

For Rapid Detection of Flu A+B

(for rask påvisning av influensa A+B)

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

BRUKSOMRÅDE

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B) er en rask kromatografisk immunanalyse for direkte og kvalitativ påvisning av influensa A- og B-nukleoproteinantigener fra nasofaryngeale skyllingsprøver eller aspiratprøver og penselprøver i transportmedium fra symptomatiske pasienter. The BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B er en differensiert test, slik at influensa A-virusantigener kan skilles fra influensa B-virusantigener fra én behandlet prøve ved bruk av én enhet. Testen skal brukes som et hjelpemiddel ved diagnostiseringen av influensa A- og B-virusinfeksjoner. En negativ test er presumptiv, og det anbefales at disse resultatene bekreftes med viruscellekultur eller en FDA-godkjent molekylær analyse for influensa A og B. Utenfor USA er en negativ test presumptiv, og det anbefales at disse resultatene bekreftes med viruskultur eller en molekylæranalyse som er godkjent for diagnostisk bruk i brukslandet. FDA har ikke godkjent denne enheten utenfor USA. Negative testresultater utelukker ikke influensavirusinfeksjon og de skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller andre beslutninger om pleie av pasienten. Testen er ikke beregnet for å påvise influensa C-antigener.

Ytelseskarakteristikk for nasofaryngeal (NP) skylling/aspirat med influensa A og B ble etablert i perioden januar til mars 2011 da influensavirusene A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria-linjen og B/Yamagata-linjen var de fremherskende virusene i sirkulasjon i henhold til *Morbidity and Mortality Weekly Report* fra CDC med tittelen "Update: Influenza Activity—United States, 2010–2011 Season, and Composition of the 2011–2012 Influenza Vaccine". Ytelseskarakteristikk kan variere i forhold til andre, nye influensavirus.

Ytelseskarakteristikk for NP-pensler i transportmedium med influensa A og B ble etablert i perioden januar til april 2012 da influensavirusene A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria-linjen og B/Yamagata-linjen var de fremherskende virusene i sirkulasjon i henhold til *Morbidity and Mortality Weekly Report* fra CDC med tittelen "Update: Influenza Activity—United States, 2011–2012 Season, and Composition of the 2012–2013 Influenza Vaccine". Ytelseskarakteristikk kan variere i forhold til andre, nye influensavirus.

Hvis det er mistanke om infeksjon med et hittil ukjent influensavirus basert på gjeldende kliniske og epidemiologiske screeningkriterier anbefalt av helsemyndighetene, skal prøver innhentes med egnede forholdsregler for infeksjonskontroll for hittil ukjente smittsomme influensavirus og sendes til helsemyndighetene for testing. Virus skal ikke dyrkes i slike tilfeller med mindre fasiliteter av typen BSL 3+ er tilgjengelig for å motta og dyrke prøver.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Influensasykdom opptrer vanligvis med plutselig debut av feber, frysninger, hodepine, myalgi og tørrhoste. Influenzaepidemier forekommer vanligvis i vinterhalvåret, og det er anslått 114 000 sykehusinnleggelses¹ og 36 000 dødsfall² per år i USA. Influenzavirus kan også medføre pandemi, der antall sykdomstilfeller og dødsfall som følge av influensarelaterte komplikasjoner kan øke dramatisk.

Pasienter som viser tegn til influensa, kan ha fordel av behandling med et antivirumiddel, spesielt hvis det blir gitt innen de første 48 timene etter sykdommens debut. Det er viktig å skille raskt mellom influensa A og influensa B for at det skal være mulig for leger å velge selektiv antivirusertervensjon. Det er også viktig å avgjøre om influensa A eller B fører til symptomatisk sykdom i en bestemt institusjon (for eksempel sykehjem) eller lokalsamfunn, slik at riktige forebyggende tiltak kan iverksettes for utsatte individer. Følgelig er det viktig ikke bare å finne ut raskt om influensa foreligger, men også hvilken type influensavirus som forekommer, siden alvorlighetsgrad og behandling kan variere.³

