

For Rapid Detection of Flu A+B

Для використання зі зразками назальних і назофарингеальних змивів.

Мінімальна складність за класифікацією CLIA

Тільки для діагностики *in vitro*.

Для проведення цього аналізу за обставин, придатних для проведення аналізів мінімальної складності, необхідно попередньо отримати відмовний лист (Certificate of Waiver). Щоб отримати відмовний лист, який дозволить проводити аналізи мінімальної складності, зверніться в місцевий відділ державного органу охорони здоров'я. Додаткова інформація про аналізи мінімальної складності за класифікацією CLIA доступна на сайті Центрів державної медичної допомоги www.cms.hhs.gov/CLIA або в місцевому відділі державного органу охорони здоров'я.

У разі недотримання чи змінення інструкцій до тест-системи результати аналізу вважатимуться такими, що не відповідають вимогам категорії аналізів мінімальної складності.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Система для прискореного виявлення вірусу грипу А та В BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B – це метод прискореного хроматографічного імуноаналізу для прямого якісного виявлення нуклеопротеїнових вірусних антигенів грипу типів А та В у зразках назальних і назофарингеальних змивів, отриманих від пацієнтів із симптомами захворювання. Система BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (також система BD Veritor System або система BD Veritor System Flu A+B) являє собою диференційований аналіз – вірусні антигени грипу А можна відрізнити від вірусних антигенів грипу В під час обробки одного й того самого зразка в одній касеті. Цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики вірусних інфекцій, викликаних вірусом грипу А та В. Негативний результат аналізу є попереднім, і його рекомендовано підтверджувати методом культивування вірусів або молекулярним методом виявлення вірусів грипу А та В, схваленим FDA. За межами США негативний результат аналізу є попереднім; його рекомендовано підтверджувати методом культивування вірусів або молекулярним методом виявлення вірусів, які схвалено для діагностичного застосування у відповідній країні. Управління FDA не дає санкцій на використання цього пристрою за межами США. Негативні результати аналізу не виключають наявності вірусної інфекції грипу, і, відповідно, не можуть бути єдиним обґрунтуванням вибору терапії або прийняття інших рішень. Аналіз не призначено для виявлення антигенів вірусу грипу типу С.

Ефективність аналізу у виявленні вірусу грипу А та В було оцінено в січні–березні 2011 р., коли основними циркулюючими патогенами були штами вірусу грипу A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria та B/Yamagata, згідно зі *Щотижневим звітом про захворюваність і смертність* Центру з контролю та профілактики захворювань (CDC): «Update. Influenza Activity—United States, 2010–2011 Season, and Composition of the 2011–2012 Influenza Vaccine» (Активність сезонного грипу на території Сполучених Штатів у сезон 2010–2011 рр., а також склад вакцини проти грипу у 2011–2012 рр.). Ефективність може варіювати для новоутворених штамів грипу.

Якщо на основі поточних клінічних і епідеміологічних скринінгових критеріїв, рекомендованих державними органами охорони здоров'я, припускається зараження новим вірусом грипу, для контролю над розповсюдженням нових вірулентних вірусів грипу зразки слід збирати із дотриманням відповідних заходів безпеки, надсилаючи їх потім для дослідження в місцевий або державний заклад охорони здоров'я. У такому разі не слід намагатися виконати культивування вірусів за відсутності лабораторного обладнання, що забезпечує рівень біологічного захисту класу III+ під час отримання та вирощування зразків.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Класичними ознаками захворювання на грип є раптове підвищення температури, озноб, головний біль, біль у м'язах і сухий кашель. У США пік захворюваності на грип зазвичай припадає на зимові місяці, спричиняючи близько 114 000 випадків госпіталізації¹ та 36 000 смертей² на рік. Крім того, віруси грипу можуть викликати пандемії, під час яких рівень захворюваності та смертності від постгрипозних ускладнень може значно зростати.

Лікування антивірусними препаратами пацієнтів із підозрою на грип особливо ефективне, якщо розпочати його в перші 48 годин від моменту появи симптомів захворювання. Важливо швидко визначити тип грипу (А або В), щоб лікар мав змогу призначити селективну протівірусну терапію. Більше того, важливо визначити, чи не спричинює грип А або В симптоматичне захворювання в конкретному закладі (наприклад, у будинку для літніх людей) або населеному пункті, щоб ужити належних профілактичних заходів для запобігання розповсюдження інфекції серед осіб, схильних до інфікування. Тому важливо швидко визначити не тільки наявність власне грипозної інфекції, а й тип вірусу.³

Доступні аналізи для діагностики грипу включають: імунологічний експрес-аналіз, імунофлуоресцентний аналіз, полімеразну ланцюгову реакцію (ПЛР), серологічний аналіз і метод культивування вірусів.⁴⁻¹¹ Імунофлуоресцентний аналіз полягає в забарвленні зразків, закріплених на предметному склі мікроскопа, з використанням антитіл із флуоресцентними мітками для подальшого вивчення під флуоресцентним мікроскопом.^{6, 12, 13} Культуральні методи передбачають первинну ізоляцію вірусу в культурі клітин із подальшою інгібіцією гемадсорбції, проведенням реакції нейтралізації або імунофлуоресцентного аналізу для підтвердження наявності вірусу грипу.¹³⁻¹⁵

Система для прискореного виявлення вірусу грипу А та В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (також називається BD Veritor System або BD Veritor System Flu A+B) – це метод прискореного хроматографічного імуноаналізу для виявлення нуклеопротеїнових вірусних антигенів грипу типів А та В у пробах, отриманих із дихальних шляхів пацієнтів із симптомами захворювання. Результат аналізу готовий уже через 10 хв. Завдяки швидкості та простоті робочого процесу систему BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B можна використовувати як експрес-метод «STAT» для виявлення антигенів грипу А та В, який надає актуальну інформацію для діагностики грипу.

Усі тест-касети BD Veritor System Flu A + B оцінюються в системі BD Veritor System Instrument за допомогою аналізатора BD Veritor Reader або BD Veritor Plus Analyzer (Аналізатор). Етапи робочого процесу аналізатора BD Veritor Plus Analyzer залежать від обраного режиму роботи та налаштувань конфігурації аналізатора. У режимі **Analyze Now** (Миттєвий аналіз) прилад оцінює тест-касети після налаштування часу для проявлення змін вручну. У режимі **Walk Away** (Автоматичне налаштування) тест-касети вставляються автоматично відразу після використання зразків. За потреби аналізатор можна підключити до принтера. Додаткову документацію з результатами можна використовувати з модулем BD Synapsys™ Informatics Solution та з додаванням модуля BD Veritor InfoScan і BD Veritor Plus Connect. Докладнішу інформацію щодо цих функцій можна отримати в *інструкціях* із використання аналізатора або звернувшись до служби технічної підтримки BD.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Система BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B – це якісний цифровий імуноаналіз для виявлення вірусних антигенів грипу А та В в оброблених зразках, отриманих із дихальних шляхів. Після обробки й додавання зразків у тест-касету вірусні антигени грипу А або В зв'язуються з противірусними антитілами до грипу, кон'югованими з індикаторними частками в тест-смужці для виявлення вірусу А+В. Комплекс «антиген – кон'югат» мігрує по тест-смужці в реакційну зону, де захоплюється смугою антитіл на мембрані. Позитивний результат аналізу на грип типу А визначається за допомогою аналізатора BD Veritor System Instrument, коли комплекс «антиген – кон'югат» осідає в аналітичній «А» та контрольній «С» зонах тест-касети BD Veritor System Flu A+B. Позитивний результат аналізу на грип типу В визначається за допомогою аналізатора BD Veritor System Instrument, коли комплекс «антиген – кон'югат» осідає в аналітичній «В» і контрольній «С» зонах тест-касети BD Veritor System Flu A+B. Прилад розпізнає й коригує неспецифічне зв'язування та виявляє позитивні результати, непомітні неозброєним оком, щоб забезпечити об'єктивний цифровий результат.

РЕАГЕНТИ

Набір системи для прискореного виявлення вірусу грипу А та В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B включає:

Касети BD Veritor System Flu A+B	30 шт.	Упаковану у фольгу касету з однією реакційною смужкою. Кожна смужка містить дві аналітичні смуги з моноклональними антитілами, специфічними для вірусного антигена грипу А чи В, а також контрольну смугу з мишачими моноклональними антитілами.
Реагент RV Reagent D	30 пробірок із 400 мкл реагенту	Детергент із додаванням <0,1 % азиду натрію.
Гнучкі флок-тампони з міні-наконечником	30 шт.	Ворсисті тампони для забору назальних або назофарингеальних мазків
Контрольний тампон А+/В-	1 шт.	А-позитивний і В-негативний контрольний тампон, антиген вірусу грипу А (інактивованій рекомбінантний нуклеопротеїн) із <0,1 % азиду натрію
Контрольний тампон В+/А-	1 шт.	А-негативний і В-позитивний контрольний тампон, антиген вірусу грипу В (інактивованій рекомбінантний нуклеопротеїн) із <0,1 % азиду натрію

Необхідні матеріали, що не входять у комплект: BD Veritor™ Plus Analyzer (№ за каталогом 256066), таймер, штатив для пробірок.

Додаткове обладнання: модуль BD Veritor™ InfoScan (№ за каталогом 256068), кабель USB принтера для аналізатора BD Veritor™ Analyzer (№ за каталогом 443907), модель принтера Epson TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (для детальної інформації зверніться до служби технічної підтримки BD).

Попередження та запобіжні заходи

Попередження



H302 Небезпечно, якщо проковтнути. **H402** Шкідлива речовина для водної флори та фауни. **H412** Шкідлива речовина для водних організмів з довготривалими шкідливими ефектами.

P273 Уникати потрапляння у навколишнє середовище. **P264** Після обробки промийте великою кількістю води.

