

For Rapid Detection of Flu A+B (Para deteção rápida de Influenza A+B)

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Sistema BD Veritor para deteção rápida de influenza A+B) consiste num imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção direta e qualitativa de antígenos de nucleoproteínas virais de influenza A e B em amostras de lavados, aspirados e zaragatoas nasofaríngeas em meio de transporte de doentes sintomáticos. O BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B é um teste diferenciado, o que significa que é possível distinguir os antígenos virais de influenza A dos antígenos virais de influenza B ao processar uma única amostra com um único dispositivo. O teste deve ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de infeções virais de influenza A e B. Um teste negativo é presuntivo e recomenda-se a confirmação destes resultados através da cultura viral ou de um ensaio molecular para influenza A e B aprovado pela FDA. Fora dos EUA, um teste negativo é presuntivo e recomenda-se a confirmação destes resultados através de cultura viral ou de um ensaio molecular aprovado para uso em diagnóstico no país relevante. A FDA não aprovou a utilização deste dispositivo fora dos EUA. Os resultados de teste negativos não excluem a infeção viral com influenza e não devem ser utilizados como a base exclusiva para o tratamento ou outras decisões de gestão dos doentes. O teste não se destina a ser utilizado para deteção de antígenos de influenza C.

As características do desempenho relativamente a influenza A e B em lavados/aspirados nasofaríngeos (NF) foram estabelecidas entre janeiro e março de 2011, quando os vírus influenza A/2009 H1N1, A/H3N2, B/linhagem Victoria e B/linhagem Yamagata eram os vírus influenza predominantes em circulação de acordo com o *Morbidity and Mortality Weekly Report* (Relatório Semanal de Morbilidade e Mortalidade) do CDC com o título "Update: Influenza Activity-United States, 2010–2011 Season, and Composition of the 2011–2012 Influenza Vaccine" (Atualização: Atividade do Influenza-Estados Unidos, Época de 2010–2011 e Composição da Vacina de Influenza de 2011–2012). As características do desempenho podem variar relativamente a outros vírus influenza emergentes.

As características do desempenho relativamente a influenza A e B em zaragatoas NF em meio de transporte foram estabelecidas entre janeiro e abril de 2012, quando os vírus influenza A/2009 H1N1, A/H3N2, B/linhagem Victoria e B/linhagem Yamagata eram os vírus influenza predominantes em circulação de acordo com o *Morbidity and Mortality Weekly Report* (Relatório Semanal de Morbilidade e Mortalidade) do CDC com o título "Update: Influenza Activity-United States, 2011–2012 Season, and Composition of the 2012–2013 Influenza Vaccine" (Atualização: Atividade do Influenza-Estados Unidos, Época de 2011–2012 e Composição da Vacina de Influenza de 2012–2013). As características do desempenho podem variar relativamente a outros vírus influenza emergentes.

Caso se suspeite de infeção com um novo vírus influenza com base nos critérios de rastreio clínicos e epidemiológicos atuais, recomendados pelas autoridades de saúde pública, as amostras devem ser colhidas com as precauções de controlo da infeção adequadas para novos vírus influenza e enviadas ao departamento de saúde local ou nacional para exame. Nestes casos, não se deve tentar proceder à cultura viral, exceto nas situações em que estejam disponíveis instalações do tipo BSL 3+ para receber e efetuar a cultura das amostras.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A gripe (influenza) apresenta-se classicamente com um aparecimento súbito de febre, arrepios, dores de cabeça, mialgias e tosse sem expectoração. As epidemias de gripe ocorrem tipicamente durante os meses de inverno com um número estimado de 114.000 hospitalizações¹ e 36.000 mortes² por ano nos EUA. Os vírus influenza podem também causar pandemias, durante as quais as taxas de doença e de morte derivada de complicações da gripe podem aumentar drasticamente.

Os doentes que se apresentem potencialmente infetados com gripe poderão beneficiar do tratamento com um agente antiviral, especialmente quando administrado nas primeiras 48 horas após os primeiros sintomas da doença. É importante distinguir rapidamente entre o influenza A e influenza B para que os médicos possam escolher a intervenção antiviral seletiva. Além disso, é importante determinar se a doença sintomática é provocada pelo influenza A ou B numa comunidade ou instituição específica (por exemplo, um hospital residencial) para que possa ser tomada a intervenção preventiva apropriada junto dos indivíduos suscetíveis. Consequentemente, é importante não só determinar se está presente o vírus influenza, mas também o tipo de vírus implicado, uma vez que a gravidade e o tratamento podem ser diferentes.³

Os testes disponíveis para diagnóstico da influenza incluem o imunoensaio rápido, o ensaio de imunofluorescência, a reação em cadeia da polimerase (PCR), serologia e a cultura viral.⁴⁻¹¹ Os ensaios de imunofluorescência implicam a marcação de amostras imobilizadas em lâminas de microscópio com anticorpos de marcação fluorescente para observação através de microscopia de fluorescência.^{6,12,13} Os métodos de cultura requerem o isolamento inicial do vírus numa cultura de células, seguido de ensaios de inibição da hemadsorção, de imunofluorescência ou de neutralização para confirmar a presença do vírus influenza.¹³⁻¹⁵

O BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (também denominado BD Veritor System e BD Veritor System Flu A+B) é um imunoensaio digital (DIA) para detecção qualitativa de antígenos da nucleoproteína do vírus influenza A ou B em amostras respiratórias de doentes sintomáticos, com um tempo de obtenção de resultados de 10 minutos. A velocidade e procedimento simplificado do BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B permitem que seja utilizado como um teste imediato de detecção de antígenos de influenza A e B, fornecendo informações relevantes para auxiliar no diagnóstico de influenza. Todos os dispositivos de teste BD Veritor System Flu A+B são interpretados por um instrumento do BD Veritor System, seja um BD Veritor Reader (Leitor) ou o BD Veritor Plus Analyzer (Analisador). Quando é utilizado um Analisador, os procedimentos de avaliação dos dispositivos de teste dependem da configuração escolhida para o fluxo de trabalho. No modo **Analyze Now** (Analisar agora), o instrumento avalia os dispositivos de ensaio após a temporização manual do desenvolvimento do ensaio. No modo **Walk Away** (Autônomo), os dispositivos são introduzidos imediatamente após a aplicação da amostra e a temporização do desenvolvimento do ensaio e a análise são automatizados. Se pretender, é possível ligar o Analisador a uma impressora. Capacidades adicionais de documentação de resultados possibilitadas com a implementação da BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution e com a adição do módulo BD Veritor InfoScan e do BD Veritor Plus Connect. Consulte as Instruções de Utilização do Analisador para obter mais detalhes acerca destas funcionalidades e contacte a Assistência Técnica da BD para obter mais informações.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B consiste num imunoensaio digital e qualitativo para a detecção de antígenos virais de influenza A e B em amostras processadas de espécimes respiratórios. Quando as amostras são processadas e adicionadas ao dispositivo de teste, os antígenos virais de influenza A ou B associam-se aos anticorpos anti-influenza, conjugados com partículas de detecção, na tira de teste A+B. O complexo antígeno-conjugado migra ao longo da tira de teste até à área de reação e é capturado pela linha de anticorpos existente na membrana. Um resultado positivo para influenza A é determinado pelo instrumento do BD Veritor System quando o complexo antígeno-conjugado é apresentado na posição de Teste "A" e na posição de Controlo "C" do dispositivo de ensaio BD Veritor System Flu A+B. Um resultado positivo para influenza B é determinado pelo instrumento do BD Veritor System quando o complexo antígeno-conjugado é apresentado na posição de Teste "B" e na posição de Controlo "C" do dispositivo de ensaio BD Veritor System Flu A+B. O instrumento efetua a análise e correção de ligação não específica e deteta positivos não reconhecidos a olho nu, fornecendo um resultado digital objetivo.

