüüsireagendid ja süsteemi BD Veritor System instrument töötavad eeldatud viisil. Valmistage komplekti kontrolliproovid ja analüüs ette sama protseduuriga (režiim **Analyze Now** (Analüüsi nüüd) või **Walk Away** (Mine eemale)), mida kasutate patsiendi proovide puhul. Kui kasutate kvaliteedikontrolli protseduuride dokumenteerimiseks võõtkoodi skannimise funktsiooni, skannige kontrollproovi pakendil olev võõtkood, kui teilt küsitakse proovi ID-d.

Väliste kvaliteedikontrolli protseduuride läbiviimise määravad teie labori standardsed kvaliteedikontrolli protseduurid ja kehtivad kohalikud, riiklikud ja/või föderalsed õigusaktid või akrediteerimise nõuded.

BD soovib kasutada välist kontrollimist üks kord:

- iga uue komplekti partii kohta,
- iga uue kasutaja kohta,
- iga uue analüüsikomplektide tarnepartii kohta,
- vastavalt asutusesisestele kontrollprotseduuridele ja kohalikele, riiklikele ja/või föderaalsetele õigusaktidele või akrediteerimise nõuetele.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

- Analüüsiprotseduuri mittejärgimine võib analüüsi tulemust negatiivselt mõjutada ja/või analüüsi tulemuse kehtetuks muuta.
- Selle komplekti sisu tuleb kasutada A- ja B-tüüpi gripiviiruse antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks ninaneeluloputusest, aspiraadist või kaapeproovist transpordisõtmel.
- BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B suudab tuvastada nii elujõulisi kui ka mitteelujõulisi gripiviiruse osakesi. Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsi tulemuslikkus sõltub antigeeni kogusest ning ei pruugi sama prooviga kasutatud muude diagnostikameetoditega ühtida.
- Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsitulemust peaks seostama haigusloo, epidemioloogiliste andmete ja muude andmetega, mis on patsienti hindavale meditsiinitöötajale kättesaadavad.
- Kui viiruse antigeeni tase proovis on allpool analüüsi tuvastuspiiri või kui proov on võetud või seda on transporditud mittenõuetekohaselt, võib analüüsitulemus olla valenegatiivne; seega ei välista negatiivne analüüsitulemus A- või B-tüüpi gripiviiruse võimalust ning seda tuleks kontrollida viirusekultuuri või USA toidu- ja raviameti heakskiidetud A- ja B-tüüpi gripiviiruse molekulanalüüsiga.
- Positiivsed analüüsitulemused ei välista kaasinfektsiooni teiste patogeenidega.
- Positiivsed analüüsitulemused ei tuvasta spetsiifilisi A-tüüpi gripiviiruse alltüüpe.
- Negatiivsed analüüsitulemused pole mõeldud muude viirus- või bakteriaalsete infektsioonide välistamiseks peale gripiviiruse.
- Lapsed kipuvad täiskasvanutest kauem viirust eritama, mistõttu võib täiskasvanute ja laste tundlikkus erineda.
- Ennustatavad positiivsed ja negatiivsed väärtused sõltuvad suuresti levimusest. Positiivsed analüüsitulemused on suurema tõenäosusega valepositiivsed tulemused vähese või puuduva gripiviiruse aktiivsuse perioodidel, kui haiguse levimus on madal. Valenegatiivseid analüüsitulemusi tuleb tõenäoliselt ette gripiviiruse suure aktiivsuse perioodil, kui haiguse levimus on suur.
- Seda seadet on hinnatud ainult seoses inimpäritolu proovimaterjali kasutamisega.
- Monoklonaalsed antikehad ei pruugi tuvastada või võivad tuvastada väiksema tundlikkusega A-tüüpi gripiviirusi, millel on toimunud sihtepitoobi piirkonnas väiksemad aminohappe muutused.
- Selle seadme analüütilist reaktiivsust ei ole tõestatud linnu või sea päritolu gripitüvede puhul peale nende, mis sisalduvad tabelites Tüve reaktiivsus.
- Süsteemi BD Veritor System instrument kuvab topeltpositiivsete A- ja B-tüüpi gripiviiruse tulemuste korral teate Result Invalid (Tulemus on kehtetu). Tõelised topeltpositiivsed tulemused on äärmiselt harvad. Proove, mille puhul kuvatakse teate Result Invalid (Tulemus on kehtetu), tuleb uuesti analüüsida. Kui proov annab ka uuesti analüüsimisel teate Result Invalid (Tulemus on kehtetu), võib kasutajal olla vaja kaaluda teisi meetodeid määramiseks, kas proov on gripiviiruse suhtes positiivne või negatiivne.