P270 Не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту. **P301 + P312** У РАЗІ КОВТАННЯ: якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікарю. **P330** Прополощіть рот. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

1. Для діагностики *in vitro*.
2. Візуальна оцінка результатів аналізів не передбачена. **Усі результати аналізів мають інтерпретуватись аналізатором BD Veritor System Instrument.**
3. Якщо на основі поточних клінічних і епідеміологічних скринінгових критеріїв, рекомендованих державними органами охорони здоров'я, припускається зараження новим вірусом грипу типу А, для контролю над розповсюдженням нових вірулентних вірусів грипу зразки слід збирати із дотриманням відповідних заходів безпеки, надсилаючи їх потім для дослідження в місцевий або державний заклад охорони здоров'я. У такому разі не слід намагатися виконати культивування вірусів за відсутності лабораторного обладнання, що забезпечує рівень біологічного захисту класу III+ під час отримання та вирощування зразків.
4. Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту й імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій з усіма зразками та предметами, контамінованими кров'ю та іншими тілесними рідинами, слід дотримуватися нормативів закладу щодо обробки, зберігання й утилізації зразків та стандартних запобіжних заходів^{16–19}.
5. Використані тест-касети BD Veritor System необхідно утилізувати як біологічно небезпечні відходи відповідно до вимог державного та місцевого законодавства.
6. Реагенти містять азид натрію, небезпечний під час вдихання, заковтування або контакту зі шкірою. Контакт із кислотами призводить до утворення дуже токсичного газу. Якщо реагент потрапив на шкіру, негайно промийте уражене місце великою кількістю води. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем і міддю (каналізаційне устаткування) й утворювати вибухонебезпечні азиди металів. Під час утилізації змивайте відходи великою кількістю води, щоб уникнути накопичення азиду.
7. Для отримання оптимальних результатів під час забору зразка використовуйте флок-тампони з набору.
8. Окрім флок-тампонів, що використовуються для забору зразків, жоден із компонентів набору не має контактувати з пацієнтом.
9. Не використовуйте компоненти набору після завершення терміну придатності.
10. Не використовуйте повторно тест-касету.
11. Не використовуйте набір, якщо контрольні тампони А+/В- і В+/А- не повертають відповідні результати.
12. Виконуючи аналіз зразків, одягайте захисний одяг (лабораторні халати, одноразові рукавички та захисні окуляри).
13. Для запобігання отримання хибних результатів зразки (мазки) слід обробляти відповідно до інструкцій, наведених у розділі з описом процедури аналізу.
14. Якщо лаборанти не мають досвіду забору зразків і роботи з ними, рекомендовано провести спеціальне навчання або забезпечити керування перебігом процедур.
15. Вакцина FluMist® виготовляється з атенуйованого живого вірусу грипу, і хоча в дослідженій концентрації (1 %) вона не призводить до викривлення результатів аналізу, під час дослідження у вищих концентраціях можливі хибнопозитивні результати на наявність вірусу грипу А та/або В.

Зберігання та обробка. Набори можна зберігати при температурі 2–30 °С. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Реагенти й касети, що використовуються під час аналізу, мають бути кімнатної температури (15–30 °С).**

ЗАБІР ЗРАЗКА

Прийнятними для аналізу за допомогою системи BD Veritor System Flu A+B є зразки назальних і назофарингеальних (НФ) мазків. Щойно зібрані зразки слід обробляти й аналізувати протягом 1 год. Важливо дотримуватися належних методів забору та підготовки зразків. Зразки, узяті на початковій стадії хвороби, міститимуть найвищі титри вірусів.

Невідповідний забір, обробка та/або транспортування зразків можуть призвести до реєстрації хибнонегативного результату. Оскільки точність результатів безпосередньо залежить від якості зразків, наполегливо рекомендовано навчити персонал процедури забору зразків.

Процедура належного забору назального мазка

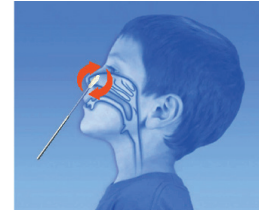
1. До набору BD Veritor System Kit входять тампони з розпушеним нейлоновим наконечником (флок-тампони), призначені для забору назальних мазків.



2. Вставте тампон у ніздрю пацієнта.



3. Двічі прокрутіть тампон на 360 градусів, щільно притискаючи до слизової носа, щоб зібрати на тампон слиз і клітини.



4. Вийміть тампон із носової порожнини. Зразок готовий до обробки з використанням набору BD Veritor System Kit.



Процедура належного забору назофарингеального мазка

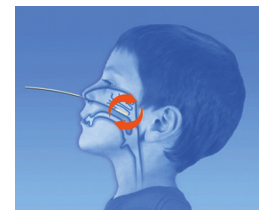
1. До набору BD Veritor System Kit входять тампони з розпушеним нейлоновим наконечником (флок-тампони), призначені для забору назофарингеальних мазків.



2. Вставте тампон у ніздрю пацієнта таким чином, щоб дістатися поверхні задньої стінки носоглотки.



3. Прокрутіть тампон по поверхні задньої стінки носоглотки.



4. Вийміть тампон із носової порожнини. Зразок готовий до обробки з використанням набору BD Veritor System Kit.



РЕКОМЕНДАЦІЇ щодо забору зразків

- Зберіть зразки з першими проявами захворювання
- Одразу проведіть аналіз
- Компанія BD рекомендує використовувати флок-тампони з набору BD Veritor System Flu A+B Kit
- Не використовуйте бавовняні наконечники та дерев'яні стрижні
- Не використовуйте тампони з альгінатного волокна

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Процедура аналізу назальних і назофарингеальних зразків (мазків)

ПРИМІТКИ

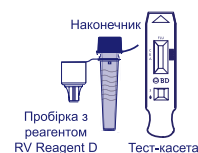
- Реагенти, зразки та касети, що використовуються під час аналізу, мають бути кімнатної температури (15–30 °C).
- Набір системи для аналізів мінімальної складності за класифікацією CLIA BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B kit призначено тільки для використання зі зразками назальних і назофарингеальних мазків, зібраних і проаналізованих одразу (тобто сухих мазків, **НЕ** розміщених у середовищі для транспортування). Набір включає попередньо розведений реагент для обробки в готовій для використання комплексній пробірці. Цей набір мінімальної складності за класифікацією CLIA **НЕ ПРИЗНАЧЕНО** для аналізу рідких зразків, як-от змивів і аспіратів або мазків у транспортному середовищі, оскільки результати можуть бути викривлені через надмірне розведення.

Підготовка до аналізу

Наведені нижче кроки свідчать про те, що користувачі правильно вибрали параметри конфігурації аналізатора BD Veritor Plus Analyzer і він готовий до використання. Щоб вибрати або змінити ці налаштування, див. інструкції з використання BD Veritor Plus Analyzer, розділ 4.7. Для відображення результатів необов'язково використовувати принтер. Однак, якщо у вашій установі аналізатор підключено до принтера, перед тестуванням переконайтеся, що принтер підключено до джерела живлення, у принтері достатньо паперу та з'єднання з мережею встановлено належним чином.

Крок 1. Для кожного зразка пацієнта:

- Безпосередньо перед проведенням аналізу вийміть з упаковки з фольги по одній пробірці з наконечником для реагенту RV Reagent D і по одній касеті BD Veritor System Flu A+B на кожен зразок від пацієнта.
- Промаркуйте ім'ям пацієнта або ідентифікаційним номером.
- Помістіть промарковані пробірки з реагентом RV Reagent D у призначені для цього зони штатива для пробірок.



Підготовка зразка

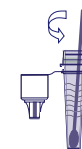
Крок 2.

- Зніміть і викиньте кришку з пробірки з реагентом RV Reagent D, яка відповідає досліджуваному зразку.



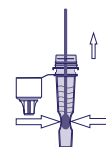
Крок 3.

- Вставте тампон зі зразком пацієнта в пробірку з реагентом RV Reagent D на всю довжину та прокрутіть три (3) рази.



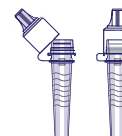
Крок 4.

- Вийміть тампон, стискаючи стінки пробірки, щоб выдавити рідину з тампона. Утилізуйте тампон відповідним чином.



Крок 5.

- Притисніть прикріплений наконечник до пробірки з реагентом RV Reagent D, яка містить оброблений зразок (вкручувати не потрібно).



- Щоб ретельно перемішати вміст пробірки, скористайтесь струшувачем, енергійно струсіть її або постукайте по дну, перш ніж вставити в тест-касету.
- Примітка. Не використовуйте наконечники від інших виробів, включно з іншими виробами компанії BD або інших виробників.



Після кроку 5 виберіть модель і параметри робочого процесу, а тоді переходьте до кроку 6:				
	Аналізатор BD Veritor Reader/ Analyzer у режимі Analyze Now (Миттєвий аналіз)	Аналізатор BD Veritor Plus Analyzer у режимі Walk Away (Автоматичне налаштування)	Аналізатор BD Veritor Plus Analyzer із модулем BD Veritor InfoScan у режимі Analyze Now (Миттєвий аналіз)---або--- Walk Away (Автоматичне налаштування)	
Інструкції в розділі:	 A 	B 	C 	D 

A

Використання аналізатора BD Veritor Reader/ Analyzer у режимі «Analyze Now» (Миттєвий аналіз):

Крок 6A. Додавання зразків

- Переверніть пробірку RV Reagent D та тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразка промаркованої касети BD Veritor System Flu A+B).
- Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши **три (3) краплі** обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System Flu A+B.



ПРИМІТКА. Стискання пробірки за близько до наконечника може спричинити витікання вмісту.