REAGENTES

Os seguintes componentes estão incluídos no kit BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B:

Dispositivos BD Veritor System Flu A+B	30 dispositivos	Dispositivo embalado em folha de alumínio e que inclui uma tira de reação. Cada tira tem duas linhas de teste de anticorpo monoclonal específico para o antígeno viral Influenza A ou B e uma linha de controlo com anticorpos monoclonais murinos.
RV Reagent C	30 tubos com 100 µL de reagente	Detergente com <0,1% de azida de sódio
Pipeta de 300 µL	30 cada	Pipeta de transferência
Control A+/B- Swab	1 cada	Zaragatoa de Controlo Positivo Flu A e Negativo Flu B, antígeno de influenza A (nucleoproteína recombinante inativa) com <0,1% de azida de sódio
Control B+/A- Swab	1 cada	Zaragatoa de Controlo Negativo Flu A e Positivo Flu B, antígeno de influenza B (nucleoproteína recombinante inativa) com <0,1% de azida de sódio

Material necessário mas não fornecido: BD Veritor Plus Analyzer, (N.º de cat. 256066), temporizador, suporte de tubos para teste de amostras.

Equipamento opcional: Módulo BD Veritor InfoScan (N.º de cat. 256068), cabo de impressora USB para o BD Veritor Analyzer (N.º de cat. 443907), impressora Epson modelo TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (contacte a Assistência Técnica da BD para obter detalhes).

Advertências e Precauções:

Atenção



H302 Nocivo por ingestão. **H402** Nocivo para os organismos aquáticos. **H412** Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P273 Evitar a libertação para o ambiente. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P301+P312** EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P330** Enxaguar a boca. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Os resultados do teste não devem ser determinados visualmente. **Todos os resultados do teste devem ser determinados através do instrumento do BD Veritor System.**

3. Caso se suspeite de infecção com um novo vírus influenza A com base nos critérios de rastreio clínicos e epidemiológicos atuais, recomendados pelas autoridades de saúde pública, as amostras devem ser colhidas com as precauções de controlo da infecção adequadas para novos vírus da gripe e enviadas ao departamento de saúde local ou nacional para exame. Nestes casos, não se deve tentar proceder a cultura viral, exceto nas situações em que estejam disponíveis instalações do tipo BSL 3+ para receber as amostras em cultura.
4. Nas amostras podem existir microrganismos patogénicos, incluindo os vírus de hepatite, o vírus da imunodeficiência humana e novos vírus da gripe. No manuseamento, armazenamento e eliminação de todas as amostras e itens contaminados com sangue e outros fluidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções padrão"¹⁶⁻¹⁹ e as linhas de orientação da instituição.
5. Elimine os dispositivos de teste BD Veritor System usados como resíduos biológicos perigosos, em conformidade com os requisitos comunitários, nacionais e locais.
6. Os reagentes contêm azida de sódio, a qual é nociva por inalação, ingestão ou em contacto com a pele. O contacto com ácidos produz um gás altamente tóxico. Se ocorrer contacto com a pele, lavar imediatamente com água em abundância. A azida de sódio pode reagir com as canalizações de chumbo e cobre, produzindo azidas metálicas altamente explosivas. Ao eliminar, irrigar com um grande volume de água para evitar a acumulação de azida.
7. Não utilize componentes do kit após o prazo de validade.
8. Não reutilize o dispositivo de teste BD Veritor System.
9. Não utilize o kit se a zaragatoa Control A+/B- e zaragatoa Control B+/A- não fornecerem resultados adequados.
10. Utilize vestuário protetor adequado durante o procedimento de ensaio das amostras, p. ex., batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular.
11. Para evitar resultados erróneos, as amostras devem ser processadas conforme indicado na secção sobre o procedimento de ensaio.
12. FluMist é produzido a partir de vírus influenza vivo atenuado e, embora a concentração testada (1%) não se tenha demonstrado interferente, é possível que a realização do teste com concentrações mais altas resulte num falso positivo para influenza A e/ou B.
13. Os operadores sem experiência nos procedimentos de colheita e preparação de amostras devem receber formação e orientações específicas.

Armazenamento e manuseamento: Os kits podem ser armazenados a 2 °C–30 °C. **NÃO CONGELAR. Os reagentes e dispositivos deverão estar à temperatura ambiente (15 °C–30 °C) quando forem utilizados nos testes.**

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Colheita e preparação das amostras: As amostras aceitáveis para análise com o teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B incluem amostras de lavados, aspirados e zaragatoas nasofaríngeas (NF) em meio de transporte. O cumprimento dos métodos corretos de colheita e preparação das amostras é crucial. As amostras obtidas na fase inicial da doença têm uma maior concentração do vírus.

Uma colheita inadequada da amostra, manipulação e/ou transporte inadequados da amostra podem produzir um resultado falso negativo; consequentemente, recomenda-se fortemente formação em termos de colheita de amostras, dada a importância da qualidade das amostras para a obtenção de resultados do teste rigorosos.

Meios de transporte de amostras: Os meios de transporte apresentados em seguida foram testados e são compatíveis com amostras positivas moderadas no BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B:

- Meio modificado de Amies (líquido), ESwab, meio líquido de Stuart, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, solução de sais equilibrada de Hank, M4, M4-RT, M5, M6, soro fisiológico normal, soro fisiológico com tampão fosfato.

As amostras nestes meios de transporte podem ser conservadas a 2 °C–8 °C durante um prazo de 72 horas. Se as amostras tiverem sido conservadas a 2 °C–8 °C, deixe atingir a temperatura ambiente antes da utilização. Caso contrário, poderá obter-se um fluxo inconsistente.

Poderão ser utilizados outros meios de transporte se for realizado um exercício de validação apropriado.

Transporte e armazenamento de amostras:

As amostras recém-colhidas devem ser processadas no prazo de 1 hora. Se necessário, as amostras podem ser conservadas a 2 °C–8 °C durante um prazo de 72 horas e, em seguida, testadas à temperatura ambiente. O cumprimento dos métodos corretos de colheita e preparação das amostras é crucial. Não centrifugar as amostras antes de se proceder à sua utilização, dado que a remoção do material celular poderá influenciar adversamente a sensibilidade do teste.

Procedimento para lavados/aspirados nasofaríngeos:

- Para amostras de lavados/aspirados nasofaríngeos, recomendam-se volumes de amostra de 1 a 3 mL. Se for utilizado um meio de transporte, recomenda-se uma diluição mínima das amostras.
- Devem ser evitados volumes de lavados excessivos, uma vez que poderão resultar numa diminuição da sensibilidade do teste.
- Processe a amostra conforme descrito em "Procedimento do teste".

Procedimento para zaragatoas nasofaríngeas em meio de transporte:

- Para zaragatoas NF em meio de transporte, recomenda-se um volume mínimo do meio de transporte (1 mL) para minimizar a diluição.
- Processe a amostra conforme descrito em "Procedimento do teste".

PROCEDIMENTO DE TESTE

NOTAS: Se as amostras tiverem sido conservados a 2 °C–8 °C, deixe atingir a temperatura ambiente antes da utilização. Antes de retirar uma alíquota para processamento, misture totalmente as amostras. Não centrifugue as amostras.

Preparação para o teste

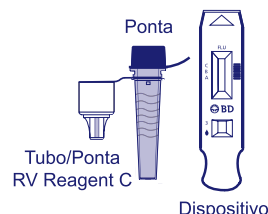
Os passos seguintes assumem que os utilizadores de um BD Veritor Plus Analyzer selecionaram e definiram todas as opções de configuração e que o Analisador está pronto a ser utilizado. Para selecionar ou alterar estas definições, consulte as *Instruções de utilização* do BD Veritor Plus Analyzer, secção 4.7. A visualização dos resultados não requer uma impressora. No entanto, se a sua instituição tiver optado por ligar o BD Veritor Plus Analyzer a uma impressora, verifique se a impressora está ligada a uma fonte de alimentação, existe uma quantidade de papel adequada e todas as ligações de rede necessárias estão ativadas antes do teste.

Para cada amostra de doente ou zaragatoa de controlo:

Passo 1: Retire um tubo/ponta RV Reagent C e um dispositivo BD Veritor System Flu A+B da embalagem de folha de alumínio imediatamente antes do teste.

Passo 2: Aplique um rótulo num dispositivo BD Veritor System e num tubo RV Reagent C por cada amostra e controlo a testar.

Passo 3: Coloque o(s) tubo(s) RV Reagent C com rótulo na área designada do suporte de tubos.