EELDATAVAD VÄÄRTUSED

Respiratoorsel testimisel tuvastatud positiivsuse määr varieerub sõltuvalt proovi kogumise meetodist, rakendatud käsitsemis- või transpordisüsteemist, kasutatud tuvastusmeetodist, aastajaast, patsiendi vanusest, geograafilisest asukohast ning ennekoike kohalikust haiguse levimusest.

Üldine levimus, mida täheldati USA toidu- ja raviameti heaks kiidetud A- ja B-tüüpi gripiviiruse molekulaaranalüüsi puhul USA-s 2010.–2011. aastal toimunud kliinilises uuringus, oli 23,9% A-tüüpi gripiviiruse ja 7,5% B-tüüpi gripiviiruse puhul. Hong Kongis asuvas kliinilises asutuses oli sama USA toidu- ja raviameti heaks kiidetud A- ja B-tüüpi gripiviiruse molekulaaranalüüsi puhul levimus A-tüüpi gripiviiruse puhul 7,2% ja B-tüüpi gripiviiruse puhul 3,4%.

Üldine levimus, mida täheldati USA toidu- ja ravimiameti heaks kiidetud A- ja B-tüüpi gripiviiruse molekulaaranalüüsi puhul USA-s 2011.–2012. aastal toimunud kliinilises uuringus, oli 31,7% A-tüüpi gripiviiruse ja 4,5% B-tüüpi gripiviiruse puhul. Jaapanis asuvas kliinilises asutuses oli sama USA toidu- ja ravimiameti heaks kiidetud A- ja B-tüüpi gripiviiruse molekulaaranalüüsi puhul levimus A-tüüpi gripiviiruse puhul 0% ja B-tüüpi gripiviiruse puhul 89%.

RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD

Mõistete selgitus.

PPA: positiivne protsentuaalne vastavus = $a / (a+c) \times 100\%$
 NPA: negatiivne protsentuaalne vastavus = $d / (b+d) \times 100\%$
 P: positiivne
 N: negatiivne
 C.I.: usaldusintervall

Uus analüüsimeetod	Võrdlusmeetod	
	P	N
P	a	b
N	c	d
Kokku	(a+c)	(b+d)

Ninaneelu loputuse/aspiraadi kliinilised tulemused 2010–2011

Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsitulemused saadi, kasutades ninaneelu loputuse/aspiraadi proove mitut keskust hõlmavates kliinilistes uuringutes, mis viidi läbi kahes USA uuringukeskuses ja ühes Hong Kongi uuringukeskuses respiratoorsete infektsioonide hooajal 2010–2011. Hinnati kokku 1502 prospektiivset proovi (1002 USA-s ja 500 Hong Kongis), kasutades süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsi ja PCR-i. Viit proovi ei olnud võimalik hinnata andmete ühildumisprobleemide tõttu ja veel 13 jäeti välja ebapiisava proovi hulga tõttu vastava meetodiga analüüsimisel ning 13 proovi jäeti välja tulemusega Result Invalid (Kehtetu tulemus) (kehtetuse määr 0,9% [13/1484]).

Prospektiivsed proovid koosnesid ninaneelu loputustest ja aspiraadidest sümptomaatilistelt patsientidelt. 49% proovidest oli naistelt ja 51% meestelt. 56,6% oli kuni 5-aastastelt patsientidelt. 21,9% analüüsitud patsientidest olid vanuserühmas 6–21 aastat, 5,7% 22–59 aastat ja 15,8% saadi inimestelt, kes olid 60-aastased või vanemad (0,1% puhul proovidest ei olnud patsiendi vanust antud).

Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsi toimimist võrreldi USA toidu- ja ravimiameti heaks kiidetud A- ja B-tüüpi gripiviiruse molekulaaranalüüsiga (PCR).

Näitajad on antud all tabelis 1.