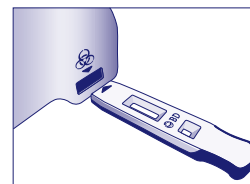
Крок 7A. Налаштування часу для проявлення змін

- Після внесення зразка зачекайте 10 хв. (розпочнеться аналіз), перш ніж вставляти в аналізатор касету BD Veritor Instrument.
- **УВАГА! Якщо після прояву змін пройшло більше 10 хв., результати можуть бути неправильними.** Деякі смужки можуть з'явитися на касеті пізніше. Не читуйте результати з тест-касети візуально.
- **ПРИМІТКА.** Якщо аналіз виконується в ламінарному боксі або в зоні із сильною вентиляцією, накрийте тест-касету, щоб запобігти нерівномірному потоку.



Крок 8A. Використання касети BD Veritor Instrument

- Під час інкубації ввімкніть систему BD Veritor Instrument, натиснувши клавішу живлення лише раз.
- Вставте тест-касету після прояву змін через 10 хвилин. Щоб завершити процедуру, дотримуйтеся вказівок на екрані аналізатора.
- Результати з'являться на екрані після відображення статусу обробки тест-касети.



Крок 9A. Записування результатів

- Після завершення аналізу результати тесту відобразяться на екрані. Зареєструйте результати й утилізуйте тест-касету належним способом.

УВАГА! Результати ТЕСТУ НЕ зберігаються на екрані, якщо тест-касету вийнято або аналізатор залишено без нагляду більше 15 хвилин (60 хвилин, якщо підключено адаптер змінного струму).

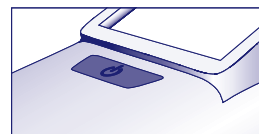
В

Використання аналізатора BD Veritor Plus Analyzer у режимі «Walk Away» (Автоматичне налаштування):
без встановленого модуля для сканування штрих-кодів

Використання приладу в режимі Walk Away (Автоматичне налаштування) – підключіть адаптер змінного струму та
джерело живлення

Крок 6В. Запуск режиму Walk Away (Автоматичне налаштування)

- Увімкніть аналізатор, натиснувши синю кнопку живлення лише раз.
- Коли на екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ)
 - Двічі натисніть синю клавішу живлення.

**Крок 7В. Додавання зразків**

- Коли на екрані відобразиться повідомлення «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (ДОДАЙТЕ ЗРАЗОК У ТЕСТ-КАСЕТУ ТА НЕГАЙНО ВСТАВТЕ В СИСТЕМУ),
 - Переверніть пробірку та тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети BD Veritor System Flu A + B).
 - Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши три (3) краплі обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System Flu A+B.



ПРИМІТКА. Стискання пробірки за близько до наконечника можете спричинити витікання вмісту.

УВАГА! Лічильник зворотного відліку відображатиме час до вставлення тест-касети. Після завершення часу відліку лічильника потрібно активувати режим Walk Away (Автоматичне налаштування). Перед вставленням тест-касети впевніться, що лічильник знаходиться в полі зору та в тому, що режим Walk Away (Автоматичне налаштування) активовано.

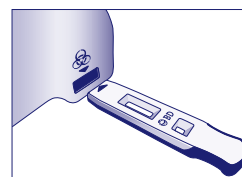
Крок 8В. Запуск процедури прояву змін і зчитування даних

- Вставте тест-касету в слот на правій панелі аналізатора.

Тест-касета має залишатися в горизонтальному положенні, щоб запобігти виливанню зразків із лунки зі зразками.

- На екрані відобразиться повідомлення «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (НЕ ПЕРЕРИВАЙТЕ ТЕСТ, ЯКЩО ЙОГО ЗАПУЩЕНО). Розпочнеться автоматичне визначення часу прояву змін у тест-касеті, обробка зображення й аналіз результатів.
- На екрані відображатиметься час до завершення аналізу.

Не торкайтесь аналізатора та не виймайте тест-касету протягом цього процесу. Це призведе до переривання аналізу.

**Крок 9В. Записування результатів**

- Після завершення аналізу результати тесту відобразяться на екрані. Зареєструйте результати й утилізуйте тест-касету належним способом.

УВАГА! Результати ТЕСТУ НЕ зберігаються на екрані, якщо тест-касету вийнято або аналізатор залишено без нагляду більше 60 хвилин (якщо підключено адаптер змінного струму).

C

Використання аналізатора BD Veritor Plus Analyzer у режимі «Analyze Now» (Миттєвий аналіз): зі встановленим модулем BD Veritor InfoScan

Крок 6С. Додавання зразків

- Переверніть пробірку та тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети BD Veritor System Flu A + B).
- Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши **три (3) краплі** обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System Flu A+B.



ПРИМІТКА. Якщо стиснути пробірку занадто близько до наконечника, це може призвести до витікання її вмісту.

Крок 7С. Налаштування часу для проявлення змін

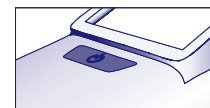
- Зачекайте 10 хвилин, доки не проявляться зміни.
- **УВАГА!** Якщо після прояву змін пройшло більше 10 хв., результати можуть бути **неправильними**. Деякі смужки можуть з'явитися на касеті пізніше. Не зчитуйте результати з тест-касети візуально.
- Якщо аналіз виконується в ламінарному боксі або в зоні із сильною вентиляцією, накрийте тест-касету, щоб запобігти нерівномірному потоку.



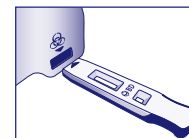
Крок 8С. Використання аналізатора

Під час інкубації ввімкніть аналізатор, натиснувши синю кнопку лише раз.

На екрані на короткий час відобразиться «SCAN CONFIG BARCODE.» (СКАНУВАННЯ ШТРИХ-КОДУ КОНФІГУРАЦІЇ). Це нагода, щоб змінити конфігурацію аналізатора. Інструкції з конфігурації див. в *інструкціях із використання* аналізатора. Ігноруйте це повідомлення та відкладіть цей процес, якщо тест-касета очікує на аналіз.

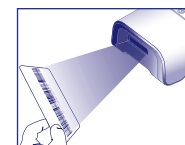


- Після прояву змін на екрані аналізатора відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ):
 - Вставте тест-касету BD Veritor System Flu A + B у слот на правій панелі аналізатора.



Крок 9С. Використання сканера штрих-кодів

- Дотримуйтесь інструкцій на екрані, щоб зісканувати штрих-коди таких елементів:
 - ІДЕНТИФІКАТОР ЛАБОРАНТА
 - ІДЕНТИФІКАТОР ЗРАЗКА та/або
 - НОМЕР ПАРТІЇ НАБОРІВ



- Підказки для кожного кроку сканування відображаються на екрані лише протягом 30 секунд. Якщо не виконати сканування протягом цього періоду, за замовчуванням аналізатор повернеться до кроку 8С. Щоб знову виконати цей крок, вийміть і вставте тест-касету, щоб запустити нову процедуру зчитування даних.
- Повільно перемістіть штрих-коди в напрямку вікна, доки не пролунає сигнал підтвердження. Значення зісканованого штрих-коду відобразиться в наступному вікні.
- Аналізатор може вносити дані про номер партії набору та термін придатності в запис тесту, проте не обмежує використання невідповідних реагентів або реагентів, термін придатності яких минув. Відповідальність за використання матеріалів, термін яких минув, несе користувач. Компанія BD рекомендує не використовувати матеріали, термін придатності яких минув.

Після завершення необхідних сканувань аналізатор відображає таймер зворотного відліку та запускає аналіз тесту.

- **Не торкайтесь аналізатора та не виймайте тест-касету протягом цього процесу. Це призведе до переривання аналізу.**
- Після завершення аналізу результати відображатимуться на екрані. Якщо вибрано відповідні параметри, на екрані також відображатиметься значення штрих-коду ідентифікатора зразка. Якщо підключено принтер, ідентифікатор зразка та результати буде надруковано автоматично.

Якщо принтер не підключено, запишіть результати, перш ніж вийняти тест-касету.

УВАГА! Результати ТЕСТУ НЕ зберігаються на екрані, якщо тест-касету вийнято або аналізатор залишено без нагляду більше 15 хвилин (60 хвилин, якщо підключено адаптер змінного струму).

Крок 10С. Виймання тест-касети

- Вийміть і утилізуйте тест-касету належним чином. На екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ), що свідчить про те, що аналізатор готовий до виконання наступного тесту.



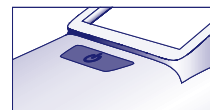
Якщо аналізатор Veritor Plus Analyzer підключено до лабораторної інформаційної системи (ЛІС), значок КОНВЕРТА, що не блимає, свідчитиме про те, що результати очікують на передачу. Якщо не виявлено підключення до мережі, а значок КОНВЕРТА й надалі відображається, аналізатор перемістить усі непередані результати в чергу та надішле після підключення. Якщо протягом цього періоду аналізатор було відключено від джерела живлення, результати буде надіслано відразу після підключення до джерела живлення та встановлення зв'язку. Значок конверта, що блимає, свідчить про процес передачі даних.

D**Використання аналізатора BD Veritor Plus Analyzer у режимі «Walk Away» (Автоматичне налаштування): зі встановленим модулем BD Veritor InfoScan**

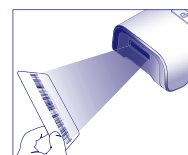
Використання приладу в режимі Walk Away (Автоматичне налаштування) – підключіть адаптер змінного струму та джерело живлення

Крок 6D. Запуск режиму Walk Away (Автоматичне налаштування)

- Увімкніть аналізатор, натиснувши синю кнопку живлення лише раз.
На екрані відобразиться коротке повідомлення: «SCAN CONFIG BARCODE» (ЗІСКАНУЙТЕ ШТРИХ-КОД КОНФІГУРАЦІЇ). На цьому етапі можна змінити конфігурацію аналізатора. Інструкції з конфігурації див. в *інструкціях із використання* аналізатора. Ігноруйте це повідомлення та відкладіть цей процес, якщо тест-касета очікує на аналіз.
- Коли на екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ)
 - Двічі натисніть синю клавішу живлення.