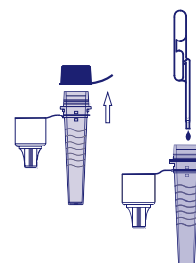


Todos os reagentes e amostras devem estar à temperatura ambiente antes do processamento

Passo 4: Processar a amostra ou controlo:

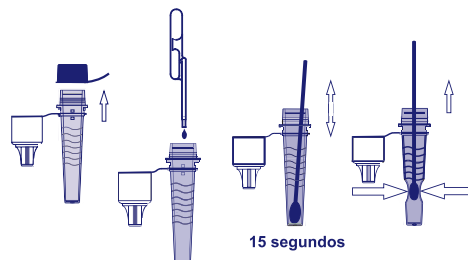
a. Para amostras de lavados, aspirados e zaragatoas NF em meio de transporte:

1. Misture completamente a amostra no vortex ou manualmente. Não centrifugue.
2. Retire e elimine a tampa do tubo RV Reagent C correspondente à amostra para teste.
3. Utilize a pipeta de transferência para transferir 300 µL da amostra para o tubo RV Reagent C. Elimine a pipeta após a utilização.



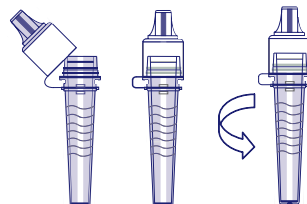
b. Para controlos de zaragatoa do kit:

1. Retire e elimine a tampa do tubo RV Reagent C correspondente à amostra para teste.
2. Utilize a pipeta de transferência para adicionar 300 µL de água destilada ou desionizada ao tubo RV Reagent C.
3. Introduza a zaragatoa de controlo no tubo e mergulhe a zaragatoa vigorosamente várias vezes no líquido durante, no mínimo, 15 segundos.
4. Retire a zaragatoa enquanto a pressiona contra as paredes do tubo para extrair o líquido na zaragatoa.



Passo 5:

- a. Pressione a ponta anexada firmemente contra o tubo RV Reagent C que contém a amostra processada ou controlo (não é necessário rodar nem enroscar).
- b. Homogeneíze totalmente num vórtex, ou girando ou invertendo o tubo.

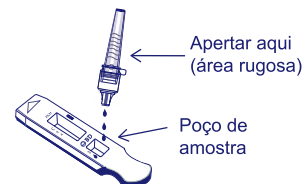


NOTA: Não utilize pontas de outros produtos, incluindo outros produtos da BD ou de outros fabricantes.

Após o passo 5, selecione uma das opções seguintes com base no modelo e fluxo de trabalho antes de avançar para o passo 6:				
	BD Veritor Reader ou Analyzer no modo Analyze Now (Analisar agora)	BD Veritor Plus Analyzer no modo Walk Away (Autónomo)	BD Veritor Plus Analyzer com o módulo BD Veritor InfoScan em Modo "Analyze Now" (Analisar agora) --- ou --- Modo "Walk Away" (Autónomo)	
Instruções na secção:	 A 	B 	C 	D 

A**Utilizar um BD Veritor Reader ou Analyzer no modo “Analyze Now” (Analisar agora):****Passo 6A: Adicionar a amostra**

- Inverta o tubo RV Reagent C e segure o tubo na posição vertical (a cerca de 2,5 cm acima do poço de amostra do dispositivo BD Veritor System Flu A+B com rótulo).
- Aperte suavemente a porção rugosa do tubo para verter três (3) gotas da amostra processada no poço de amostra de um dispositivo BD Veritor System Flu A+B com rótulo.



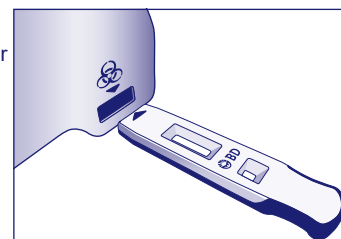
NOTA: Pode ocorrer um derrame se apertar o tubo demasiado perto da ponta

Passo 7A: Temporização do desenvolvimento

- Depois de adicionar a amostra, deixe o teste a processar durante **10 minutos** antes de o introduzir no instrumento BD Veritor.
- **NOTA:** Se executar o teste numa câmara de fluxo laminar ou numa área fortemente ventilada, tape o dispositivo de teste para evitar inconsistências no fluxo.

**Passo 8A: Utilizar o instrumento BD Veritor**

- Durante o período de incubação, prima o botão de alimentação uma vez para ligar o instrumento BD Veritor.
- Introduza o dispositivo de ensaio quando o período de 10 min para o desenvolvimento do ensaio estiver concluído. Siga as mensagens no visor para concluir o procedimento.
- O estado do processo de análise do ensaio é indicado no visor.



Não toque no instrumento nem remova o dispositivo de teste

Passo 9A: Registrar o resultado

- Quando a análise estiver concluída, o resultado do teste é apresentado no visor.

ATENÇÃO: Os resultados de teste **NÃO** são mantidos no visor quando o dispositivo é removido ou se o Analisador não for utilizado durante mais de 15 minutos (60 minutos quando o transformador de CA está ligado).

B

Utilizar o BD Veritor Plus Analyzer no modo “Walk Away” (Autônomo):
sem nenhum módulo de leitura de códigos de barras instalado

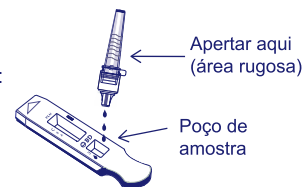
Para utilizar o modo Walk Away (Autônomo) – ligue o transformador de CA ao Analisador e a uma fonte de alimentação

Passo 6B: Iniciar o modo Walk Away (Autônomo)

- Prima o botão de alimentação azul uma vez para ligar o Analisador.
- Quando o visor indicar: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduzir dispositivo de teste ou clique duas vezes para modo autônomo):
 - **Clique duas vezes** no botão de alimentação azul.

**Passo 7B: Adicionar a amostra**

- Quando o visor indicar “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Adicionar amostra ao dispositivo de teste e introduzir imediatamente):
 - Inverta o tubo e segure o tubo na posição vertical (a cerca de 2,5 cm acima do poço de amostra do dispositivo BD Veritor System Flu A+B).
 - Aperte suavemente a porção rugosa do tubo para verter três (3) gotas da amostra processada no poço de amostra de um dispositivo BD Veritor System Flu A + B com rótulo.



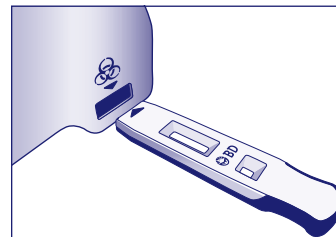
NOTA: Pode ocorrer um derrame se apertar o tubo perto da ponta

Passo 8B: Iniciar o desenvolvimento e a sequência de leitura

- Introduza o dispositivo de teste imediatamente na ranhura no lado direito do Analisador.

O dispositivo de teste deve permanecer na horizontal para evitar o derrame da amostra para fora do poço de amostra.

- A mensagem “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (Não perturbar; teste em curso) é apresentada no visor. É iniciada a temporização automática do desenvolvimento do ensaio, processamento de imagens e análise do resultado.
- Uma contagem decrescente no visor indica o tempo de análise restante.



Não toque no Analisador nem remova o dispositivo de teste durante este período. Se o fizer, a análise do ensaio será cancelada.

Passo 9B: Registrar o resultado

- Quando a análise estiver concluída, o resultado do teste é apresentado no visor.

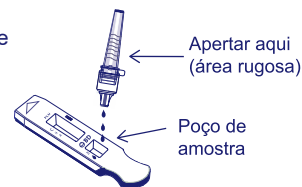
ATENÇÃO: Os resultados de teste NÃO são mantidos no visor quando o dispositivo é removido ou se O Analisador for deixado sem assistência durante um período superior a 60 minutos (quando o adaptador de alimentação de CA é ligado).

C

Utilizar o BD Veritor Plus Analyzer no modo “*Analyze Now*” (Analisar agora): com o módulo BD Veritor InfoScan instalado

Passo 6C: Adicionar a amostra

- Inverta o tubo e segure o tubo na posição vertical (a cerca de 2,5 cm acima do poço de amostra do dispositivo BD Veritor System Flu A+B).
- Aperte suavemente a porção rugosa do tubo para verter três (3) gotas da amostra processada no poço de amostra de um dispositivo BD Veritor System Flu A+B com rótulo. **NOTA: Pode ocorrer um derrame se apertar o tubo perto da ponta.**



Passo 7C: Temporização do desenvolvimento

- Aguarde **10 minutos** para permitir o desenvolvimento do teste.
- Se executar o teste numa câmara de fluxo laminar ou numa área fortemente ventilada, tape o dispositivo de teste para evitar inconsistências no fluxo.