Tabel 1. Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsi näitajad võrreldes PCR-i analüüsiga, kõik ninaneelu loputuse/aspiraadi proovid – kõik uuringukeskused

Kliiniline komplekt: BD Flu A	Võrdlusanalüüs PCR			Kliiniline komplekt: BD Flu B	Võrdlusanalüüs PCR		
	P	N	Kokku		P	N	Kokku
P	224	29	253	P	74	3	77
N	46	1172	1218	N	17	1377	1394
Kokku	270	1201	1471	Kokku	91	1380	1471
Võrdlusmeetod: PCR PPA: 83,0% (95% C.I. 78,0–87,0%) NPA: 97,6% (95% C.I. 96,6–98,3%)				Võrdlusmeetod: PCR PPA: 81,3% (95% C.I. 72,1–88,0%) NPA: 99,8% (95% C.I. 99,4–99,9%)			

Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsiga hinnati veel 263 külmutatud retrospektiivset proovi. Kaksteist proovi jäeti välja ebapiisava proovi hulga tõttu vastava meetodiga analüüsimisel, üks proov jäeti välja PCR-i tulemusega Unresolved (Lahendamata) ja üks proov jäeti välja tulemusega Result Invalid (Kehtetu tulemus) [kehtetuse määr 0,4% (1/250)]. Retrospektiivsed proovid koosnesid ninaneelu loputustest ja aspiraadidest sümptomaatilistelt patsientidelt. 44,9% proovidest oli naistelt ja 55,1% meestelt. 87,5% oli kuni 5-aastastelt patsientidelt.

Näitajad on antud all tabelis 2.

Tabel 2. Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsi näitajad võrreldes PCR-i analüüsiga, retrospektiivsed ninaneelu loputuse/aspiraadi proovid

Võrdlusanalüüs PCR				Võrdlusanalüüs PCR			
Kliiniline komplekt: BD Flu A	P	N	Kokku	Kliiniline komplekt: BD Flu B	P	N	Kokku
P	58	2	60	P	29	2	31
N	5	184	189	N	10	208	218
Kokku	63	186	249	Kokku	39	210	249
Võrdlusmeetod: PCR PPA: 92,1% (95% C.I. 82,7–96,6%) NPA: 98,9% (95% C.I. 96,2–99,7%)				Võrdlusmeetod: PCR PPA: 74,0% (95% C.I. 58,9–85,4%) NPA: 99,0% (95% C.I. 96,6–99,7%)			

Kliinilised näitajad ninaneelu proovides transpordisöötmel 2011–2012, USA ja Jaapan kokku

Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsitulemused saadi, kasutades ninaneelu proove mitut keskust hõlmavates kliinilistes uuringutes, mis viidi läbi kuues kliinilises uuringukeskuses, mis paiknesid USA erinevates geograafilistes piirkondades ja viies Jaapani kliinilises uuringukeskuses, kasutades kokku 292 proovi.

Koondtulemused on antud all tabelis 3.

Tabel 3. Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsi näitajad võrreldes PCR-i analüüsiga, ninaneelu proovid transpordisöötmel – USA ja Jaapan kokku

Võrdlusanalüüs PCR				Võrdlusanalüüs PCR			
Kliiniline komplekt: BD Flu A	P	N	Kokku	Kliiniline komplekt: BD Flu B	P	N	Kokku
P	52	6	58	P	77	2	79
N	12	222	234	N	13	200	213
Kokku	64	228	292	Kokku	90	202	292
Võrdlusmeetod: PCR PPA: 81,3% (95% C.I. 70,0–88,9%) NPA: 97,4% (95% C.I. 94,4–98,8%)				Võrdlusmeetod: PCR PPA: 85,6% (95% C.I. 76,8–91,4%) NPA: 99,0% (95% C.I. 96,5–99,7%)			

Kliinilised näitajad ninaneelu proovides transpordisöötmel 2011–2012, USA

Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsitulemused saadi, kasutades ninaneelu proove mitut keskust hõlmavates kliinilistes uuringutes, mis viidi läbi kuues kliinilises uuringukeskuses, mis paiknesid USA erinevates geograafilistes piirkondades. Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsi ja PCR-iga hinnati kokku 217 prospektiivset proovi. Kahte proovi ei saanud hinnata andmete ühildumisprobleemide tõttu, üks eemaldati vale kontrollnäidu tõttu ja 13 jäeti välja, kuna PCR-i tulemused olid lahendamata.

Proovid koosnesid ninaneelu proovidest transpordisöötmel sümptomaatilistelt patsientidelt. 55,8% proovidest oli naistelt ja 44,2% meestelt. 16,1% oli kuni 5-aastastelt patsientidelt, 25,3% oli 6–21-aastastelt patsientidelt, 47,5% oli patsientidelt vanuses 22–59 aastat ja 11,1% saadi 60-aastastelt või vanematelt patsientidelt.

Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsi toimimist võrreldi USA toidu- ja ravimiameti heaks kiidetud A- ja B-tüüpi gripiviiruse molekulaaranalüüsiga (PCR).

Tulemused on antud all tabelis 4.

Tabel 4. Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsi näitajad võrreldes PCR-i analüüsiga, ninaneelu proovid transpordisöötmel – USA

Võrdlusanalüüs PCR				Võrdlusanalüüs PCR			
Kliiniline komplekt: BD Flu A	P	N	Kokku	Kliiniline komplekt: BD Flu B	P	N	Kokku
P	52	6	58	P	7	0	7
N	12	131	143	N	2	192	194
Kokku	64	137	201	Kokku	9	192	201
Võrdlusmeetod: PCR PPA: 81,3% (95% C.I. 70,0–88,9%) NPA: 95,6% (95% C.I. 90,8–98,0%)				Võrdlusmeetod: PCR PPA: 77,8% (95% C.I. 45,3–93,7%) NPA: 100% (95% C.I. 98,0–100%)			

Kliinilised näitajad ninaneelu proovides transpordisöötmel 2011–2012; Jaapan

Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsitulemused saadi, kasutades ninaneelu proove mitut keskust hõlmavates kliinilistes uuringutes, mis viidi läbi viies Jaapani kliinilises uuringukeskuses. Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsi ja PCR-iga hinnati kokku 93 prospektiivset proovi. Kaks proovi jäeti välja, kuna tulemused olid võrdlusanalüüsiga määramata.

Proovid koosnesid ninaneelu proovidest transpordisõõmel sümptomaatilistelt patsientidelt. 49,5% proovidest oli naistelt ja 50,5% meestelt. 31,2% oli kuni 5-aastastelt patsientidelt, 63,4% oli 6–21-aastastelt patsientidelt ja 5,4% oli patsientidelt vanuses 22–59 aastat (60-aastastelt või vanematelt patsientidelt ei saadud ühtegi proovi).

Tulemused on antud all tabelis 5.

Tabel 5. Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsi näitajad võrreldes PCR-i analüüsiga, ninaneelu proovid transpordisõõmel – Jaapan

Võrdlusanalüüs PCR			
Kliiniline komplekt: BD Flu A	P	N	Kokku
P	0	0	0
N	0	91	91
Kokku	0	91	91
Võrdlusmeetod: PCR PPA arvutamiseks puuduvad andmed NPA: 100% (95% C.I. 95,9–100%)			

Võrdlusanalüüs PCR			
Kliiniline komplekt: BD Flu B	P	N	Kokku
P	70	2	72
N	11	8	19
Kokku	81	10	91
Võrdlusmeetod: PCR PPA: 86,4% (95% C.I. 77,3–92,2%) NPA: 80,0% (95% C.I. 49,0–94,3%)			

Korduvteostatavus

Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B analüüsi korduvteostatavust hinnati kolmes kliinilises laboris aastatel 2010–2011. Korduvteostatavuse paneel koosnes 30 simuleeritud A- või B-tüüpi gripiviiruse proovist. Need hõlmasid mõdukalt positiivseid proove, madala positiivsusega proove (analüüsi tuvastuspiiri lähedal), peaaegu negatiivseid proove (st väga väikese viirusesisaldusega proove, mille korral ilmnevad ~5% kordadest positiivsed tulemused) ja negatiivseid proove. Paneeli analüüsis igas uuringukeskuses kaks operaatorit viis järjestikust päeva. Tulemused on kokku võetud allpool.