Diagnostiske tester som finnes for influensa, omfatter rask immunanalyse, immunfluorescensanalyse, polymerasekjedereaksjon (PCR), serologi og viruskultur.⁴⁻¹¹ Immunfluorescensanalyser innebærer farging av prøver immobilisert på mikroskopobjektglass med fluorescensmerkede antistoffer for observasjon med fluorescensmikroskopi.^{6,12,13} Ved kulturmetoder isoleres virus først i cellekultur, etterfulgt av hemadsorpsjonshemming, immunfluorescens eller nøytraliseringsanalyser for å bekrefte forekomst av influensaviruset.¹³⁻¹⁵

BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B (også kalt BD Veritor-systemet og BD Veritor-systemet influensa A+B) er en digital immunanalyse (DIA) for kvalitativ påvisning av influensa A- eller B-nukleoproteinantigener i luftveisprøver fra symptomatiske pasienter, med en tid til resultat på 10 minutter. Hastigheten og den forenklete arbeidsflyten til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B gjør det mulig å bruke den som en "STAT"-influensa A- og B-antigenpåvisningstest som gir relevant informasjon til hjelp ved diagnostiseringen av influensa. Alle influensa A+B-testenheter for BD Veritor-systemet tolkes av et BD Veritor-systeminstrument, enten en BD Veritor Reader (BD Veritor-avleser) eller en BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysator) ("analysatoren"). Ved bruk av analysator avhenger fremgangsmåten for evaluering av testenheter av den valgte arbeidsflytkonfigurasjonen. I **Analyze Now** (Analyser nå)-modus evaluerer instrumentet analyseenheter etter manuell tidtaking av utviklingen deres. I **Walk Away**-modus (uovervåket modus) settes enhetene inn umiddelbart etter påføring av prøven, og tidsbestemmelse av analyseutvikling og analyse går automatisk. En analysator kan om ønskelig kobles til en skriver. Ytterligere resultatdokumentasjon er mulig med implementering av BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution, og med BD Veritor InfoScan-modulen og BD Veritor Plus Connect. Se analysatorens bruksanvisning for nærmere opplysninger om disse funksjonene og kontakt BD teknisk støtte for mer informasjon.

PROSEDYREPRINSIPPER

BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B er en kvalitativ digital immunanalyse for påvisning av i influensa A- og B-virusantigener i prøver fremstilt fra luftveisprøver. Når prøver er behandlet og tilføres til testenheten, bindes influensa A- eller B-virusantigener til anti-influensaantistoffer konjugert til detektorpartikler i A+B-teststrimmelen. Antigen-konjugat-komplekset migrerer over teststrimmelen til reaksjonsområdet og fanges opp av antistofflinjen på membranen. Et positivt resultat for influensa A blir fastslått med BD Veritor-systeminstrumentet når antigen-konjugat blir avsatt ved testens posisjon "A" og kontrollens posisjon "C" på analyseenheten til BD Veritor-systemet for influensa A+B. Et positivt resultat for influensa B blir fastslått med BD Veritor-systeminstrumentet når antigen-konjugat blir avsatt ved testens posisjon "B" og kontrollens posisjon "C" på analyseenheten for influensa A+B til BD Veritor-systemet. Instrumentet analyserer og korrigerer for ikke-spesifikk binding og påviser positive resultater som ikke registreres med det blotte øyet, og gir et objektivt digitalt resultat.

REAGENSER

Følgende komponenter er inkludert i settet til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B:

BD Veritor System Flu A+B Devices	30 enheter	Enhet pakket i foliepose som inneholder én reaktiv strimmel. Hver teststrimmel har to testlinjer av monoklonalt antistoff spesifikt for enten influensa A- eller influensa B-virusantigen og kontrollinje med murine monoklonale antistoffer.
RV Reagent C (RV-reagens C)	30 rør med 100 µL reagens	Detergent med <0,1 % natriumazid
300 µL pipette	30 av hver	Overføringspipette
Control A+/B- Swab (Pensel for kontroll A+/B-)	1 av hver	Influensa A-positiv og influensa B-negativ kontrollpensel, influensa A-antigen (inaktivt rekombinant nukleoprotein) med <0,1 % natriumazid.
Pensel for kontroll B+/A-	1 av hver	Influensa A-negativ og influensa B-positiv kontrollpensel, influensa B-antigen (inaktivt rekombinant nukleoprotein) med <0,1 % natriumazid.