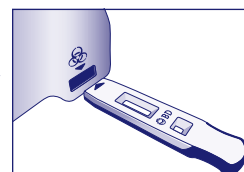


Passo 8C: Utilizar o Analisador

Durante o período de incubação, prima o botão azul uma vez para ligar o BD Veritor Plus Analyzer.

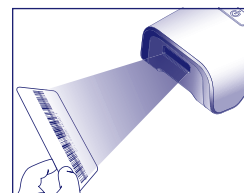
O visor apresenta brevemente a mensagem “SCAN CONFIG BARCODE” (Ler o código de barras de configuração). Esta é uma oportunidade para alterar a configuração do Analisador. Consulte as *Instruções de utilização* do Analisador para obter instruções sobre a configuração. Ignore esta mensagem e adie este processo quando um ensaio aguarda análise.

- Quando o período de desenvolvimento do ensaio estiver concluído e o visor do Analisador indicar: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduzir dispositivo de teste ou clique duas vezes para modo autónomo):
 - Introduza o dispositivo BD Veritor System Flu A+B no BD Veritor Plus Analyzer.



Passo 9C: Utilizar o leitor de códigos de barras

- Siga as mensagens no visor para efetuar todas as leituras necessárias de códigos de barras para:
 - OPERATOR ID (ID do operador)
 - SPECIMEN ID (ID da amostra) e/ou
 - KIT LOT NUMBER (N.º de lote do kit)
 De acordo com os requisitos locais e as definições do Analisador.



- As mensagens para cada passo de leitura são apresentadas no visor durante apenas 30 segundos. Se as leituras não forem concluídas neste período, o Analisador regressa ao início do passo 8C. Para reiniciar este passo, retire e reintroduza o dispositivo de teste para iniciar uma nova sequência.
- Desloque o código de barras lentamente na direção da janela de leitura até ser emitido um sinal sonoro de confirmação. O valor do código de barras lido é apresentado no visor seguinte.
- O Analisador pode registar o número de lote do kit no registo do teste, mas não impede a utilização de reagentes inadequados ou fora da validade. A gestão de material fora da validade é da responsabilidade do utilizador. A BD não recomenda a utilização de material fora da validade.

- Após a conclusão das leituras necessárias, o Analisador apresenta uma contagem decrescente e é iniciada a análise de teste.
- **Não toque no Analisador nem remova o dispositivo de teste durante este processo. Se o fizer, a análise do ensaio será cancelada.**
- Quando a análise estiver concluída, é apresentado um resultado no visor. O valor de código de barras para a ID da amostra também é apresentado, se configurado nesse sentido. Se uma impressora estiver ligada, a ID de amostra e o resultado são impressos automaticamente.

Se uma impressora não estiver ligada, registre o resultado antes de retirar o dispositivo de ensaio.

ATENÇÃO: Os resultados de teste NÃO são mantidos no visor quando o dispositivo é removido ou se o Analisador não for utilizado durante mais de 15 minutos (60 minutos quando o transformador de CA está ligado).

Passo 10C: Retirar o dispositivo de teste

- Puxe o dispositivo para fora. O visor apresenta a mensagem “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduzir dispositivo de teste ou clique duas vezes para modo autónomo) para indicar que o Analisador está pronto para efetuar outro teste.
- Se o Veritor Plus Analyzer for ligado a um LIS, será apresentado o símbolo fixo de um ENVELOPE para indicar que os resultados aguardam transmissão. Na eventualidade de não ser detetada uma ligação de rede enquanto o símbolo de ENVELOPE ainda está a ser apresentado, o Analisador irá colocar todos os resultados não transmitidos em fila de espera e serão efetuadas tentativas de transmissão quando restabelecer a ligação. Se o Analisador for desligado durante este período, as tentativas de transmissão serão retomadas assim que a alimentação for restaurada e a ligação restabelecida. Um envelope intermitente indica que a transmissão dos dados está em curso.



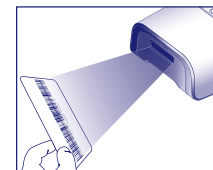
D**Utilizar o BD Veritor Plus Analyzer no modo “Walk Away” (Autônomo):
com o módulo BD Veritor InfoScan instalado****Para utilizar o modo Walk Away (Autônomo) – ligue o transformador de CA ao Analisador e a uma fonte de alimentação****Passo 6D: Iniciar o modo Walk Away (Autônomo)**

- Prima o botão de alimentação azul uma vez para ligar o Analisador. O visor apresenta brevemente a mensagem “SCAN CONFIG BARCODE” (Ler o código de barras de configuração). Esta é uma oportunidade para alterar a configuração do Analisador. Consulte as *Instruções de utilização* do Analisador para obter instruções sobre a configuração. Ignore esta mensagem e adie este processo quando um ensaio aguarda análise.
- Quando o visor indicar: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduzir dispositivo de teste ou clique duas vezes para modo autônomo):
 - **Clique duas vezes no botão de alimentação azul.**

**Passo 7D: Utilizar o leitor de códigos de barras**

- Siga as mensagens no visor para efetuar todas as leituras necessárias de códigos de barras para:
 - OPERATOR ID (ID do operador)
 - SPECIMEN ID (ID da amostra) e/ou
 - KIT LOT NUMBER (N.º de lote do kit)

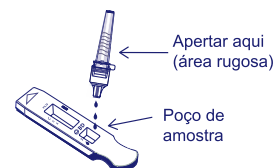
De acordo com os requisitos locais e as definições do Analisador.



- As mensagens para cada passo de leitura são apresentadas no visor durante apenas 30 segundos. Se as leituras não forem concluídas neste período, o Analisador regressa ao início do passo 6D. Para reiniciar este passo, clique duas vezes no botão de alimentação.
- Desloque o código de barras lentamente na direção da janela de leitura até ser emitido um sinal sonoro de confirmação. O valor do código de barras lido é apresentado no visor seguinte.
- O Analisador pode registar o número de lote do kit no registo do teste, mas não impede a utilização de reagentes inadequados ou fora da validade. A gestão de material fora da validade é da responsabilidade do utilizador. A BD não recomenda a utilização de material fora da validade.

Passo 8D: Adicionar a amostra ao dispositivo de teste

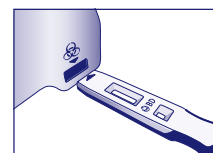
- Quando o visor indicar: “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Adicionar amostra ao dispositivo de teste e introduzir imediatamente):
 - Inverta o tubo e segure o tubo na posição vertical (a cerca de 2,5 cm acima do poço de amostra do dispositivo BD Veritor System Flu A+B).
 - Aperte suavemente a porção rugosa do tubo para verter três (3) gotas da amostra processada no poço de amostra de um dispositivo BD Veritor System Flu A+B com rótulo. **NOTA: Pode ocorrer um derrame se apertar o tubo perto da ponta.**

**Passo 9D: Iniciar o desenvolvimento e a sequência de leitura**

- Introduza o dispositivo de teste imediatamente na ranhura no lado direito do Analisador. **O dispositivo de teste deve permanecer na horizontal para evitar o derrame da amostra para fora do poço de amostra.**
- A mensagem “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (Não perturbar; teste em curso) é apresentada no visor. É iniciada a temporização automática do desenvolvimento do ensaio, processamento de imagens e análise do resultado.
- Uma contagem decrescente no visor indica o tempo de análise restante.

Não toque no Analisador nem remova o dispositivo de teste durante este processo. Se o fizer, a análise do ensaio será cancelada.

- Quando a análise estiver concluída, é apresentado um resultado no visor. O valor de código de barras para a ID da amostra também é apresentado, se configurado nesse sentido. Se uma impressora estiver ligada, a ID de amostra e o resultado são impressos automaticamente. **Se uma impressora não estiver ligada, registre o resultado antes de retirar o dispositivo de ensaio.**



ATENÇÃO: Os resultados de teste **NÃO** são mantidos no visor quando o dispositivo é removido ou se o Analisador não for utilizado durante mais de 60 minutos (quando o transformador de CA está ligado).