Korduvteostatavuse tulemused – A-tüüpi gripiviiruse positiivsete tulemuste arv				
Proov	Uuringukeskus 1	Uuringukeskus 2	Uuringukeskus 3	Kokku
Peaaegu negatiivne H1N1 A	3,3% (1/30) (95% C.I. 0,6–16,7%)	0,0% (0/30) (95% C.I. 0,0–11,3%)	0,0% (0/30) (95% C.I. 0,0–11,3%)	1,1% (1/90) (95% C.I. 0,2–6,0%)
Madal positiivne H1N1 A	93,3% (28/30) (95% C.I. 78,7–98,2%)	86,7% (26/30) (95% C.I. 70,3–94,7%)	93,3% (28/30) (95% C.I. 78,7–98,2%)	91,1% (82/90) (95% C.I. 83,4–95,4%)
Mõdukas positiivne H1N1 A	100,0% (30/30) (95% C.I. 88,6–100,0%)	96,7% (29/30) (95% C.I. 83,3–99,4%)	100,0% (30/30) (95% C.I. 88,6–100,0%)	98,9% (89/90) (95% C.I. 94,0–99,8%)
Peaaegu negatiivne H3N2 A	16,7% (5/30) (95% C.I. 7,3–33,6%)	3,3% (1/30) (95% C.I. 0,6–16,7%)	0,0% (0/30) (95% C.I. 0,0–11,3%)	6,7% (6/90) (95% C.I. 3,1–13,8%)
Madal positiivne H3N2 A	93,3% (28/30) (95% C.I. 78,7–98,2%)	86,7% (26/30) (95% C.I. 70,3–94,7%)	93,3% (28/30) (95% C.I. 78,7–98,2%)	91,1% (82/90) (95% C.I. 83,4–95,4%)
Mõdukas positiivne H3N2 A	100,0% (30/30) (95% C.I. 88,6–100,0%)	100,0% (30/30) (95% C.I. 88,6–100,0%)	96,7% (29/30) (95% C.I. 83,3–99,4%)	98,9% (89/90) (95% C.I. 94,0–99,8%)
Negatiivsed tulemused	0,8% (1/120) (95% C.I. 0,1–4,6%)	0,0% (0/120) (95% C.I. 0,0–3,1%)	0,0% (0/119) (95% C.I. 0,0–3,1%)	0,3% (1/359) (95% C.I. 0,0–1,6%)

Korduvteostatavuse tulemused – B-tüüpi gripiviiruse positiivsete tulemuste arv				
Proov	Uuringukeskus 1	Uuringukeskus 2	Uuringukeskus 3	Kokku
Peaaegu negatiivne B	3,3% (1/30) (95% C.I. 0,6–16,7%)	0,0% (0/30) (95% C.I. 0,0–11,3%)	0,0% (0/30) (95% C.I. 0,0–11,3%)	1,1% (1/90) (95% C.I. 0,2–6,0%)
Madal positiivne B	90,0% (27/30) (95% C.I. 74,4–96,5%)	63,3% (19/30) (95% C.I. 45,5–78,1%)	82,8% (24/29) (95% C.I. 65,5–92,4%)	78,7% (70/89) (95% C.I. 69,0–85,9%)
Mõdukas positiivne B	96,7% (29/30) (95% C.I. 83,3–99,4%)	100,0% (30/30) (95% C.I. 88,6–100,0%)	100,0% (30/30) (95% C.I. 88,6–100,0%)	98,9% (89/90) (95% C.I. 94,0–99,8%)
Negatiivsed tulemused	0,0% (0/210) (95% C.I. 0,0–1,8%)	0,0% (0/210) (95% C.I. 0,0–1,8%)	0,0% (0/210) (95% C.I. 0,0–1,8%)	0,0% (0/630) (95% C.I. 0,0–0,6%)

Analüütilised uuringud

Analüütiline tundlikkus (tuvastuspiir)

Süsteemi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B tuvastuspiir loodi kokku 8 gripitüve jaoks: 5 A-tüüpi gripiviiruse ja 3 B-tüüpi gripiviiruse jaoks. Iga tüve tuvastuspiir kajastab madalaimat kontsentratsiooni, mis annab 20–60 paralleelproovi analüüsimisel positiivsuse määra $\geq 95\%$.

Tüüp	Gripiviiruse tüvi	Arvutatud tuvastuspiir (TCID ₅₀ /ml)	Arvutatud tuvastuspiir (EID ₅₀ /ml)	Positiivsete arv / kokku	Positiivsete %
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% koekultuuri nakatunud doos (Tissue Culture Infectious Dose)

EID₅₀/ml = 50% muna nakatav doos (Egg Infectious Dose)

Tüve reaktiivsus A-tüüpi gripiviiruse ja B-tüüpi gripiviirusega

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B katset hinnati gripitüvede paneeli abil. Iga tüve lahjendati ja analüüsiti kolmes eksemplaris punktini, kus kõik paralleelproovid ei olnud positiivsed. Sellele eelnev lahjendamine on antud allolevas tabelis minimaalse tuvastatud sisaldusena. Kõigi A-tüüpi gripiviiruse tüvede A-gripi testi tulemused olid positiivsed ning B-gripi testi tulemused negatiivsed. Kõigi B-tüüpi gripiviiruse tüvede B-gripi testi tulemused olid positiivsed ning A-gripi testi tulemused negatiivsed.