**Крок 7D. Використання сканера штрих-кодів**

- Дотримуйтесь інструкцій на екрані, щоб зісканувати штрих-коди таких елементів:
 - ІДЕНТИФІКАТОР ЛАБОРАНТА
 - ІДЕНТИФІКАТОР ЗРАЗКА та/або
 - НОМЕР ПАРТІЇ НАБОРІВ



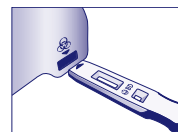
- Підказки для кожного кроку сканування відображаються на екрані лише протягом 30 секунд. Якщо не виконати сканування протягом цього періоду, за замовчуванням аналізатор повернеться до кроку 6D. Щоб заново виконати цей крок, двічі натисніть клавішу живлення.
- Повільно перемістіть штрих-коди в напрямку вікна, доки не пролунає сигнал підтвердження. Значення зісканованого штрих-коду відобразиться в наступному вікні.
- Аналізатор може вносити дані про номер партії набору та термін придатності в запис тесту, проте не обмежує використання невідповідних реагентів або реагентів, термін придатності яких минув. Відповідальність за використання матеріалів, термін яких минув, несе користувач. Компанія BD рекомендує не використовувати матеріали, термін придатності яких минув.

Крок 8D. Додавання зразка до тест-касети

- Коли на екрані відобразиться повідомлення «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (ДОДАЙТЕ ЗРАЗОК У ТЕСТ-КАСЕТУ ТА НЕГАЙНО ВСТАВТЕ В СИСТЕМУ):
 - Переверніть пробірку та тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети BD Veritor System Flu A + B).
 - Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши **три (3) краплі** обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System Flu A + B. **ПРИМІТКА.** Якщо стиснути пробірку занадто близько до наконечника, це може призвести до витікання її вмісту.
 - УВАГА!** Лічильник зворотного відліку відображатиме час до вставлення тест-касети. Після завершення часу відліку лічильника потрібно активувати режим Walk Away (Автоматичне налаштування). Перед вставленням тест-касети впевніться, що лічильник знаходиться в полі зору та в тому, що режим Walk Away (Автоматичне налаштування) активовано.

**Крок 9D. Запуск процедури прояву змін і зчитування даних**

- Вставте тест-касету в слот на правій панелі аналізатора. Тест-касета має залишатися в горизонтальному положенні, щоб запобігти виливанню зразків із лунки зі зразками.
- На екрані відобразиться повідомлення «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (НЕ ПЕРЕРИВАЙТЕ ТЕСТ, ЯКЩО ЙОГО ЗАПУЩЕНО). Розпочнеться автоматичне визначення часу прояву змін у тест-касеті, обробка зображення й аналіз результатів.
- На екрані відображатиметься час до завершення аналізу.



Не торкайтесь аналізатора та не виймайте тест-касету протягом цього процесу. Це призведе до переривання аналізу.

- Після завершення аналізу результати відображатимуться на екрані. Якщо вибрано відповідні параметри, на екрані також відображатиметься значення штрих-коду ідентифікатора зразка. Якщо підключено принтер, ідентифікатор зразка та результати буде надруковано автоматично. Якщо принтер не підключено, запишіть результати, перш ніж вийняти тест-касету.

УВАГА! Результати ТЕСТУ НЕ зберігаються на екрані, якщо тест-касету вийнято або аналізатор залишено без нагляду більше 60 хвилин (якщо підключено адаптер змінного струму).

Крок 10D. Виймання тест-касети

- Вийміть і утилізуйте тест-касету належним чином. На екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ), що свідчить про те, що аналізатор готовий до виконання наступного тесту. Зверніть увагу на те, що після завершення кожного зчитування аналізатор переходить у режим Analyze Now (Миттєвий аналіз).



Якщо аналізатор Veritor Plus Analyzer підключено до лабораторної інформаційної системи (ЛІС), значок КОНВЕРТА, що не блимає, свідчитиме про те, що результати очікують на передачу. Якщо не виявлено підключення до мережі, а значок КОНВЕРТА й надалі відображається, аналізатор перемістить усі непередані результати в чергу та надішле після підключення. Якщо протягом цього періоду аналізатор було відключено від джерела живлення, результати буде надіслано відразу після підключення до джерела живлення та встановлення зв'язку. Значок конверта, що блимає, свідчить про процес передачі даних.

ДОДАТКОВА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ: виявлення вірусу ГРИПУ А та В чи респіраторно-синтиціального вірусу (РСВ) за допомогою одного назофарингального мазка

Примітка. Система для прискореного виявлення РСВ BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (№ за каталогом 256038) необхідна для цієї процедури на додаток до системи BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (№ за каталогом 256045).

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА. ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ СЛІД БРАТИ У ПАЦІЄНТА ВІКОМ ДО 6 РОКІВ, ЯК ЗАЗНАЧЕНО У ВКЛАДИШІ КЛІНІЧНОГО НАБОРУ BD VERITOR RSV. ОБРОБЛЕНИЙ ЗРАЗОК СЛІД ПРОАНАЛІЗУВАТИ ПРОТЯГОМ 15 ХВИЛИН.

Завдяки цій процедурі зразок, що залишився після проведення аналізу на кроці 5, можна додатково перевірити на наявність РСВ. У випадку проведення додаткового аналізу зразок потрібно перевірити протягом 15 хвилин з моменту початкової обробки.

1. Візьміть назофарингеальний мазок у пацієнта й повторіть кроки 1–5, що стосуються системи для прискореного виявлення вірусу грипу А та В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B.
2. Продовжте аналіз зразка, отриманого під час виконання кроку 5, використовуючи тест-касети для виявлення вірусу РСВ.
3. Див. листок-вкладиш в упаковці набору системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (№ за каталогом 256038) для отримання докладнішої інформації про тестування та повного опису системи BD Veritor RSV. Щоб завершити процедуру й отримати результат аналізу, дотримуйтесь інструкцій із листка-вкладиша та вказівок на екрані приладу. Для інтерпретації результатів див. листок-вкладиш в упаковці набору системи BD Veritor RSV Kit (№ за каталогом 256038).

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Для інтерпретації всіх результатів аналізів слід використовувати тільки прилад BD Veritor System Instrument (продається окремо). Лаборантам не слід намагатись інтерпретувати результати аналізу безпосередньо з тест-смужки, розміщеної всередині тест-касети BD Veritor System Flu A+B. Для деяких зразків на тест-касеті може бути видно до чотирьох смужок. Прилад інтерпретує результат належним чином.

На дисплеї	Інтерпретація
FLU A: + FLU B: -	Позитивний результат аналізу на грип А (наявний антиген вірусу грипу типу А)
FLU A: - FLU B: +	Позитивний результат аналізу на грип типу В (наявний антиген вірусу грипу типу В)
FLU A: - FLU B: -	Негативний результат на грип типу А та В (антигени не виявлено)
RESULT INVALID	Результат недійсний. Повторіть аналіз.
«POSITIVE CONTROL INVALID» (ПОЗИТИВНИЙ КОНТРОЛЬ НЕДІЙСНИЙ)	Результат недійсний. Повторіть аналіз.
«NEGATIVE CONTROL INVALID» (НЕГАТИВНИЙ КОНТРОЛЬ НЕДІЙСНИЙ)	Результат недійсний. Повторіть аналіз.

Недійсний результат аналізу: якщо результат аналізу недійсний, прилад BD Veritor System Instrument відобразить результат «RESULT INVALID» (РЕЗУЛЬТАТ НЕДІЙСНИЙ), «POSITIVE CONTROL INVALID» (ПОЗИТИВНИЙ КОНТРОЛЬ НЕДІЙСНИЙ) або «NEGATIVE CONTROL INVALID» (НЕГАТИВНИЙ КОНТРОЛЬ НЕДІЙСНИЙ), і аналіз зразка або контролю слід повторити. Оскільки істинні подвійні результати трапляються вкрай рідко, прилад BD Veritor System Instrument реєструє подвійний позитивний результат на наявність вірусів грипу А та В як недійсний («Result Invalid»). Зразки з недійсним результатом слід проаналізувати повторно. Якщо результат повторного аналізу також недійсний («Result Invalid»), варто розглянути можливість використання інших методів для підтвердження позитивного або негативного на наявність вірусу грипу результату. Якщо повідомлення «POSITIVE CONTROL INVALID» (ПОЗИТИВНИЙ КОНТРОЛЬ НЕДІЙСНИЙ) або «NEGATIVE CONTROL INVALID» (НЕГАТИВНИЙ КОНТРОЛЬ НЕДІЙСНИЙ) відобразиться повторно, зв'яжіться зі службою технічної підтримки компанії BD.

РЕЄСТРАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивний результат аналізу	Позитивний результат на наявність антигена вірусу грипу А або В. Позитивний результат може реєструватися за відсутності життєздатного вірусу.
Негативний результат аналізу	Негативний результат на наявність антигена вірусу грипу А або В. Такий результат не виключає наявності грипозної інфекції, оскільки наявний у зразку антиген може бути в кількості, нижчій за рівень виявлення аналізу. Рекомендовано підтверджувати такі результати методом культивування вірусів або схваленим FDA молекулярним методом виявлення вірусу грипу А та В.
Недійсний результат аналізу	Результат аналізу непереконливий. Не реєструйте результати. Повторіть аналіз.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для використання документації щодо контролю якості аналізатора потрібно на аналізаторі зі встановленим модулем BD Veritor InfoScan увімкнути функцію сканування штрих-кодів зразків. Інструкції з вибору або зміни конфігурації можна знайти в *інструкціях із використання аналізатора, розділ 4*.

Кожна касета BD Veritor System Flu A+B містить як позитивні, так і негативні внутрішні/процедурні контролю:

1. Внутрішній позитивний контрольний зразок підтверджує імунологічну інтактність касети, належну роботу реагенту та правильність процедури аналізу.
2. Зона мембрани навколо аналітичних смуг призначена для фонові перевірки тест-касети.