Nødvendige materialer som ikke følger med: BD Veritor Plus Analyzer, (kat. nr. 256066), tidtaker, rørstativ for prøvetesting.

Valgfritt utstyr: BD Veritor InfoScan-modul (kat. nr. 256068), USB-skriverkabel for BD Veritor Analyzer (kat. nr. 443907), Epson-skriver modell TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (kontakt din lokale BD-representant for detaljer).

Advarsler og forholdsregler:

Advarsel



H302 Farlig ved svelging. **H402** Skadelig for liv i vann. **H412** Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P273 Unngå utslipp til miljøet. **P264** Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P301+P312**

VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P330** Skyll munnen. **P501** Innhold/beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

1. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Det er ikke meningen at testresultater skal fastsettes visuelt. **Alle testresultater må fastsettes ved bruk av BD Veritor-systeminstrumentet.**
3. Hvis det er mistanke om infeksjon med et hittil ukjent influensa A-virus basert på gjeldende kliniske og epidemiologiske screeningkriterier anbefalt av helsemyndighetene, skal prøver innhentes med egnede forholdsregler for infeksjonskontroll for nye smittsomme influensavirus og sendes til helsemyndighetene for testing. Virus skal ikke dyrkes i slike tilfeller med mindre fasiliteter av typen BSL 3+ er tilgjengelig for å motta og dyrke prøver.
4. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus, humant immunsviktvirus og hittil ukjente influensavirus, kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forholdsregler"¹⁶⁻¹⁹ og institusjonens retningslinjer skal følges ved håndtering, oppbevaring og deponering av alle prøver og elementer som er kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
5. Kast brukte testenheter til BD Veritor-systemet som biologisk risikoavfall i samsvar med lokale og nasjonale bestemmelser.
6. Reagenser inneholder natriumazid, som er skadelig ved innånding, svelging eller kontakt med huden. Ved kontakt med syrer dannes svært giftig gass. Dersom det kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart med rikelige mengder vann. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberer og danne sterkt eksplosive metallazider. Ved avfallsbehandling, skyll med rikelig med vann for å forhindre opphopning av azid.
7. Kitkomponenter skal ikke brukes etter utløpsdato.
8. Testenheten til BD Veritor-systemet skal ikke gjenbrukes.
9. Ikke bruk settet hvis penselen for kontroll A+/B- og penselen for kontroll B+/A- ikke gir riktige resultater.
10. Bruk beskyttende klær som laboratoriefrakk og engangshansker samt øyevern når prøver blir analysert.
11. For å unngå feilaktige resultater må prøver behandles som angitt i delen om analyseprosedyre.
12. FluMist er fremstilt av svekket levende influensavirus, og selv om det ikke var interfererende ved den testede konsentrasjonen (1 %), er det mulig at et falskt positivt resultat for influensa A og/eller influensa B kan forekomme ved testing ved høyere konsentrasjoner.
13. Spesifikk opplæring eller veiledning anbefales hvor operatører ikke har erfaring med prosedyrer for innhenting og behandling av prøver.

Oppbevaring og håndtering: Settene kan oppbevares ved 2 °C–30 °C. SKAL IKKE FRYSES. **Reagenser og enheter må holde romtemperatur (15 °C–30 °C) når de brukes til testing.**

INNHENTING OG HÅNDTERING AV PRØVER

Innhenting og preparering av prøver: Akseptable prøver for testing med BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B omfatter nasofaryngeal (NP) skylling og aspirater samt penselprøver i transportmedium. Det er avgjørende at det benyttes korrekte metoder for innhenting og klargjøring av prøver. Prøver som innhentes tidlig i sykdomsforløpet, inneholder de høyeste virustitertene. Utlirekkelig prøveinnsamling og feil prøvehåndtering og/eller transport kan gi et falskt negativt resultat. Derfor anbefales opplæring i prøvetaking på det sterkeste på grunn av betydningen av prøvens kvalitet for nøyaktige testresultater.