Ehkki analüüsiga on suudetud tuvastada uusi linnugripi A (H7N9) ja H3N2v kultuuriga viirusi, ei ole veel kindlaks tehtud seadme toimimisomadusi uute linnugripi viiruste A (H7N9) ja H3N2v suhtes positiivsete kliiniliste proovidega. Süsteemi BD Veritor System Flu A+B analüüs suudab eristada A- ja B-tüüpi gripiviirusi, kuid ei suuda eristada A-gripi alltüüpe.

Tüvi	Alltüüp	Minimaalne tuvastatud kontsentratsioon
A/Brisbane/59/2007	H1N1	3,3 × 10 ² TCID ₅₀ /ml*
A/California/7/2009	H1N1	5,0 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml*
A/Denver/1/57	H1N1	4,45 × 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
A/FM/1/47	H1N1	7,91 × 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
A/Fujian-Gulou/1896/2009	H1N1	4,5 × 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
A/Mal/302/54	H1N1	2,22 × 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
A/Uus-Kaledoonia/20/1999	H1N1	2,5 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
A/New Jersey/8/76	H1N1	1,58 × 10 ³ CEID ₅₀ /ml
A/NWS/33	H1N1	1,58 × 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
A/PR/8/34	H1N1	6,31 × 10 ² TCID ₅₀ /ml
A/Saalomoni saar/03/2006	H1N1	2,5 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
A/Washington/24/2012	H1N1	3,16 × 10 ⁴ EID ₅₀ /ml
A/Weiss/43	H1N1	7,03 × 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml
A/WS/33	H1N1	7,91 × 10 ² CEID ₅₀ /ml
A/Aichi/2/68	H3N2	7,91 × 10 ³ CEID ₅₀ /ml
A/Brisbane/10/2007	H3N2	7,27 × 10 ² TCID ₅₀ /ml*
A/California/02/2014	H3N2	1,45 × 10 ² TCID ₅₀ /ml
A/Hong Kong/8/68	H3N2	8,89 × 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
A/Moskva/10/99	H3N2	5,8 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
A/Perth/16/2009	H3N2	1,0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
A/Port Chalmers/1/73	H3N2	3,95 × 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
A/Šveits/9715293/2013	H3N2	3,25 × 10 ² TCID ₅₀ /ml
A/Texas/50/2012	H3N2	1,75 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	2,5 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
A/Victoria/3/75	H3N2	3,11 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml*
A/Indiana/08/2011	H3N2v	1 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
A/Indiana/10/2011	H3N2v	7,9 × 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml

*Väärtused on võetud eelnevast analüütilise tuvastuspiiri tabelist

- EID₅₀ = 50% muna nakatav doos (Egg Infectious Dose)
- TCID₅₀ = 50% koekultuuri nakatav doos (Tissue Culture Infectious Dose)
- CEID₅₀ = 50% kanaembrüot nakatav doos (Chicken Embryo Infectious Dose)
- HA = hemaglutinatsioonanalüüs (Hemagglutination Assay)

Tüvi	Alltüüp	Minimaalne tuvastatud kontsentratsioon
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/Lääne-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/soopart/Washington/40964/2014	H5N2	$6,28 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
A/faasan/New Jersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/jahipistik/Washington/41088-6/2014	H5N8	$1,98 \times 10^6$ EID ₅₀ /ml
A/sinikael-part/Holland/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	$5,42 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml*
A/kana/Hongkong/G9/1997	H9N2	1,024 HA

*Väärtused on võetud eelnevast analüütilise tuvastuspiiri tabelist

- a. EID₅₀ = 50% muna nakatav doos (Egg Infectious Dose)
- b. TCID₅₀ = 50% koekultuuri nakatav doos (Tissue Culture Infectious Dose)
- c. CEID₅₀ = 50% kanaembrüot nakatav doos (Chicken Embryo Infectious Dose)
- d. HA = hemagglutinatsoonianalüüs (Hemagglutination Assay)

Tüvi	Minimaalne tuvastatud kontsentratsioon
B/Brasilia/178/96	$2,32 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Brisbane/33/2008 (Victoria liin)	$2,45 \times 10^5$ 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/Kanada/548/99	> 0,64 HA
B/Egiptus/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 liin)	$9,0 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
B/Guangxi/547/98	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
B/Hawaii/01/97	> 6,4 HA
B/Hongkong/5/72	$1,11 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
B/Hongkong/219/98	> 1.0 HA
B/Hongkong/259/2010 (Victoria liin)	$1,35 \times 10^6$ 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/Lissabon/03/96	> 0,08 HA
B/Malaysia/2506/2004	$5,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml

Tüvi	Minimaalne tuvastatud kontsentratsioon
B/Maryland/1/59	$3,51 \times 10^2$ CEID ₅₀ /ml
B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata liin)	$1,25 \times 10^6$ 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 Montt/10427/98	0,02 HA
B/Venemaa/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 liin)	$6,2 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
B/Texas/02/2013 (Victoria liin)	$2,75 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
B/Utah/09/2014 (Yamagata liin)	$6,3 \times 10^3$ CEID ₅₀ /ml
B/Victoria/504/00	$4,64 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Wisconsin/01/2010 (Yamagata liin)	$7,0 \times 10^2$ 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

*Väärtused on võetud eelnevast analüütilise tuvastuspiiri tabelist

- a. EID₅₀ = 50% muna nakatav doos (Egg Infectious Dose)
- b. TCID₅₀ = 50% koekultuuri nakatav doos (Tissue Culture Infectious Dose)
- c. CEID₅₀ = 50% kanaembrüot nakatav doos (Chicken Embryo Infectious Dose)
- d. HA = hemagglutinatsoonianalüüs (Hemagglutination Assay)

12. jaanuaril 2017 avaldas USA toidu- ja ravimiamet korralduse, mis klassifitseeris ümber antigeenipõhised gripiviiruse kiirtuvastussüsteemid (RIDT-d), mis on mõeldud spetsiaalsete kontrollidega gripiviiruse antigeeni tuvastamiseks otse I klassi kuni II klassi kliinilisest proovimaterjalist. Üks nendest kontrollidest on iga-aastane haiguste kontrolli ja tõrje keskuse (CDC) tuvastatud ajakohaste gripitüvede analüütiline reaktiivsuse testimine standardse lahendusprotokolliga. BD Veritor Systemi abil saadud tulemused on vaatamiseks saadaval aadressil bd.com/veritorsystem.

Analüütiline spetsiifilisus (ristreaktiivsus)

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B katset hinnati kokku 51 mikroorganismi abil. Analüüsitud 37 bakteri ja pärmseene sihtkontsentratsioon oli ligikaudu 10^7 CFU/ml (CFU – Colony Forming Units, kolooniaid moodustavad osakesed), v.a bakteril *Staphylococcus aureus*, mille lõplik kontsentratsioon analüüsimisel oli 10^6 CFU/ml. Analüüsitud 14 viiruse kontsentratsioon oli 10^3 kuni 10^{10} TCID₅₀/ml. Mitte ühegi analüüsitud 51 mikroorganismi korral ei ilmnenud A- ja B-tüüpi viiruse proovides ristreaktiivsust.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Streptococcus</i> sp. G-rühm
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenoviirus, tüüp 1
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Adenoviirus, tüüp 7
<i>Escherichia coli</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Tsütomegaloviirus
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Enteroviirus
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Epsteini-Barri viirus
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	HSV, tüüp 1
<i>Kingella kingae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Inimese koronaviirus OC43
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Inimese koronaviirus 2229E
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Inimese metapneumoviirus (HMPV-27 A2)
<i>Legionella</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Inimese paragripp
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Leetriveriirus
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Mumpsiviirus
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Respiratoorne süntsütiaalne viirus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. C-rühm	Rinoviirus

Segavad ained

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B katsega hinnati mitme aine mõju. Nende ainete hulka kuulusid täisveri (2%) ja mitmed ravimid. Analüüsi käigus ei avastatud katsetatud ainete hulgast ühtki segavat ainet.