Аналізатор BD Veritor System Instrument оцінює ці позитивні та негативні внутрішні/процедурні контролю після вставлення кожної тест-касети BD Veritor System. У разі виявлення незадовільної якості дослідження під час аналізу тест-касети аналізатор BD Veritor System видасть також попередження для лаборанта. Якщо під час аналізу внутрішніх або процедурних контрольних зразків виникла помилка, буде зафіксовано, що результат аналізу недійсний. ПРИМІТКА. Внутрішні контрольні зразки не призначено для оцінки правильності техніки забору зразка.

Зовнішні позитивний і негативний контролю

У кожний набір включено контрольні тампони (Flu A+/B- і Flu B+/A-). Ці контрольні тампони дають змогу контролювати якість реагентів і правильність роботи аналізатора BD Veritor System Instrument. Підготуйте набір контрольних і тестових тампонів для однієї процедури (у режимі **Analyze Now** (Миттєвий аналіз) або **Walk Away** (Автоматичне налаштування)) як тампони зі зразками пацієнта. Використовуючи функцію сканування штрих-кодів для фіксації процедур контролю якості, зіскануйте штрих-код контрольної упаковки тампонів, коли відобразиться підказка «Specimen ID» (Ідентифікатор зразка).

Зовнішній контроль якості потрібно виконувати відповідно до застосовних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур із контролю якості у вашій лабораторії.

BD рекомендує виконати перевірки один раз у таких випадках:

- з кожною новою партією наборів;
- з кожним новим лаборантом;
- з кожною новою партією аналітичних наборів;
- відповідно до вимог процедур контролю якості, вимог місцевого законодавства, а також вимог за акредитацією.

Процедура аналізу контрольного тампона – підготовка зразка

1. Повністю вставте контрольний тампон у відповідно промарковану пробірку з реагентом RV Reagent D й енергійно занурюйте його в рідину протягом щонайменше 15 секунд.
2. Продовжуйте обробку відповідно до процедури аналізу назального та назофарингеального мазків, починаючи з кроку 4 («Виймання тампона»).

Не реєструйте результати аналізу контрольних зразків, якщо вони не збігаються з очікуваними. Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- Недотримання процедури аналізу може негативно вплинути на його ефективність і/або призвести до реєстрації хибного результату.
- Вміст цього набору призначено для якісного виявлення антигенів вірусу грипу A та B у зразках назальних і назофарингеальних мазків.
- Система для прискореного виявлення вірусу грипу A та B BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B може виявляти як життєздатні, так і нежиттєздатні частки вірусу грипу. Ефективність системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B залежить від антигенного навантаження, і отримані результати можуть не корелювати з результатами аналізу того ж зразка, проведеного з використанням інших діагностичних методів.
- Результати аналізу, отримані за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, слід співвідносити з анамнезом, епідеміологічними даними й іншими доступними для клінічної оцінки пацієнта даними.
- Хибнонегативний результат аналізу може реєструватися, якщо рівень вірусного антигена в зразку нижчий за рівень виявлення аналізу, або якщо зразок забрано чи транспортовано неналежним чином. Тому негативний результат не виключає можливість наявності гриппозної інфекції типу A або B, і має бути підтверджений методом культивування вірусів або схваленим FDA молекулярним методом виявлення вірусів грипу A та B.
- Позитивні результати аналізу не виключають наявності супутніх інфекцій, викликаних іншими патогенними мікроорганізмами.
- Позитивні результати аналізу не дають змогу ідентифікувати конкретний підтип вірусу грипу A.
- Негативні результати аналізу не призначені для виключення інших вірусних або бактеріальних інфекцій (не гриппозних).
- У дітей вірус може виділятися довший час порівняно з дорослими, тому чутливість для зразків дорослих і дітей може відрізнятися.
- Позитивні та негативні прогностичні значення цього методу значною мірою залежать від коефіцієнту поширеності вірусу. Позитивні результати аналізу найімовірніше буде представлено хибнопозитивними в періоди низької або нульової активності вірусу грипу або за низького розповсюдження захворювання. Хибнонегативні результати аналізу найімовірніше реєструватимуться в періоди пікової активності вірусу грипу або за високого розповсюдження захворювання.
- Касету призначено для використання тільки з матеріалом зразків, отриманих від людини.

- Методи на основі моноклональних антитіл можуть не виявляти зовсім або виявляти зі зниженою чутливістю віруси грипу А, що зазнали незначних змін амінокислот у цільовій ділянці епітопу.
- Аналітичну реактивність цієї касети до штамів грипу пташиного або свинячого походження не встановлено, за винятком штамів, включених у табл. «Реактивність штамів».
- Ефективність цього аналізу не перевірялася для використання зі зразками, отриманими від пацієнтів без ознак і симптомів респіраторної інфекції.
- BD Veritor System Instrument реєструє подвійний позитивний результат на наявність вірусів грипу А та В як недійсний («Result Invalid»). Істинні подвійні результати трапляються вкрай рідко. Зразки, для яких отримано недійсний результат («Result Invalid»), потрібно дослідити повторно. Якщо результат повторного аналізу також недійсний («Result Invalid»), варто розглянути можливість використання інших методів для підтвердження позитивного або негативного на наявність вірусу грипу результату.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Частота реєстрації позитивних результатів, що спостерігається під час аналізу респіраторних інфекцій, різниться залежно від способу забору зразків, використовуваних системи для обробки/транспортування та методу виявлення, пори року, віку пацієнта, географічного положення, і найважливіше – від ступеню розповсюдження захворювання в місцевості. Результати клінічного дослідження 2010–2011 рр продемонстрували, що загальний показник захворюваності на грип А та В за результатами аналізів схваленим FDA молекулярним методом становив 29,9 % для грипу А та 19,7 % для грипу В. Загальний показник захворюваності на грип А та В за результатами аналізів, проведених у лабораторії в Японії схваленим FDA молекулярним методом, становив 32,2 % для грипу А та 31,7 % для грипу В.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна ефективність

Ефективність аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B встановлено в ході багаточентрових клінічних досліджень, проведених у п'яти дослідницьких центрах США (за місцем лікування) і восьми дослідницьких центрах Японії протягом сезону респіраторних інфекцій 2010–2011 рр. Загалом за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було досліджено 736 проспективних зразків (515 у США та 221 у Японії). Зразки складалися з назальних та назофарингеальних мазків, отриманих від пацієнтів із симптомами захворювання. У США 54 % зразків отримано від пацієнтів жіночої статі і 46 % – від пацієнтів чоловічої статі. 20,3 % досліджених зразків отримано від пацієнтів віком до 5 років, 40,8 % – від пацієнтів віком 6–21 років, 35,6 % – від пацієнтів віком 22–59 років і 3,3 % – від пацієнтів старше 60 років. У Японії 43,3 % зразків отримано від пацієнтів жіночої статі і 56,7 % – від пацієнтів чоловічої статі. 27,3 % досліджених зразків отримано від пацієнтів віком до 5 років, 58,4 % – від пацієнтів віком 16–21 років, 13,1 % – від пацієнтів віком 22–59 років і 1,3 % – від пацієнтів старше 60 років.

Ефективність аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B у лабораторіях США було порівняно зі схваленим FDA молекулярним методом визначення грипу А та В (ПЛР).

Пояснення термінів

PPA: Відсоток збігу позитивних результатів = $a/(a+c) \times 100 \%$

NPA: Відсоток збігу негативних результатів = $d/(b+d) \times 100 \%$

P: Позитивний

N: Негативний

DI: Довірчий інтервал

Новий аналітичний метод	Метод порівняння	
	P	N
P	a	b
N	c	d
Усього	(a+c)	(b+d)

Результати оцінювання ефективності див. у табл. 1–4 нижче.

Таблиця 1. Зведення даних щодо ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B порівняно з методом ПЛР для всіх мазків з усіх лабораторій

Аналіз:	Еталонний метод ПЛР		
	P	N	Усього
BD Flu A			
P	189	13	202
N	37	497	534
Усього	226	510	736
Еталонний метод: ПЛР			
PPA: 83,6 % (76,1 %; 89,1 %)			
NPA: 97,5 % (95,7 %; 98,5 %)			

Аналіз:	Еталонний метод ПЛР		
	P	N	Усього
BD Flu B			
P	139	10	149
N	32	555	587
Усього	171	565	736
Еталонний метод: ПЛР			
PPA: 81,3 % (71,1 %; 88,5 %)			
NPA: 98,2 % (95,7 %; 99,3 %)			

За необхідності 95 %-ні довірчі інтервали Вальда були скориговані на надлишкову дисперсію через потенційну варіабельність між лабораторіями.

Таблиця 2. Зведення ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B порівняно з методом ПЛР для всіх мазків (США)

Еталонний метод ПЛР				Еталонний метод ПЛР			
Аналіз:	P	N	Усього	Аналіз:	P	N	Усього
BD Flu A				BD Flu B			
P	122	8	130	P	75	2	77
N	33*	352	385	N	26**	412	438
Усього	155	360	515	Усього	101	414	515
Еталонний метод: ПЛР				Еталонний метод: ПЛР			
PPA: 78,7 % (95 % ДІ: 71,6–84,4 %)				PPA: 74,3 % (95 % ДІ: 65–81,8 %)			
NPA: 97,8 % (95 % ДІ: 95,7–98,9 %)				NPA: 99,5 % (95 % ДІ: 98,3–99,9 %)			

* Із 33 позитивних за результатами методу ПЛР і негативних за методом BD Veritor зразків на наявність грипу А, вісім виявилися позитивними за результатами методу BD Veritor із використанням другого тампона зі зразком (зразок еталонного методу), отриманого від того ж пацієнта.