Prøvetransportmedium: Følgende transportmedier er blitt testet og funnet kompatible ved bruk av prøver som er moderat positive med BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B:

- Modified Amies Medium (væske), ESwab, Liquid Stuart Medium, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, Hank's Balanced Salt Solution, M4, M4-RT, M5, M6, normal saltløsning, fosfatbufret saltløsning.

Prøver i disse transportmediene kan oppbevares ved 2 °C–8 °C i opptil 72 timer. La prøver som har vært oppbevart ved 2 °C–8 °C, oppnå romtemperatur før bruk. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til ikke-ehetlig strømning.

Andre transportmedier kan anvendes hvis det utføres en egnet valideringsøvelse.

Transport og oppbevaring av prøver:

Nylig innhentede prøver skal behandles innen 1 time. Om nødvendig kan prøver oppbevares i 2 °C–8 °C i opptil 72 timer og deretter testes ved romtemperatur. Det er avgjørende at det benyttes korrekte metoder for innhenting og klargjøring av prøver. Ikke sentrifuger prøver før bruk, siden fjerning av cellemateriale kan ha negativ innvirkning på testens sensitivitet.

Prosedyre for nasofaryngeale skyllingsprøver/aspirater:

- For NP-skyllimidler/aspirater anbefales prøvevolumer på 1 til 3 ml. Hvis det brukes transportmedium, anbefales minimumsfortynning av prøver.
- For store mengder vaskeløsning skal unngås, siden det kan føre til redusert testsensitivitet.
- Behandle prøven som beskrevet i "Testprosedyre".

Prosedyre for nasofaryngeale pensler i transportmedium:

- For NP-pensler i transportmedium anbefales et minimumsvolum av transportmedium (1 ml) for å minimere fortynning.
- Behandle prøven som beskrevet i "Testprosedyre".

TESTPROSEDYRE

MERKNADER: La prøver som har vært oppbevart ved 2 °C–8 °C, oppnå romtemperatur før bruk. Bland alle prøver godt før en alikvot tas ut for behandling. Prøver skal ikke sentrifugeres.

Klargjøre for testing

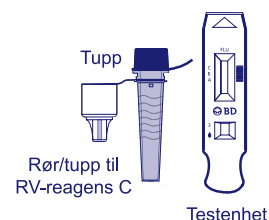
Følgende trinn forutsetter at brukerne av BD Veritor Plus-analysatoren har valgt og angitt alle konfigureringsalternativer, og at analysatoren er klar til bruk. Hvis du vil velge eller endre disse innstillingene, kan du se *bruksanvisningen* for BD Veritor Plus-analysatoren, punkt 4.7. Det er ikke nødvendig med skriver for å vise resultatene. Hvis institusjonen har valgt å koble BD Veritor Plus-analysatoren til en skriver, kontroller du at analysatoren er koblet til en strømkilde, at det er tilstrekkelig papir og at nettverkstilkoblingen er i orden før testing.

For hver pasientprøve eller kontrollpensel:

Trinn 1: Ta ett rør / én tupp med RV-reagens C og én enhet for BD Veritor systemet for influensa A+B ut av folieposen umiddelbart før testing.

Trinn 2: Merk én enhet til BD Veritor-systemet og ett RV-reagens C-rør for hver prøve og kontroll som skal testes.

Trinn 3: Plasser de merkede RV-reagens C-rørene i det angitte området i rørracket.

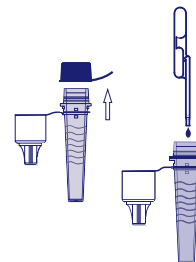


Alle reagenser og prøver må holde romtemperatur før behandling

Trinn 4: Behandle prøven eller kontrollen:

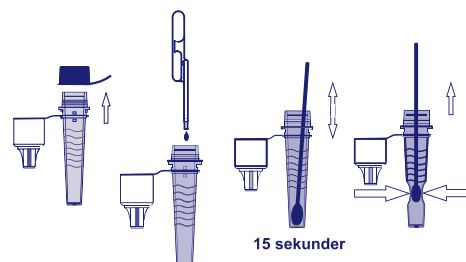
a. For NP-skyllingsprøver og -aspirater samt penselprøver i transportmedium:

1. Vortex eller bland prøven grundig. Skal ikke sentrifugeres.
2. Ta av og kast hetten fra RV-reagens C-røret som svarer til prøven som skal testes.
3. Bruk overføringspipetten og overfør 300 µL prøve til RV-reagens C-røret. Kast pipetten etter bruk.