Passo 10D: Retirar o dispositivo de teste

- Puxe o dispositivo para fora. O visor apresenta a mensagem “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduzir dispositivo de teste ou clique duas vezes para modo autônomo) para indicar que o Analisador está pronto para efetuar outro teste. Tenha em atenção que o Analisador regressa ao modo Analyze Now (Analisar agora) no final de cada sequência de leitura.
- Se o Veritor Plus Analyzer for ligado a um LIS, será apresentado o símbolo fixo de um ENVELOPE para indicar que os resultados aguardam transmissão. Na eventualidade de não ser detetada uma ligação de rede enquanto o símbolo de ENVELOPE ainda está a ser apresentado, o Analisador irá colocar todos os resultados não transmitidos em fila de espera e serão efetuadas tentativas de transmissão quando restabelecer a ligação. Se o Analisador for desligado durante este período, as tentativas de transmissão serão retomadas assim que a alimentação for restaurada e a ligação restabelecida. Um envelope intermitente indica que a transmissão dos dados está em curso.



PROCEDIMENTO DE TESTE OPCIONAL: Utilize este procedimento para testar INFLUENZA A+B e RSV com uma única amostra de lavado, aspirado ou zaragatoa NF em meio de transporte.

Nota: Este procedimento requer o BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (Nº. de Cat. 256042), além do BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Nº. de Cat. 256041).

NOTA IMPORTANTE: Este procedimento opcional permite a utilização da amostra processada restante do Passo 5 anterior num teste adicional de RSV. A amostra para teste no kit RSV deve originar de um doente com menos de 20 anos de idade, conforme indicado no folheto informativo do kit laboratorial BD Veritor RSV. **A AMOSTRA PROCESSADA DEVE SER TESTADA NO PRAZO DE 15 MINUTOS.**

Se as amostras tiverem sido conservados a 2 °C–8 °C, deixe atingir a temperatura ambiente antes da utilização. Antes de retirar uma alíquota para processamento, misture totalmente as amostras. Não centrifugue as amostras.

1. Efetue a colheita da amostra do doente e siga os Passos 1 a 5 do procedimento de teste acima para preparar a amostra para o teste.
2. Utilizando a amostra do Passo 5, continue o procedimento de teste com o dispositivo de teste para RSV e a mesma configuração de fluxo de trabalho utilizada para obter o resultado para Flu A+B.
3. Consulte o folheto informativo do BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (Nº. de Cat. 256042) para obter informações acerca do procedimento de teste e a descrição completa do teste BD Veritor RSV. Siga as instruções no folheto informativo e no visor do instrumento para concluir o procedimento de teste e obter os resultados. Consulte o folheto informativo do kit BD Veritor System RSV relativamente à interpretação dos resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O instrumento do BD Veritor System (adquirido separadamente) deve ser utilizado para a interpretação de todos os resultados de teste. Os operadores não devem tentar interpretar os resultados do ensaio diretamente a partir da tira de teste contida no dispositivo de ensaio BD Veritor System Flu A+B. É possível visualizar até quatro linhas no dispositivo de teste com algumas amostras. O instrumento fará uma interpretação adequada do resultado.

Visor	Interpretação
FLU A: + FLU B: -	Teste positivo para Flu A (antigénio de influenza A presente)
FLU A: - FLU B: +	Teste positivo para Flu B (antigénio de influenza B presente)
FLU A: - FLU B: -	Teste negativo para Flu A e Flu B (nenhum antigénio detetado)
RESULT INVALID (Resultado inválido)	Resultado inválido
POSITIVE CONTROL INVALID (Controlo positivo inválido)	Teste inválido. Repita o teste.
NEGATIVE CONTROL INVALID (Controlo negativo inválido)	Teste inválido. Repita o teste.

Teste inválido – se o teste for inválido, o instrumento do BD Veritor System apresenta “RESULT INVALID” (Resultado inválido) ou “CONTROL INVALID” (Controlo inválido) e o teste ou controlo devem ser repetidos. Uma vez que os positivos duplos são extremamente raros, o instrumento do BD Veritor System notifica resultados positivos duplos para influenza A e influenza B como “Result Invalid” (Resultado inválido). As amostras que apresentam “Result Invalid” devem ser testadas novamente. Ao testar novamente, se a amostra produzir um resultado “Result Invalid”, o utilizador poderá considerar outros métodos para determinar se a amostra é positiva ou negativa para o vírus influenza.

RELATÓRIO DOS RESULTADOS

Teste positivo	Positivo quanto à presença de antigénio de influenza A ou influenza B. Um resultado positivo pode ocorrer na ausência de vírus viáveis.
Teste negativo	Negativo quanto à presença de antigénio de influenza A e influenza B. A infeção pelo influenza não pode ser excluída, uma vez que o antigénio existente na amostra pode situar-se abaixo do limite de deteção do teste. Um teste negativo é presuntivo e recomenda-se a confirmação destes resultados através da cultura viral ou de um ensaio molecular para influenza A e B aprovado pela FDA.
Teste inválido	O resultado do teste é inconclusivo. Não notifique os resultados. Repita o teste.

CONTROLO DE QUALIDADE:

Para utilizar a capacidade de documentação de CQ do Analisador, a leitura de códigos de barras de amostras deve estar ativada num Analisador equipado com o módulo BD Veritor InfoScan. Consulte as Instruções de Utilização do Analisador, na secção 4, para definir ou alterar esta configuração.

Cada dispositivo BD Veritor System Flu A+B contém controlos internos/processuais positivos e negativos:

1. O controlo interno positivo valida a integridade imunológica do dispositivo, o funcionamento correto dos reagentes e garante um procedimento de teste correto.
2. A área da membrana que envolve as linhas de teste funciona como uma verificação de fundo para o dispositivo de ensaio.

O instrumento do BD Veritor System avalia os controlos internos/processuais positivos e negativos após a introdução de cada dispositivo de teste BD Veritor System. O instrumento do BD Veritor System notifica o operador se ocorrer um problema de qualidade durante a análise do ensaio. Uma falha nos controlos internos/processuais gera um resultado de teste inválido. NOTA: Os controlos internos não determinam se a amostra foi colhida com uma técnica correta.

Controlos Positivos e Negativos Externos:

São fornecidas zaragatoas de controlo, positivas para Flu A/negativas para Flu B e positivas para Flu B/negativas para Flu A, em cada kit. Estes controlos consistem em material de controlo de qualidade suplementar para confirmar que os reagentes do teste e o instrumento do BD Veritor System funcionam conforme esperado. Prepare as zaragatoas de controlo do kit e realize o teste com o mesmo procedimento (no modo **Analyze Now** [Analisar agora] ou **Walk Away** [Autónomo]) utilizado para zaragatoas de amostras do doente. Quando utilizar a funcionalidade de leitura de códigos de barras para documentar procedimentos de CQ, efetue a leitura do código de barras na embalagem da zaragatoa de controlo de qualidade quando a Specimen ID (ID de amostra) for solicitada.

Os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório e os regulamentos ou os requisitos de acreditação aplicáveis locais, nacionais e/ou comunitários determinam a realização de procedimentos de controlo de qualidade externos.

A BD recomenda a execução de controlos externos uma vez:

- por cada novo lote de kit,
- por cada novo operador,
- por cada nova expedição de kits de teste,
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo de qualidade e em conformidade com os regulamentos ou requisitos de acreditação comunitários, nacionais ou locais.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O não cumprimento do Procedimento de Teste pode prejudicar o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.
- O conteúdo deste kit deve ser utilizado para a deteção qualitativa de antígenos de influenza tipo A e B em amostras de lavados, aspirados e zaragatoas NF em meio de transporte.
- O BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B tem capacidade para detetar partículas de influenza viáveis e não viáveis. O desempenho do BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B depende da carga de antígeno e pode não apresentar correlação com outros métodos de diagnóstico aplicados na mesma amostra.
- Os resultados do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B devem ser correlacionados com os antecedentes clínicos, dados epidemiológicos e outros dados disponíveis ao médico responsável.
- Pode ocorrer um resultado de teste falso negativo se o nível de antígeno viral numa amostra estiver abaixo do limite de deteção do teste ou se a amostra tiver sido colhida ou transportada incorretamente; por este motivo, um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de infeção com influenza A ou influenza B e deve ser confirmado por cultura viral ou um ensaio molecular para influenza A e B aprovado pela FDA.
- Os resultados de teste positivos não excluem coinfeções de outros agentes patogénicos.
- Os resultados de teste positivos não identificam os subtipos específicos do vírus influenza A.
- Os resultados de teste negativo não devem ser base de exclusão de outras infeções virais não-influenza ou infeções bacterianas.
- As crianças tendem a disseminar vírus durante períodos de tempos mais longos do que os adultos, o que pode originar diferenças de sensibilidade entre adultos e crianças.
- Os valores preditivos positivos e negativos são altamente dependentes das taxas de prevalência. Os resultados de teste positivos têm uma maior probabilidade de serem falsos positivos durante períodos de nenhuma atividade ou atividade baixa da gripe, quando a prevalência da doença é baixa. É mais provável que se obtenham resultados de teste falsos negativos durante o período de maior atividade da gripe, quando a prevalência da doença é alta.
- Este dispositivo foi avaliado relativamente ao uso exclusivo com amostras de origem humana.
- Os anticorpos monoclonais podem não detetar, ou detetar com menor sensibilidade, os vírus influenza A que sofreram pequenas alterações nos aminoácidos no epítipo alvo.
- A reatividade analítica deste dispositivo não foi estabelecida para estirpes de influenza de origem aviária ou suína, além das estirpes incluídas nos quadros de "Reatividade de estirpes".
- O instrumento do BD Veritor System notifica resultados positivos duplos para influenza A e influenza B como "Result Invalid" (Resultado inválido). Os positivos duplos verdadeiros são extremamente raros. As amostras que apresentem "Result Invalid" devem ser testadas novamente. Ao testar novamente, se a amostra produzir um resultado "Result Invalid", o utilizador poderá considerar outros métodos para determinar se a amostra é positiva ou negativa para o vírus influenza.

VALORES ESPERADOS

O grau de positividade observado no teste respiratório é variável, dependendo do método de colheita de amostras, sistema de manipulação/transporte utilizado, método de detecção utilizado, altura do ano, idade do doente, localização geográfica e, mais importante, prevalência local da doença.

A prevalência global, observada com um ensaio molecular de influenza A e B aprovado pela FDA durante o estudo clínico de 2010–2011 nos EUA, foi de 23,9% para influenza A e 7,5% para Influenza B. No centro clínico em Hong Kong, a prevalência observada com o mesmo ensaio molecular de influenza A e B aprovado pela FDA foi de 7,2% para influenza A e 3,4% para influenza B.

A prevalência global, observada com um ensaio molecular de influenza A e B aprovado pela FDA durante o estudo clínico de 2011–2012 nos EUA, foi de 31,7% para influenza A e 4,5% para Influenza B. Nos centros clínicos localizados no Japão, a prevalência observada com o mesmo ensaio molecular de influenza A e B aprovado pela FDA foi de 0% para influenza A e 89% para influenza B.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Explicação dos termos:

CPP: Concordância Percentual Positiva = $a / (a+c) \times 100\%$

CPN: Concordância Percentual Negativa = $d / (b+d) \times 100\%$

P: Positivo

N: Negativo

IC: Intervalo de confiança

Novo método de teste	Método comparativo	
	P	N
P	a	b
N	c	d
Total	(a+c)	(b+d)

Desempenho clínico com lavados/aspirados NF em 2010–2011:

As características do desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B foram estabelecidas para amostras de lavados/aspirados NF em estudos clínicos multicêntricos realizados em dois centros de estudo nos EUA e um centro de estudo em Hong Kong durante a estação de doenças respiratórias de 2010–2011. Procedeu-se à avaliação de um total de 1.502 amostras prospectivas (1.002 nos EUA e 500 em Hong Kong) no teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B e em PCR. Não foi possível avaliar cinco amostras devido a problemas de reconciliação de dados, 13 amostras adicionais foram excluídas devido a um volume de amostra insuficiente para o teste com método de referência e 13 amostras foram excluídas como “Resultado inválido” (com uma taxa de resultados inválidos de 0,9% [13/1.484]).

As amostras prospectivas consistiram em lavados e aspirados NF de doentes sintomáticos. 49% das amostras foram de doentes do sexo feminino e 51% do sexo masculino. 56,6% das amostras foram de doentes com 5 ou menos anos de idade. 21,9% dos doentes testados tinham 6 a 21 anos de idade, 5,7% tinham 22 a 59 anos e 15,8% das amostras foram obtidas de doentes com 60 ou mais anos de idade (a idade do doente não foi indicada em 0,1% das amostras).

O desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B foi comparado com um ensaio molecular de Influenza A e B aprovado pela FDA (PCR).

O desempenho é indicado no Quadro 1 abaixo.

Quadro 1: Resumo do desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B em comparação com PCR para todas as amostras de lavados/aspirados NF – todos os centros

Kit clínico: BD Flu A	PCR de referência		
	P	N	Total
P	224	29	253
N	46	1,172	1,218
Total	270	1,201	1,471
Método de referência: PCR CPP: 83,0% (IC de 95%: 78,0–87,0%) CPN: 97,6% (IC de 95%: 96,6–98,3%)			

Kit clínico: BD Flu B	PCR de referência		
	P	N	Total
P	74	3	77
N	17	1,377	1,394
Total	91	1,380	1,471
Método de referência: PCR CPP: 81,3% (IC de 95%: 72,1–88,0%) CPN: 99,8% (IC de 95%: 99,4–99,9%)			

Adicionalmente, foram avaliadas 263 amostras retrospectivas congeladas com o teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B. Doze amostras foram excluídas devido a um volume de amostra insuficiente para o teste com método de referência, uma amostra foi excluída devido a um resultado “Não resolvido” em PCR e uma amostra foi excluída como “Resultado inválido” [com uma taxa de resultados inválidos de 0,4% (1/250)]. As amostras retrospectivas consistiram em lavados e aspirados NF de doentes sintomáticos. 44,9% das amostras foram de doentes do sexo feminino e 55,1% do sexo masculino. 87,5% das amostras foram de doentes com 5 ou menos anos de idade.

O desempenho é indicado no Quadro 2 abaixo.

Quadro 2: Resumo do desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B em comparação com PCR para amostras retrospectivas de lavados/aspirados NF

Kit clínico: BD Flu A	PCR de referência		
	P	N	Total
P	58	2	60
N	5	184	189
Total	63	186	249
Método de referência: PCR CPP: 92,1% (IC de 95%: 82,7–96,6%) CPN: 98,9% (IC de 95%: 96,2–99,7%)			

Kit clínico: BD Flu B	PCR de referência		
	P	N	Total
P	29	2	31
N	10	208	218
Total	39	210	249
Método de referência: PCR CPP: 74,0% (IC de 95%: 58,9–85,4%) CPN: 99,0% (IC de 95%: 96,6–99,7%)			

Desempenho clínico com zaragatoas NF em meio de transporte em 2011–2012; EUA e Japão agrupados

As características do desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B foram estabelecidas para zaragatoas NF em meio de transporte em estudos multicêntricos realizados em seis centros de estudo clínico localizados em áreas geograficamente diversas nos EUA e cinco centros clínicos no Japão, sendo utilizadas 292 amostras, no total.

Os resultados agrupados são indicados no Quadro 3 abaixo.

Quadro 3: Resumo do desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B em comparação com PCR para zaragatoas NF em meio de transporte – EUA e Japão agrupados

Kit clínico: BD Flu A	PCR de referência		
	P	N	Total
P	52	6	58
N	12	222	234
Total	64	228	292
Método de referência: PCR CPP: 81,3% (IC de 95%: 70,0–88,9%) CPN: 97,4% (IC de 95%: 94,4–98,8%)			

Kit clínico: BD Flu B	PCR de referência		
	P	N	Total
P	77	2	79
N	13	200	213
Total	90	202	292
Método de referência: PCR CPP: 85,6% (IC de 95%: 76,8–91,4%) CPN: 99,0% (IC de 95%: 96,5–99,7%)			

Desempenho clínico com zaragatoas NF em meio de transporte em 2011–2012; EUA

As características do desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B foram estabelecidas para zaragatoas NF em meio de transporte em estudos multicêntricos realizados em seis centros de estudo clínico localizados em áreas geograficamente diversas nos EUA. No total, foram avaliadas 217 amostras prospectivas com o teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B e PCR. Não foi possível avaliar duas amostras devido a problemas de reconciliação de dados, uma amostra foi eliminada devido a uma leitura de controle inválida e 13 foram excluídas devido a resultados não resolvidos no método de PCR.