** Із 26 позитивних за результатами методу ПЛР і негативних за методом BD Veritor зразків на наявність грипу В, шість виявилися позитивними за результатами методу BD Veritor із використанням другого тампона зі зразком (зразок еталонного методу), отриманого від того ж пацієнта.

Таблиця 3. Зведення ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B порівняно з методом ПЛР для назофарингеальних мазків (США)

Еталонний метод ПЛР				Еталонний метод ПЛР			
Аналіз:	P	N	Усього	Аналіз:	P	N	Усього
BD Flu A				BD Flu B			
P	53	5	58	P	22	1	23
N	18	135	153	N	8	180	188
Усього	71	140	211	Усього	30	181	211
Еталонний метод: ПЛР				Еталонний метод: ПЛР			
PPA: 74,6 % (95 % ДІ: 63,4–83,3 %)				PPA: 73,3 % (95 % ДІ: 55,6–85,8 %)			
NPA: 96,4 % (95 % ДІ: 91,9–98,5 %)				NPA: 99,4 % (95 % ДІ: 96,9–99,9 %)			

Таблиця 4. Зведення ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B порівняно з методом ПЛР для назальних мазків (США)

Еталонний метод ПЛР				Еталонний метод ПЛР			
Аналіз:	P	N	Усього	Аналіз:	P	N	Усього
BD Flu A				BD Flu B			
P	69	3	72	P	53	1	54
N	15	217	232	N	18	232	250
Усього	84	220	304	Усього	71	233	304
Еталонний метод: ПЛР				Еталонний метод: ПЛР			
PPA: 82,1 % (95 % ДІ: 72,6–88,9 %)				PPA: 74,6 % (95 % ДІ: 63,4–83,3 %)			
NPA: 98,6 % (95 % ДІ: 96,1–99,5 %)				NPA: 99,6 % (95 % ДІ: 97,6–99,9 %)			

Ефективність аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було порівняно в лабораторіях Японії з тим самим схваленим FDA молекулярним методом визначення грипу А та В (ПЛР); результати див. у табл. 5–7.

Таблиця 5. Зведення ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B порівняно з методом ПЛР для всіх мазків (Японія)

Еталонний метод ПЛР				Еталонний метод ПЛР			
Аналіз:	P	N	Усього	Аналіз:	P	N	Усього
BD Flu A				BD Flu B			
P	67	5	72	P	64	8	72
N	4	145	149	N	6	143	149
Усього	71	150	221	Усього	70	151	221
Еталонний метод: ПЛР				Еталонний метод: ПЛР			
PPA: 94,4 % (95 % ДІ: 86,4–97,8 %)				PPA: 91,4 % (95 % ДІ: 82,5–96 %)			
NPA: 96,7 % (95 % ДІ: 92,4–98,6 %)				NPA: 94,7 % (95 % ДІ: 89,9–97,3 %)			

Таблиця 6. Зведення ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B порівняно з методом ПЛР для назофарингеальних мазків (Японія)

Еталонний метод ПЛР			
Аналіз:	P	N	Усього
BD Flu A			
P	30	1	31
N	2	83	85
Усього	32	84	116
Еталонний метод: ПЛР PPA: 93,8 % (95 % ДІ: 79,9–98,3 %) NPA: 98,8 % (95 % ДІ: 93,6–99,8 %)			

Еталонний метод ПЛР			
Аналіз:	P	N	Усього
BD Flu B			
P	38	2	40
N	1	75	76
Усього	39	77	116
Еталонний метод: ПЛР PPA: 97,4 % (95 % ДІ: 86,8–99,5 %) NPA: 97,4 % (95 % ДІ: 91,0–99,3 %)			

Таблиця 7. Зведення ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B порівняно з методом ПЛР для назальних мазків (Японія)

Еталонний метод ПЛР			
Аналіз:	P	N	Усього
BD Flu A			
P	37	4	41
N	2	62	64
Усього	39	66	105
Еталонний метод: ПЛР PPA: 94,9 % (95 % ДІ: 83,1–98,6 %) NPA: 93,9 % (95 % ДІ: 85,4–97,6 %)			

Еталонний метод ПЛР			
Аналіз:	P	N	Усього
BD Flu B			
P	26	6	32
N	5	68	73
Усього	31	74	105
Еталонний метод: ПЛР PPA: 83,9 % (95 % ДІ: 67,4–92,9 %) NPA: 91,9 % (95 % ДІ: 83,4–96,2 %)			

Відтворюваність

Відтворюваність аналізу з використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було оцінено в трьох клінічних лабораторних закладах. Панель для оцінки рівня відтворюваності складалася із 30 змодельованих зразків з вірусом грипу А або В. Серед них середньопозитивні зразки, низькопозитивні зразки (на межі рівня виявлення аналізу), високопозитивні зразки (як-от з дуже низькими концентраціями вірусу, за яких позитивні результати становлять ~5 %) і негативні зразки. У кожній лабораторії панель досліджувалася двома лаборантами протягом п'яти днів поспіль. Зведені результати див. нижче.

Результати відтворюваності: процент позитивних результатів аналізу на наявність вірусу грипу А				
Зразок	Лабораторія 1	Лабораторія 2	Лабораторія 3	Усього
Високонегативний Н1N1 А	0,0 % (0/30) (95 % ДІ: 0,0–11,3 %)	10 % (3/30) (95 % ДІ: 3,5–25,6 %)	26,7 % (8/30) (95 % ДІ: 14,2–44,4 %)	12,2 % (11/90) (95 % ДІ: 7,0–20,6 %)
Низькопозитивний Н1N1 А	86,7 % (26/30) (95 % ДІ: 70,3–94,7 %)	96,7 % (29/30) (95 % ДІ: 83,3–99,4 %)	100 % (30/30) (95 % ДІ: 88,6–100 %)	94,4 % (85/90) (95 % ДІ: 87,6–97,6 %)
Середньопозитивний Н1N1 А	100 % (30/30) (95 % ДІ: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % ДІ: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % ДІ: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (95 % ДІ: 95,9–100 %)
Високонегативний Н3N2 А	0,0 % (0/30) (95 % ДІ: 0,0–11,3 %)	10 % (3/30) (95 % ДІ: 3,5–25,6 %)	16,7 % (5/30) (95 % ДІ: 7,3–33,6 %)	8,9 % (8/90) (95 % ДІ: 4,6–16,6 %)
Низькопозитивний Н3N2 А	100 % (30/30) (95 % ДІ: 88,6–100 %)	93,3 % (28/30) (95 % ДІ: 78,7–98,2 %)	96,7 % (29/30) (95 % ДІ: 83,3–99,4 %)	96,7 % (87/90) (95 % ДІ: 90,7–98,9 %)
Середньопозитивний Н3N2 А	100 % (30/30) (95 % ДІ: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % ДІ: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % ДІ: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (95 % ДІ: 95,9–100 %)
Негативні	0,0 % (0/119) (95 % ДІ: 0,0–3,1 %)	0,8 % (1/119) (95 % ДІ: 0,1–4,6 %)	0,0 % (0/119) (95 % ДІ: 0,0–3,1 %)	0,3 % (1/357) (95 % ДІ: 0,0–1,6 %)

Результати відтворюваності: відсоток позитивних результатів на наявність вірусу грипу В				
Зразок	Лабораторія 1	Лабораторія 2	Лабораторія 3	Усього
Високонегативний В	0,0 % (0/30) (95 % ДІ: 0–11,3 %)	3,3 % (1/30) (95 % ДІ: 0,6–16,7 %)	26,7 % (8/30) (95 % ДІ: 14,2–44,4 %)	10 % (9/90) (95 % ДІ: 5,4–17,9 %)
Низькопозитивний В	73,3 % (22/30) (95 % ДІ: 55,6–85,8 %)	90 % (27/30) (95 % ДІ: 74,4–96,5 %)	90 % (27/30) (95 % ДІ: 74,4–96,5 %)	84,4 % (76/90) (95 % ДІ: 75,6–90,5 %)
Середньопозитивний В	100 % (29/29) (95 % ДІ: 88,3–100 %)	96,6 % (28/29) (95 % ДІ: 82,8–99,4 %)	100 % (29/29) (95 % ДІ: 88,3–100 %)	98,9 % (86/87) (95 % ДІ: 93,8–99,8 %)
Негативні	0,0 % (0/210) (95 % ДІ: 0,0–1,8 %)	1,0 % (2/210) (95 % ДІ: 0,3–3,4 %)	0,0 % (0/210) (95 % ДІ: 0,0–1,8 %)	0,3 % (2/630) (95 % ДІ: 0,1–1,2 %)

Аналітичні дослідження

Аналітична чутливість (рівень виявлення)

Рівень виявлення (РВ) для аналізу з використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було встановлено загалом для 8 штамів вірусу грипу: 5 штамів грипу А та 3 штамів грипу В. Рівень виявлення для кожного штаму – це найнижча концентрація, за якої отримано ≥95 % позитивних результатів протягом 20–60 повторних аналізів.

Тип	Штам вірусу грипу	Обчислений РВ (ЦПД ₅₀ /мл)	Обчислений РВ (EID ₅₀ /мл)	К-сть позитивних/ усього	% позитивних
A	A/Brisbane/10/2007 H3N2	$7,27 \times 10^2$	H/з	57/60	95 %
A	A/Brisbane/59/2007 H1N1	$3,30 \times 10^2$	H/з	57/60	95 %
A	A/California/7/2009 H1N1	$5,00 \times 10^3$	H/з	57/60	95 %
A	A/Victoria/3/75 H3N2	$3,11 \times 10^3$	H/з	59/60	98,3 %
A	A/Anhui/1/2013 H7N9	H/з	$5,42 \times 10^6$	59/60	98,3 %
B	B/Brisbane/60/2008	$7,42 \times 10^3$	H/з	58/60	96,7 %
B	B/Florida/4/2006	$1,30 \times 10^3$	H/з	58/60	96,7 %
B	B/Lee/40	$4,44 \times 10^4$	H/з	20/20	100 %

ЦПД₅₀/мл = доза зараження 50 % культури клітин

EID₅₀/мл= 50 % ембріональна інфікуюча доза

Реактивність штамів вірусів грипу А та В

Систему BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було оцінено з використанням панелі штамів вірусу грипу. Кожен штам розводили й тестували по тричі до точки, де не всі повторні аналізи давали позитивний результат. У таблиці нижче значення попереднього розведення вказано як мінімальну виявлену концентрацію. Усі штами вірусу грипу А показали позитивні результати на наявність грипу А та негативні результати на наявність грипу В. І навпаки: усі штами вірусу грипу В показали позитивні результати на наявність грипу В та негативні результати на наявність грипу А.