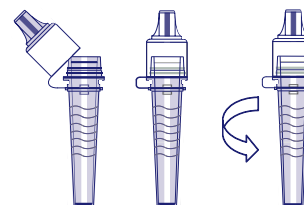
b. For penselkontroller i settet:

1. Ta av og kast hetten fra RV-reagens C-røret som svarer til prøven som skal testes.
2. Bruk overføringspipetten og tilsett 300 µL destillert eller avionisert vann til RV-reagens C-røret.
3. Sett kontrollpenselen ned i røret, og beveg penselen kraftig opp og ned i væsken i minst 15 sekunder.
4. Ta ut penselen mens du klemmer mot sidene i røret for å trekke væsken ut av penselen.



Trinn 5:

- a. Sett den medfølgende tuppen godt på RV-reagens C-røret som inneholder den behandlede prøven eller kontrollen (det er ikke nødvendig å skru/vri).
- b. Bland på virvelblander eller bland grundig ved å svinge på røret eller knipse mot bunnen.

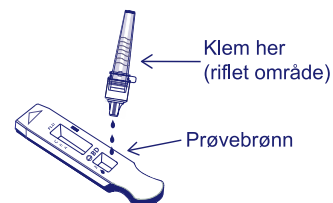


MERK: Ikke bruk tupper fra andre produkter, inkludert andre produkter fra BD eller andre produsenter.

Etter trinn 5 velger du modell og arbeidsflyt nedenfor før du fortsetter med trinn 6:				
	BD Veritor-leser eller -analysator i Analyser nå -modus	BD Veritor Plus-analysator i uovervåket modus	BD Veritor Plus Analyser med BD Veritor InfoScan-modul i Analyser nå -modus ---eller--- uovervåket -modus	
Instruksjoner i punkt:	 A 	B 	C 	D 

A**Bruke en BD Veritor-avleser eller -analysator i "Analyser nå"-modus:****Trinn 6A: Legge til prøven:**

- Vend RV-reagens C-røret, og hold røret vertikalt (ca. to og en halv centimeter over prøvebrønnen i influensa A+B-enheten til BD Veritor-systemet).
- Hold røret i det riflete området, og klem forsiktig slik at tre (3) dråper av den behandlede prøven dispenseres i prøvebrønnen i en merket influensa A+B-enhet til BD Veritor-systemet.



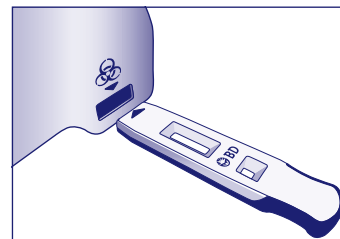
MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.

Trinn 7A: Tidsbestemmelse av utvikling

- Etter å ha tilsatt prøven, lar du testen pågå i **10 minutter** før innsetting i BD Veritor-instrumentet.
- **MERK:** Hvis du kjører testen under en hette for laminær strømming eller i et område med kraftig ventilasjon, må du dekke til testenheten for å unngå ikke-enhetlig strømming.

**Trinn 8A: Bruke BD Veritor-instrumentet:**

- Under inkubasjonstiden slår du BD Veritor-instrumentet på ved å trykke på av/på-knappen én gang.
- Sett inn analyseenheten når analyseutviklingstiden på 10 minutter er ferdig. Følg beskjedene på skjermen for å fullføre prosedyren.
- Status for analyseprosessen vises i displayvinduet.



Ikke berør instrumentet eller fjern testenheten mens prosessen pågår.