As amostras consistiram em zaragatoas NF em meio de transporte de doentes sintomáticos. 55,8% das amostras foram de doentes do sexo feminino e 44,2% do sexo masculino. 16,1% das amostras foram de doentes com 5 ou menos anos de idade, 25,3% de doentes com 6 a 21 anos de idade, 47,5% de doentes com 22 a 59 anos de idade, e as restantes 11,1% foram obtidas de doentes com 60 ou mais anos de idade.

O desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B foi comparado com um ensaio molecular de Influenza A e B aprovado pela FDA (PCR).

Os resultados são indicados no Quadro 4 abaixo.

Quadro 4: Resumo do desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B em comparação com PCR para zaragatoas NF em meio de transporte – EUA

Kit clínico: BD Flu A	PCR de referência		
	P	N	Total
P	52	6	58
N	12	131	143
Total	64	137	201
Método de referência: PCR CPP: 81,3% (IC de 95%: 70,0–88,9%) CPN: 95,6% (IC de 95%: 90,8–98,0%)			

Kit clínico: BD Flu B	PCR de referência		
	P	N	Total
P	7	0	7
N	2	192	194
Total	9	192	201
Método de referência: PCR CPP: 77,8% (IC de 95%: 45,3–93,7%) CPN: 100% (IC de 95%: 98,0–100%)			

Desempenho clínico com zaragatoas NF em meio de transporte em 2011–2012; Japão

As características do desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B foram estabelecidas para zaragatoas NF em meio de transporte em estudos multicêntricos realizados em cinco centros de estudo clínico no Japão. No total, foram avaliadas 93 amostras prospectivas com o teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B e PCR. Duas amostras foram excluídas devido a resultados indeterminados no ensaio comparativo.

As amostras consistiram em zaragatoas NF em meio de transporte de doentes sintomáticos. 49,5% das amostras foram de doentes do sexo feminino e 50,5% do sexo masculino. 31,2% das amostras foram de doentes com 5 ou menos anos de idade, 63,4% de doentes com 6 a 21 anos de idade e 5,4% de doentes com 22 a 59 anos de idade (não existiram amostras de doentes com 60 ou mais anos de idade).

Os resultados são indicados no Quadro 5 abaixo.

Quadro 5: Resumo do desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B em comparação com PCR para zaragatoas NF em meio de transporte – Japão

Kit clínico: BD Flu A	PCR de referência		
	P	N	Total
P	0	0	0
N	0	91	91
Total	0	91	91
Método de referência: PCR Sem dados para cálculo da CPP CPN: 100% (IC de 95%: 95,9–100%)			

Kit clínico: BD Flu B	PCR de referência		
	P	N	Total
P	70	2	72
N	11	8	19
Total	81	10	91
Método de referência: PCR CPP: 86,4% (IC de 95%: 77,3–92,2%) CPN: 80,0% (IC de 95%: 49,0–94,3%)			

Capacidade de reprodução

A capacidade de reprodução do teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B foi avaliada em três centros laboratoriais clínicos em 2010–2011. O painel da capacidade de reprodução foi composto por 30 amostras de influenza A e B simuladas. Estas amostras incluíram amostras positivas moderadas, amostras positivas baixas (perto do limite de detecção do ensaio), amostras negativas altas (ou seja, com concentrações virais muito baixas que são identificadas como um resultado positivo em cerca de 5% dos casos) e amostras negativas. O painel foi testado por dois operadores em cada local durante cinco dias consecutivos. Os resultados estão resumidos no quadro abaixo.

Resultados da reprodutibilidade – Percentagem de positivos para Flu A				
Amostra	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Total
H1N1 A negativo alto	3,3% (1/30) (IC de 95%: 0,6–16,7%)	0,0% (0/30) (IC de 95%: 0,0–11,3%)	0,0% (0/30) (IC de 95%: 0,0–11,3%)	1,1% (1/90) (IC de 95%: 0,2–6,0%)
H1N1 A positivo baixo	93,3% (28/30) (IC de 95%: 78,7–98,2%)	86,7% (26/30) (IC de 95%: 70,3–94,7%)	93,3% (28/30) (IC de 95%: 78,7–98,2%)	91,1% (82/90) (IC de 95%: 83,4–95,4%)
H1N1 A positivo moderado	100,0% (30/30) (IC de 95%: 88,6–100,0%)	96,7% (29/30) (IC de 95%: 83,3–99,4%)	100,0% (30/30) (IC de 95%: 88,6–100,0%)	98,9% (89/90) (IC de 95%: 94,0–99,8%)
H3N2 A negativo alto	16,7% (5/30) (IC de 95%: 7,3–33,6%)	3,3% (1/30) (IC de 95%: 0,6–16,7%)	0,0% (0/30) (IC de 95%: 0,0–11,3%)	6,7% (6/90) (IC de 95%: 3,1–13,8%)
H3N2 A positivo baixo	93,3% (28/30) (IC de 95%: 78,7–98,2%)	86,7% (26/30) (IC de 95%: 70,3–94,7%)	93,3% (28/30) (IC de 95%: 78,7–98,2%)	91,1% (82/90) (IC de 95%: 83,4–95,4%)
H3N2 A positivo moderado	100,0% (30/30) (IC de 95%: 88,6–100,0%)	100,0% (30/30) (IC de 95%: 88,6–100,0%)	96,7% (29/30) (IC de 95%: 83,3–99,4%)	98,9% (89/90) (IC de 95%: 94,0–99,8%)
Negativos	0,8% (1/120) (IC de 95%: 0,1–4,6%)	0,0% (0/120) (IC de 95%: 0,0–3,1%)	0,0% (0/119) (IC de 95%: 0,0–3,1%)	0,3% (1/359) (IC de 95%: 0,0–1,6%)

Resultados da reprodutibilidade – Percentagem de positivos para Flu B				
Amostra	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Total
B negativo alto	3,3% (1/30) (IC de 95%: 0,6–16,7%)	0,0% (0/30) (IC de 95%: 0,0–11,3%)	0,0% (0/30) (IC de 95%: 0,0–11,3%)	1,1% (1/90) (IC de 95%: 0,2–6,0%)
B positivo baixo	90,0% (27/30) (IC de 95%: 74,4–96,5%)	63,3% (19/30) (IC de 95%: 45,5–78,1%)	82,8% (24/29) (IC de 95%: 65,5–92,4%)	78,7% (70/89) (IC de 95%: 69,0–85,9%)
B positivo moderado	96,7% (29/30) (IC de 95%: 83,3–99,4%)	100,0% (30/30) (IC de 95%: 88,6–100,0%)	100,0% (30/30) (IC de 95%: 88,6–100,0%)	98,9% (89/90) (IC de 95%: 94,0–99,8%)
Negativos	0,0% (0/210) (IC de 95%: 0,0–1,8%)	0,0% (0/210) (IC de 95%: 0,0–1,8%)	0,0% (0/210) (IC de 95%: 0,0–1,8%)	0,0% (0/630) (IC de 95%: 0,0–0,6%)

Estudos analíticos

Sensibilidade analítica (limite de detecção)

O limite de detecção (LdD) para o teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B foi estabelecido para um total de 8 estirpes de influenza: 5 de influenza A e 3 de influenza B. O LdD de cada estirpe representa a concentração mais baixa que produz resultados positivos a uma taxa $\geq 95\%$ com base no teste de 20 a 60 réplicas.

Tipo	Estirpe viral influenza	LdD calculado (TCID ₅₀ /mL)	LdD calculado (EID ₅₀ /mL)	Nº. positivos / Total	% Positivos
A	A/Brisbane/10/2007 H3N2	$7,27 \times 10^2$	N/A	57/60	95%
A	A/Brisbane/59/2007 H1N1	$3,30 \times 10^2$	N/A	57/60	95%
A	A/California/7/2009 H1N1	$5,00 \times 10^3$	N/A	57/60	95%
A	A/Victoria/3/75 H3N2	$3,11 \times 10^3$	N/A	59/60	98,3%
A	A/Anhui/1/2013 H7N9	N/A	$5,42 \times 10^6$	59/60	98,3%
B	B/Brisbane/60/2008	$7,42 \times 10^3$	N/A	58/60	96,7%
B	B/Florida/4/2006	$1,30 \times 10^3$	N/A	58/60	96,7%
B	B/Lee/40	$4,44 \times 10^4$	N/A	20/20	100%

TCID₅₀/mL = Dose infetante para 50% das culturas de tecidos

EID₅₀/mL = Dose infetante para 50% dos ovos

Reatividade de Estirpes com Vírus Influenza A e B

O teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B foi avaliado num painel de estirpes de influenza. Cada estirpe foi diluída e testada em triplicado até atingir o ponto em que nem todas as réplicas produziram resultados positivos. A diluição anterior a este momento é fornecida no quadro abaixo como a concentração mínima para detecção. Todas as estirpes de influenza A apresentaram resultados de teste positivos Flu A e resultados negativos Flu B. Por outro lado, todas as estirpes de influenza B apresentaram resultados de teste Flu B positivos e resultados de teste Flu A negativos.