Aine	Kontsentratsioon	Aine	Kontsentratsioon
4-atsetaminofeen	10 mg/ml	Homöopaatiline allergiaravim	10 mg/ml
Atsetüülsalitsüülhape	20 mg/ml	Ibuprofeen	10 mg/ml
Albuterool	0,083 mg/ml	Loratadiin	100 ng/ml
Amantadiinhüdrokloriid	500 ng/ml	Mentooliga kurgulosengid	10 mg/ml
Ayri füsioloogiline ninageel	10 mg/ml	Mometasoon	500 ng/ml
Beklometasoon	500 ng/ml	Mupirotsiin	500 ng/ml
Budesoniid	500 ng/ml	Osetamiviir	500 ng/ml
Kloorfeniramiinmaleaat	5 mg/ml	Oksümetasoliin	0,05 mg/ml
Deksametasoon	10 mg/ml	Fenüülefriin	1 mg/ml
Dekstrometorfaan	10 mg/ml	Pseudoefedriin HCl	20 mg/ml
Difenhüdraamiin HCl	5 mg/ml	Puhastatud mutsiinvalk	1 mg/ml
Feksofenadiin	500 ng/ml	Ribaviirin	500 ng/ml
FluMist	1%	Rimantadiin	500 ng/ml
Flunisoliid	500 ng/ml	Kolm retseptita müüdavat suuvett	5%
Flutikasoon	500 ng/ml	Tobramütsiin	500 ng/ml
Neli retseptita müüdavat ninaspreid	10%	Triamtsinoloon	500 ng/ml
Neli retseptita müüdavat kurgupastilli	25%	Täisveri	2%
Guajakoolglütserooleeter	20 mg/ml	Sanamiviir	1 mg/ml

Uuringu käigus katsetatud 44 ainekst ükski ei ilmutanud A- ja B-tüüpi gripiviiruse positiivsete proovide korral häirivad reaktsioone. Andmete järgi ei häirinud näidatud kontsentratsioonitasemetel katsetatud ained BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B katset.

KÄTTESAADAVUS

Kat. nr Kirjeldus

- 256041 BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 proovi
- 256042 BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 proovi
- 256051 BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 paari tampoone

256066 BD Veritor™ Plus Analyzer
 256068 BD Veritor™ InfoScan Module
 443907 USB-printerikaabel seadme BD Veritor™ Analyzer jaoks

Analüsaatori BD Veritor Plus Analyzer labori infosüsteemi võrku ühendamise üksikasjade suhtes võtke ühendust BD tehnilise teenistusega.

VIITED

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.

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või bd.com.

Muudatuste ajalugu

Redaktsioon	Kuupäev	Muudatuste kokkuvõte
(12)	2020-04	Nimi BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution muudeti nimeks BD Synapsys™ Informatics Solution. Tulemuste dokumenteerimise lisavõimalused on tehtud võimalikuks lahenduse BD Synapsys Microbiology Informatics Solution rakendamise ja moodulite BD Veritor InfoScan ning BD Veritor Plus Connect lisamisega (moodulite BD Veritor System Reader ja BD InfoSync Module asemel). Jaotistes C ja D on täiendatud sammude 10C ja 10D analüsaatori BD Veritor Plus Analyzer kasutamise kohta koos mooduliga BD Veritor InfoScan. Lisati juurdepääsuteave dokumentatsiooni saamiseks aadressilt bd.com/e-labeling .



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



Use by / Исползвайте до / Spotføjte 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 / Izljetot lřd / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유입 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis 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 / Avturu Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostiskí orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс ітетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik 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 / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Содержитого е достаточно 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli miktarda / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları na bagvurun / 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 / Ne riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / He использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannatayin / He використувувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номері / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērījas numurs / Serie number / Numer serjiny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbeurteilungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamises / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жумысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbiais novértésanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ytelse / Tyklo 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 / Aluminie temperaturuipiiri / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūrai zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μέτρηση / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительен контрол / Pozitívny kontrola / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μέτρησης / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μέτρησης / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адиси – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácie: etylénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адиси – сәулә түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metód sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический төуеккер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozojenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, zăiurkăte pridedadum dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjonen / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltdij / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстири қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Ällmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipеște / Отклеить / Odtřhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢히친 / Perforacija / Perforăcia / Porforat / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бузылган болса, пайдаланба / पैकिङ्ग کی 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoatė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақпын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargât no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstrňňte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögita / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciřiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Descupei / Odstřhnite / Iseći / Klipp / Kesme / Подрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameltdatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/έξταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la lumière / Držati dalje od svetla / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақпын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargât no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferit de lumină / Хранити в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Išiktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikigaasi tekitaud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogen vodik / Hidrogeń gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутей пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas iderpadis / Waterstofgas gegeneerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Nummer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Identifikacionný číslo pacienta / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание / Kéheké. Pfi manipulaci posturujte opatrné. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsäge ettevaatlukult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, ekitiés atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, händter försiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

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



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



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

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