Trinn 9A: Noter resultatet

- Når analysen er ferdig, vises testresultatet i displayvinduet.

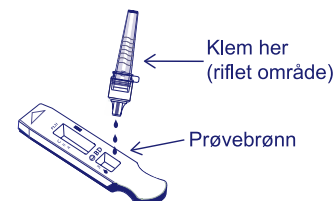
MERK: Testresultatene beholdes **IKKE** i displayvinduet når enheten fjernes eller analysatoren står uten tilsyn i mer enn **15 minutter** (60 minutter hvis nettstrømadapter er tilkoblet).

B**Bruke BD Veritor Plus-analysator i modusen “uovervåket”: uten strekkodelesingsmodul installert****For å bruke uovervåket modus – koble nettstrømadapteren til analysatoren og en strømkilde****Trinn 6B: Starte uovervåket modus:**

- Slå analysatoren på ved å trykke på den blå av/på-knappen én gang.
- Når displayvinduet viser: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (sett inn testenhet eller dobbeltklikk for uovervåket modus)
 - **Dobbeltklikk** den blå av/på-knappen.

**Trinn 7B: Legge til prøven:**

- Når teksten “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (tilsett prøve i testenheten og sett den inn umiddelbart) vises i displayvinduet:
 - Snu røret opp-ned, og hold det vertikalt (ca. 2,5 cm over prøvebrønnen i influensa A+B-enheten til BD Veritor-systemet).
 - Hold røret i det riflete området, og klem forsiktig slik at tre (3) dråper av den behandlede prøven dispensereres i prøvebrønnen i en merket influensa A+B-enhet til BD Veritor-systemet.



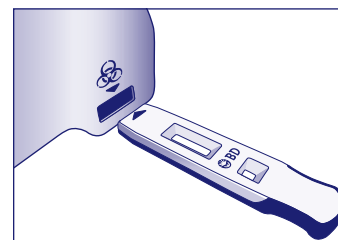
MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.

Trinn 8B: Start utviklings- og avlesningssekvensen

- Sett straks testenheten inn i sporet på høyre side av analysatoren.

Testenheten må være vannrett for å hindre at prøven renner ut av prøvebrønnen.

- Teksten “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (ikke forstyr den pågående testen) vises i displayvinduet. Automatisk tidsbestemmelse av analyseutviklingen, bildebehandling og resultatanalyse begynner.
- Et nedtellingsur i displayvinduet viser gjenværende analysetid.



Ikke berør analysatoren eller fjern testenheten mens prosessen pågår. I så fall avbrytes analysen.

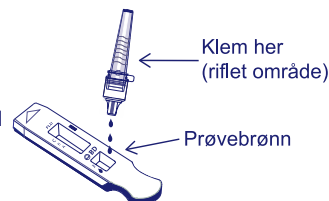
Trinn 9B: Noter resultatet

- Når analysen er ferdig, vises testresultatet i displayvinduet.

MERK: Testresultatene beholdes IKKE i displayvinduet når enheten fjernes eller Analysator står uten tilsyn i mer enn 60 minutter (når nettstrømadapteren er tilkoblet).

Trinn 6C: Legge til prøven

- Snu røret opp-ned, og hold det vertikalt (ca. 2,5 cm over prøvebrønnen i influensa A+B-enheten til BD Veritor-systemet).
- Hold røret i det riflete området, og klem forsiktig slik at tre (3) dråper av den behandlede prøven dispensereres i prøvebrønnen i en merket influensa A+B-enhet til BD Veritor-systemet. **MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.**

**Trinn 7C: Tidsbestemmelse av utvikling**

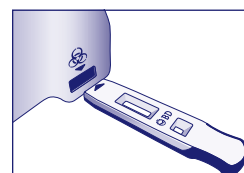
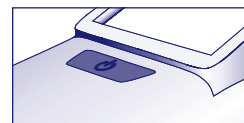
- La testen utvikles i **10 minutter**.
- Hvis du kjører testen i en hette for laminær strømming eller i et område med kraftig ventilasjon, må du dekke til testenheten for å unngå ikke-enhetlig strømming.