Embora tenha sido demonstrada a capacidade deste teste para detetar os vírus de cultura influenza A aviário novo (H7N9) e H3N2v, não foram estabelecidas as características do desempenho deste dispositivo com amostras clínicas positivas para os vírus influenza A aviário novo (H7N9) e H3N2v. O ensaio BD Veritor System Flu A+B tem a capacidade de distinguir entre os vírus influenza dos tipos A e B, mas não consegue diferenciar subtipos de influenza A.

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

Estirpe	Subtipo	Concentração mínima para detecção
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/Northern Pintail/ Washington/40964/2014	H5N2	6,28 x 10 ⁵ EID ₅₀ /mL
A/Pheasant/NewJersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	H5N8	1,98 x 10 ⁶ EID ₅₀ /mL
A/Mallard/Netherlands/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	5,42 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /mL*
A/Chicken/HongKong/G9/1997	H9N2	1,024 HA

*Valores obtidos do quadro precedente do Limite de Detecção Analítico

- a. EID₅₀ = Dose infetante para 50% dos ovos
b. TCID₅₀ = Dose infetante para 50% das culturas de tecidos
c. CEID₅₀ = Dose infetante para 50% dos embriões de galinha
d. HA = Ensaio de hemaglutinação

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

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

*Valores obtidos do quadro precedente do Limite de Detecção Analítico

- a. EID₅₀ = Dose infetante para 50% dos ovos
b. TCID₅₀ = Dose infetante para 50% das culturas de tecidos
c. CEID₅₀ = Dose infetante para 50% dos embriões de galinha
d. HA = Ensaio de hemaglutinação

A 12 de janeiro de 2017, a FDA dos EUA publicou uma ordem relativamente aos sistemas de deteção de vírus influenza com base em antígenos (RIDTs, Rapid Influenza Virus Detection Systems) que se destinam a detetar antígenos do vírus influenza diretamente a partir de amostras clínicas, reclassificando-os de Classe I para Classe II com controlos especiais. Um destes controlos especiais é um requisito de testes anuais da reatividade analítica de estirpes de influenza contemporâneas identificadas pelo CDC (Centers for Disease Control), através de um protocolo de diluição padronizado. Os resultados obtidos com o BD Veritor System podem ser visualizados em bd.com/veritorsystem.

Especificidade analítica (reatividade cruzada)

O teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B foi avaliado com um total de 51 microrganismos. As 37 bactérias e leveduras foram testadas com uma concentração alvo de aproximadamente 10^7 UFC/mL (UFC – Unidades Formadoras de Colônias), com exceção de *Staphylococcus aureus*, o qual foi testado com uma concentração final de 10^6 UFC/mL. Os 14 vírus foram avaliados a concentrações entre 10^3 e 10^{10} TCID₅₀/mL. Dos 51 microrganismos testados, nenhum apresentou reatividade cruzada em qualquer um dos testes Flu A ou Flu B.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Grupo G
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovírus, tipo 1
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Adenovírus, tipo 7
<i>Escherichia coli</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Citomegalovírus
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Enterovírus
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Vírus de Epstein Barr
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	HSV Tipo 1
<i>Kingella kingae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Coronavírus humano OC43
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Coronavírus humano 2229E
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Metapneumovírus humano (HMPV-27 A2)
<i>Legionella</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Parainfluenza humano
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Vírus do sarampo
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Vírus da papeira
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Vírus sincicial respiratório
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Grupo C	Rinovírus

Substâncias interferentes

Foram avaliadas várias substâncias relativamente ao teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B. Estas substâncias incluíram sangue total (2%) e vários medicamentos. Não foi detetada interferência neste ensaio por qualquer uma das substâncias utilizadas.

Substância	Concentração	Substância	Concentração
4-acetamidofenol	10 mg/mL	Medicamento homeopático para alergias	10 mg/mL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/mL	Ibuprofeno	10 mg/mL
Albuterol	0,083 mg/mL	Loratidina	100 ng/mL
Cloridrato de amantadina	500 ng/mL	Pastilha de mentol para a garganta	10 mg/mL
Gel fisiológico nasal Ayr	10 mg/mL	Mometasona	500 ng/mL
Beclometasona	500 ng/mL	Mupirocina	500 ng/mL
Budesonida	500 ng/mL	Oseltamivir	500 ng/mL
Maleato de clorfeniramina	5 mg/mL	Oximetazolina	0,05 mg/mL
Dexametasona	10 mg/mL	Felefrina	1 mg/mL
Dextrometorfano	10 mg/mL	HCl de pseudoefedrina	20 mg/mL
HCl de difenidramina	5 mg/mL	Proteína mucina purificada	1 mg/mL
Fexofenadina	500 ng/mL	Ribavirina	500 ng/mL
FluMist	1%	Rimantadina	500 ng/mL
Flunisolida	500 ng/mL	Três elixires orais de venda livre	5%
Fluticasona	500 ng/mL	Tobramicina	500 ng/mL
Quatro sprays nasais de venda livre	10%	Triancinolona	500 ng/mL
Quatro rebuçados para a garganta de venda livre	25%	Sangue total	2%
Éter-gliceril-guaiacol	20 mg/mL	Zanamivir	1 mg/mL

Nenhuma das 44 substâncias neste estudo apresentou reações interferentes durante o teste com amostras positivas para influenza A e influenza B. Com base nos dados, as substâncias testadas nas concentrações indicadas não interferem com o teste BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B.

APRESENTAÇÃO

N.º de cat.	Descrição
256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 testes
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 testes
256051	BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 pares de zaragatoas
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	Módulo BD Veritor™ InfoScan
443907	Cabo de impressora USB para o BD Veritor™ Analyzer

Para ligar em rede um BD Veritor Plus Analyzer a um LIS, contacte a Assistência Técnica da BD para obter detalhes.

BIBLIOGRAFIA

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.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite bd.com.

Histórico de alterações

Revisão	Data	Resumo das alterações
(12)	2020-04	Alteração do nome BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution para BD Synapsys™ Informatics Solution. Capacidades adicionais de documentação de resultados possibilitadas com a implementação da BD Synapsys Microbiology Informatics Solution e com a adição do módulo BD Veritor InfoScan e do BD Veritor Plus Connect (em substituição do BD Veritor System Reader e do BD InfoSync Module). Nas secções C e D, revisão dos Passos 10C e 10D relativamente à utilização do BD Veritor Plus Analyzer com o BD Veritor InfoScan. Adição das informações de acesso para obter o documento a partir de bd.com/e-labeling .



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



Use by / Исползвайте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / 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 / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 TT-TT-MM-DD / TT-TT-MM (MM = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mēsiece)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af māned)
 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 TT-TT-MM-DD / TT-TT-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 / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유입 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avvura Toppluđu Yetkilil Tmsilcisi / 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 істейтін 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 / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisant pour <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 за 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 serijny / Número 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 hindamiseks / 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 novērtēšanai / 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 / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μέτρησης / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Posietieve 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 / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrola / 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: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адиси – сәуле түсіуі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / 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 / Биологические риски / Биологийн павојус / Biologiskie riski / Biologisches 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 / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / 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 / Százraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / 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 / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzamel tijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlings tid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстири қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Älftmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipеște / Отклеить / Odtřhnite / Oljuštiti / Drai isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢히친 / Perforacija / Perforăcia / Perforatie / 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 کا 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 poškodený / 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 / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Descuăi / Отрезать / Odstrhnite / 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 / Verzamelatum / 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 / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаpaңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargât no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / 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 tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogen vodik / Hidrogeń gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сүтегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas iderpadis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Identifikacioný numer 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 / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsesge 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. / Křehké, 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.