Хоча доведено, що цей тест виявляє культури вірусів новітнього пташиного грипу А (H7N9) і грипу H3N2v, характеристики ефективності цього пристрою в оцінюванні клінічних зразків, позитивних на віруси новітнього пташиного грипу А (H7N9) і грипу H3N2v, не встановлено. Аналіз BD Veritor System Flu A+B може розрізнити віруси грипу А та В, але не може диференціювати підтипи грипу А.

Штам	Підтип	Мінімальна виявлена концентрація
A/Brisbane/59/2007	H1N1	$3,3 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл*
A/California/7/2009	H1N1	$5,0 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл*
A/Denver/1/57	H1N1	$4,45 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/FM/1/47	H1N1	$7,91 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/Fujian-Gulou/1896/2009	H1N1	$4,5 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
A/Mal/302/54	H1N1	$2,22 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
A/New Caledonia/20/1999	H1N1	$2,5 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл
A/New Jersey/8/76	H1N1	$1,58 \times 10^3$ CEID ₅₀ /мл
A/NWS/33	H1N1	$1,58 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/PR/8/34	H1N1	$6,31 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл
A/Solomon Island/03/2006	H1N1	$2,5 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл
A/Washington/24/2012	H1N1	$3,16 \times 10^4$ EID ₅₀ /мл
A/Weiss/43	H1N1	$7,03 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
A/WS/33	H1N1	$7,91 \times 10^2$ CEID ₅₀ /мл
A/Aichi/2/68	H3N2	$7,91 \times 10^3$ CEID ₅₀ /мл
A/Brisbane/10/2007	H3N2	$7,27 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл*
A/California/02/2014	H3N2	$1,45 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл
A/Hong Kong/8/68	H3N2	$8,89 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/Moscow/10/99	H3N2	$5,8 \times 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
A/Perth/16/2009	H3N2	$1,0 \times 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
A/Port Chalmers/1/73	H3N2	$3,95 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/Switzerland/9715293/2013	H3N2	$3,25 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл
A/Texas/50/2012	H3N2	$1,75 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	$2,5 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
A/Victoria/3/75	H3N2	$3,11 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл*
A/Indiana/08/2011	H3N2v	1×10^4 ЦПД ₅₀ /мл
A/Indiana/10/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
A/Kansas/13/2009	H3N2v	$1,0 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл
A/Minnesota/11/2010	H3N2v	$7,9 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
A/Pennsylvania/14/2010	H3N2v	$1,26 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
A/West Virginia/06/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл
A/Anhui/01/2005	H5N1	0,512 ГА
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 ГА
A/Northern Pintail/Washington/40964/2014	H5N2	$6,28 \times 10^5$ EID ₅₀ /мл
A/Pheasant/NewJersey/1355/1998	H5N2	0,256 ГА
A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	H5N8	$1,98 \times 10^6$ EID ₅₀ /мл

Штам	Підтип	Мінімальна виявлена концентрація
A/Mallard/Netherlands/12/2000	H7N7	0,256 ГА
A/Anhui/1/2013	H7N9	$5,42 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл*
A/Chicken/HongKong/G9/1997	H9N2	1,024 ГА

*Значення взято з наведеної вище таблиці аналітичної чутливості (рівня виявлення)

а) EID₅₀ = 50 % ембріональна інфікуюча доза

б) ЦПД₅₀ = 50 % інфікуюча доза для культур клітин

в) CEID₅₀ = 50 % інфікуюча доза для курячих ембріонів

д) ГА = гемаглютинаційний аналіз

Штам	Мінімальна виявлена концентрація
B/Brazil/178/96	$2,32 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Brisbane/33/2008 (Victoria Lineage)	$2,45 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
B/Brisbane/60/2008	$7,42 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл*
B/Brisbane/72/97	$1,00 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Canada/548/99	>0,64 ГА
B/Egypt/393/99	>1,28 ГА
B/Florida/2/2006	$1,08 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Florida/4/2006	$1,30 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл*
B/Fujian/93/97	$3,95 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Fukushima/220/99	$9,33 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Guangdong-Liwan/1133/2014 (Yamagata Lineage)	$9,0 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
B/Guangxi/547/98	$2,32 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Hawaii/01/97	>6,4 ГА
B/Hong Kong/5/72	$1,11 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
B/Hong Kong/219/98	>1 ГА
B/Hong Kong/259/2010 (Victoria Lineage)	$1,35 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
B/Jiangsu/10/2003	$1,16 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Johannesburg/5/99	$3,95 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Lee/40	$4,44 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл*
B/Lisbon/03/96	>0,08 ГА
B/Malaysia/2506/2004	$5,0 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Maryland/1/59	$3,51 \times 10^2$ CEID ₅₀ /мл
B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata Lineage)	$1,25 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
B/Mass/3/66	$1,58 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
B/Montana/5/2012	$3,14 \times 10^5$ EID ₅₀ /мл
B/Ohio/11/96	>0,16 ГА
B/Ohio/1/05	$1,34 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Phuket/3073/2013	$6,08 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Puerto Mont/10427/98	0,02 ГА
B/Russia/69	$3,9 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Shandong/7/97	$1,58 \times 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Shanghai/04/97	$1,58 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Shenzhen/135/97	$3,16 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Sichuan/116/96	0,016 ГА
B/Taiwan/2/62	$2,81 \times 10^2$ CEID ₅₀ /мл
B/Texas/06/2011 (Yamagata Lineage)	$6,2 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
B/Texas/02/2013 (Victoria Lineage)	$2,75 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
B/Utah/09/2014 (Yamagata Lineage)	$6,3 \times 10^3$ CEID ₅₀ /мл
B/Victoria/504/00	$4,64 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Wisconsin/01/2010 (Yamagata Lineage)	$7,0 \times 10^2$ CEID ₅₀ /мл
B/Yamagata/16/88	$9,75 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл
B/Yamanashi/166/98	$4,88 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл

*Значення взято з наведеної вище таблиці аналітичної чутливості (рівня виявлення)

а) EID₅₀ = 50 % ембріональна інфікуюча доза

б) ЦПД₅₀ = 50 % інфікуюча доза для культур клітин

в) CEID₅₀ = 50 % інфікуюча доза для курячих ембріонів

д) ГА = гемаглютинаційний аналіз

12 січня 2017 р. управління FDA США опублікувало розпорядження про зміну категорії антигенних систем швидкого виявлення вірусів грипу (RIDT), призначених для виявлення антигена вірусу грипу безпосередньо в клінічних зразках, із пристроїв класу I до пристроїв класу II, що підлягають контролю за допомогою спеціальних засобів. Одним із таких спеціальних засобів контролю є вимога стосовно щорічного аналітичного тестування реактивності сучасних штамів грипу, визначених Центрами з контролю та профілактики захворювань у США (CDC), використовуючи стандартизований протокол розведення. Результати, отримані за допомогою системи BD Veritor System, доступні для перегляду за посиланням bd.com/veritorsystem.

Аналітична специфічність (перехресна реактивність)

Систему BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було оцінено з використанням 51 мікроорганізму. 37 видів бактерій і дріжджів було досліджено в цільовій концентрації прибл. 10^7 КУО/мл (КУО – колонієутворюючі одиниці), за винятком штаму *Staphylococcus aureus*, який проаналізовано в остаточній концентрації 10^6 КУО/мл. 14 вірусів проаналізовано в концентраціях 10^3 – 10^{10} ЦПД₅₀/мл. Жоден із 51 дослідженого мікроорганізму не продемонстрував перехресну реактивність ні в аналізі на вірус грипу А, ні в аналізі на вірус грипу В.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria perflaus)</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Prevotella oralis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Kingella kingae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Legionella sp.</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus sp. групи C</i>

<i>Streptococcus sp. групи G</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Veillonella parvula</i>
Аденовірус типу 1
Аденовірус типу 7
Цитомегаловірус
Ентеровірус
Вірус Епштейна – Барр
Вірус простого герпесу типу 1
Людський коронавірус OC43
Людський коронавірус 229E
Людський метаневмовірус (HMPV-27 A2)
Людська парогрипозна інфекція
Вірус кору
Вірус паротиту
Респіраторно-синцитіальний вірус
Риновірус

Інтерферуючі речовини

З використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було проаналізовано різні речовини. Ці речовини включали цільну кров (2 %) і різні лікарські засоби. Жодна з досліджених речовин не продемонструвала викривлення результатів аналізу.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація
4-ацетамідофенол	10 мг/мл	Гомеопатичні протиалергени	10 мг/мл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/мл	Ібупрофен	10 мг/мл
Альбутерол	0,083 мг/мл	Лоратадин	100 нг/мл
Амантадину гідрохлорид	500 нг/мл	Ментолові льодяники від болю в горлі	10 мг/мл
Назальний гель «Ayr Saline»	10 мг/мл	Мометазон	500 нг/мл
Беклометазон	500 нг/мл	Мупіроцин	500 нг/мл
Будезонід	500 нг/мл	Озельтамівір	500 нг/мл
Хлорфеніраміну maleat	5 мг/мл	Оксиметазолін	0,05 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл	Фенілефрин	1 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл	Псевдоефедрину гідрохлорид	20 мг/мл
Дифенгідраміну гідрохлорид (димедрол)	5 мг/мл	Очищений муциновий протеїн	1 мг/мл
Фексофенадин	500 нг/мл	Рибавірин	500 нг/мл
FluMist	1 %	Ремантадин	500 нг/мл
Флунізолід	500 нг/мл	Три види безрецептурних зубних еліксирів	5 %
Флютиказон	500 нг/мл	Тобраміцин	500 нг/мл
Чотири види безрецептурних назальних спреїв	10 %	Триамцінолон	500 нг/мл
Чотири види безрецептурних крапель для горла	25 %	Цільна кров	2 %
Гваяколу гліцерилу ефір	20 мг/мл	Занамівір	1 мг/мл

Жодна із 44 досліджених речовин не продемонструвала викривлення результатів аналізу позитивних зразків на наявність вірусу грипу А та В. За результатами аналізу досліджені речовини в указаних рівнях концентрації не викривляють результати, отримані за методом BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B.

ДОСЛІДЖЕННЯ АНАЛІЗУ МІНІМАЛЬНОЇ СКЛАДНОСТІ ЗА КЛАСИФІКАЦІЄЮ CLIA

У межах масштабного проспективного дослідження, описаного вище в розділі «Робочі характеристики», точність аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було оцінено в ході клінічних досліджень, проведених у п'яти дослідницьких центрах, що відповідають вимогам CLIA щодо проведення аналізів мінімальної складності. Загалом у дослідження було залучено 31 лаборанта, які представляли лабораторії, що відповідають вимогам CLIA щодо проведення аналізів мінімальної складності, (цільові користувачі). Навчання процедури аналізу не проводилося. У дослідження було включено 515 проспективно зібраних назальних/назофарингеальних мазків і 80 ретроспективних архівних зразків. Результати аналізу за допомогою системи BD Veritor System було порівняно з результатами схваленого FDA молекулярного методу визначення грипу А та В (методу порівняння). Три зразки було вилучено через недійсні результати аналізу BD Veritor. Доля недійсних результатів становила 0,5 % (3/598) з 95 % ДІ: 0,2-1,5 %

Відсоток збігу позитивних (PPA) і негативних (NPA) результатів за методом BD Veritor і методом порівняння див. у таблицях нижче (визначення термінів див. у розділі «Робочі характеристики»).

ГРИП А				
Процент збігу позитивних і негативних результатів за методом BD Veritor Flu A+B і методом порівняння				
Усього зразків	PPA	95 % довірчий інтервал	NPA	95 % довірчий інтервал
595	82,1 % (151/184)	(75,9 %, 86,9 %)	98,1 % (403/411)	(96,2 %, 99,0 %)

ГРИП В				
Процент збігу позитивних і негативних результатів за методом BD Veritor Flu A+B і методом порівняння				
Усього зразків	PPA	95 % довірчий інтервал	NPA	95 % довірчий інтервал
595	79,7 % (102/128)	(71,9 %, 85,7 %)	99,4 % (464/467)	(98,1 %, 99,8 %)

Ще одне дослідження мало на меті оцінити спроможність ненавчених користувачів виконувати аналіз слабо реактивних зразків, отримуючи точні результати. Аналіз за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було оцінено в трьох нелaborаторних центрах відповідно до вимог CLIA щодо проведення аналізів мінімальної складності з використанням панелей зі змодельованими зразками (два слабопозитивні зразки, наближені до граничного значення аналізу, і один негативний зразок). Позитивні зразки було виготовлено у двох варіантах: «низькопозитивний» зразок із цільовою концентрацією, відповідній рівню виявлення аналізу, і «високوپозитивний» зразок із цільовою концентрацією дещо нижчій рівню виявлення. Панелі включали два штами вірусів грипу А (A/California/7/2009 і A/Victoria 3/75) і один штам вірусу грипу В (B/Lee/40). Зразки було рандомізовано і деідентифіковано. У кожному з центрів, відповідних вимогам CLIA щодо проведення аналізів мінімальної складності, було по два кінцеві користувачі (усього – шість лаборантів); кожен центр досліджував кожну панель щодня протягом 10 днів. Ті ж самі панелі зі змодельованими зразками мазків досліджувалися у трьох клінічних лабораторних центрах як контролі. Ефективність системи BD Veritor System, використовуваної кінцевими користувачами під час дослідження зразків, наближених до граничних значень аналізу, виявилася прийнятною.

У табл. нижче наведено результати оцінювання ефективності дослідження зразків, наближених до граничних значень аналізу, для грипу А та В, проведеного ненавченими кінцевими користувачами (усі центри).

Штами вірусу грипу А		
Тип зразка	Ненавчені кінцеві користувачі	
	Процент виявлення	95 % довірчий інтервал
Високонегативний A/ California/7/2009 H1N1	6,7 % (4/60)	(2,6 %, 15,9 %)
Низькопозитивний A/ California/7/2009 H1N1	81,7 % (49/60)	(70,1 %, 89,4 %)
Високонегативний A/Victoria 3/75 H3N2	6,7 % (4/60)	(2,6 %, 15,9 %)
Низькопозитивний A/Victoria 3/75 H3N2	80,0 % (48/60)	(68,2 %, 88,2 %)
Негативний	0,0 % (0/118)*	(0,0 %, 3,2 %)

*Два (2) зразки було вилучено з дослідження через помилки реєстрації даних.

Штам вірусу грипу В		
Тип зразка	Ненавчені кінцеві користувачі	
	Процент виявлення	95 % довірчий інтервал
Високонегативний В/Lee/40	11,7 % (7/60)	(5,8 %, 22,2 %)
Низькопозитивний В/Lee/40	72,4 % (42/58)*	(59,8 %, 82,2 %)
Негативний	0,0 % (0/240)	(0,0 %, 1,6 %)

*Два (2) зразки було вилучено з дослідження через помилки реєстрації даних.

На основі методу оцінювання ступеню ризику було проведено дослідження аналітичної гнучкості. Результати досліджень продемонстрували нечутливість аналізу до стресових умов навколишнього середовища та потенційних помилок користувача.

На підтримку статусу аналізу мінімальної складності за класифікацією CLIA в незалежній лабораторії було проведено додаткове дослідження реактивності для демонстрації рівня реактивності системи BD Veritor System for the Rapid Detection of Flu A+B до широкого спектра сучасних штамів вірусів грипу А та В. Система BD Veritor System повернула позитивні результати для всіх 18 вірусів грипу А та 7 вірусів грипу В, які було включено в аналітичну панель за прийнятних рівнів вірусного навантаження.

Технічна підтримка

Щоб отримати додаткову інформацію чи повідомити про проблему, зв'яжіться з місцевим представником компанії BD. Про проблеми також можна повідомити в Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA), використовуючи систему звітування MedWatch (тел.: 1.800.FDA.1088; факс: 1.800.FDA.1078 або на сайті <http://www.fda.gov/medwatch>).

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом Опис

256045	Система для прискореного виявлення вірусу грипу А та В BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 аналізів
256051	Набір контрольних тампонів BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 пар тампонів
220252	Флок-тампони COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 тампонів
256066	Аналізатор BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	Модуль BD Veritor™ InfoScan
443907	Кабель USB принтера для аналізатора BD Veritor™ Analyzer
256038	Система для прискореного виявлення респіраторно-синцитіального вірусу (PCV) BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

Для отримання детальної інформації щодо підключення аналізатора BD Veritor Plus Analyzer до мережі ЛІС зверніться до служби технічної підтримки компанії BD.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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.
- Служба технічної підтримки: зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням bd.com.

Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
14	2018-06	Внесення змін після перегляду FDA повідомлень за номерами K180438 та CR 180086. Виправлено формулювання у всьому тексті; додано попередження «Увага!» до розділів A, B, C і D. Додано нову таблицю 1; таблиці перенумеровано. Перейменовано аналізатор «аналізатор BD Veritor Plus Analyzer» у всьому тексті. Реструктуровано номери за каталогом у розділі «Наявність». Додано таблицю «Історія змін».
15	2020-04	Змінено назву з BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution на BD Synapsys™ Informatics Solution. Додаткову документацію з результатами можна використовувати з модулем BD Synapsys Informatics Solution та з додаванням модуля BD Veritor InfoScan і BD Veritor Plus Connect (заміна BD Veritor System Reader і BD InfoSync Module). У розділах C й D оновлено кроки 10C та 10D щодо використання аналізатора BD Veritor Plus Analyzer із модулем BD Veritor InfoScan. Додано дані доступу для отримання документа за адресою: bd.com/e-labeling .



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



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



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



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа нието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함된 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направте справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i 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 / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 제사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Numéro de série / Numár de serie / 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-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL +

Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

CONTROL -

Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negatif / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация edici – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: promieniowanie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: irradiație / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prstudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precación, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine 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 / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaes tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологості / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκαλλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ăia / Atfîlmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslapește / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhaal beschadigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gölmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Ovla je melegtli / Tenere lontano dal calore / Салқың жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源

-  Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozřizati / 剪下
-  Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paēmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
-  $\mu\text{L}/\text{test}$ / $\mu\text{L}/\text{тест}$ / $\mu\text{L}/\text{Test}$ / $\mu\text{L}/\text{εξέταση}$ / $\mu\text{L}/\text{prueba}$ / $\mu\text{L}/\text{teszt}$ / μL / 테스트 / $\mu\text{L}/\text{тест}$ / $\mu\text{L}/\text{tyrimas}$ / $\mu\text{L}/\text{pārbaude}$ / $\mu\text{L}/\text{teste}$ / $\mu\text{L}/\text{анализ}$ / μL / 检测
-  Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svétlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ізійтан узак тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线
-  Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с выделением водню / 会产生氢气
-  Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Nummer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号
-  Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨뜨리기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkotių uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

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

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



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

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