**Trinn 8C: Bruke analysatoren**

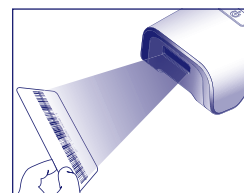
Under inkubasjonstiden slår du BD Veritor Plus-analysatoren på ved å trykke på den blå knappen én gang.

Teksten "SCAN CONFIG BARCODE" (skann strekkode for konfigurering) vises kortvarig i displayvinduet. Dette er en mulighet til å endre konfigurasjonen av analysatoren. Se analysatorens *bruksanvisning* for konfigurasjonsinstruksjoner. Ignorer denne meldingen og utsett denne prosessen når en analyse venter.

- Når analyseutviklingen er ferdig og følgende tekst vises i displayvinduet: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (sett inn testenhet eller dobbeltklikk for uovervåket modus):
 - Sett influensa A+B-enheten til BD Veritor-systemet inn i BD Veritor Plus-analysatoren.

**Trinn 9C: Bruke strekkodeleseren**

- Følg ledeteksten i displayvinduet for å fullføre alle påkrevde strekkodeskanninger av:
 - OPERATOR ID (OPERATØR-ID)
 - SPECIMEN ID (PRØVE-ID) og/eller
 - KIT LOT NUMBER (KITLOTNUMMER)
 i henhold til institusjonens krav og analysatorinnstillingene.



- Ledetekst for hvert skannetrinn vises bare 30 sekunder i displayvinduet. Hvis skanningen ikke gjennomføres i løpet av den tiden, går analysatoren som standard til begynnelsen av trinn 8C. Du kan starte dette trinnet på nytt ved å fjerne og sette inn testenheten på nytt for å innlede en ny testsekvens.
- Før strekkoden sakte mot vinduet til et bekreftelsessignal høres. Den skannede strekkodeverdien vises i det neste displayvinduet.
- Analysatoren kan registrere kitlotnummeret i testresultatet, men hindrer ikke bruk av utløpte eller uegnede reagenser. Det er brukerens ansvar å håndtere utløpte materialer. BD anbefaler ikke å bruke utløpte materialer.

- Når de påkrevde skanningene er fullført, vises et nedtellingsur på analysatoren, og testanalysen begynner.
- **Ikke berør analysatoren eller fjern testenheten mens prosessen pågår. I så fall avbrytes analysen.**
- Når analysen er ferdig, vises resultatet i displayvinduet. Hvis dette er konfigurert, vises også strekkodeverdien for prøve-ID. Hvis en skriver er koblet til, skrives prøve-ID og resultat ut automatisk. Hvis ingen skriver er koblet til, må resultatet noteres før analyseenheten fjernes.

MERK: Testresultatene beholdes IKKE i displayvinduet når enheten fjernes eller analysatoren står uten tilsyn i mer enn 15 minutter (60 minutter hvis nettstrømadapter er tilkoblet).

Trinn 10C: Fjern testenheten

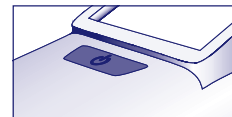
- Trekk ut enheten. Displayet viser "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (sett inn testenhet eller dobbeltklikk knappen for uovervåket modus) for å indikere at analysatoren er klar til å utføre en ny test.



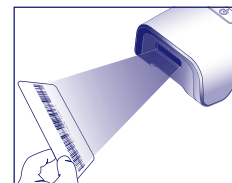
Hvis BD Plus Analyzer koblet til en LIS, vises KONVOLUTT-ikonet for å angi at resultatene venter på overføring. Hvis en nettverkstilkobling ikke registreres mens KONVOLUTT-symbolet fortsatt vises, vil analysatoren sette alle de usendte resultatene i kø for sending og forsøke å sende dem igjen når den er koblet til. Hvis analysatoren slås av, prøver den å sende så snart den blir slått på igjen og tilkoblingen er gjenopprettet. En blinkende konvolutt indikerer at data er i ferd med å overføres.

D**Bruke BD Veritor Plus-analysator i modusen “uovervåket”: med BD Veritor InfoScan-modul installert****For å bruke uovervåket modus – koble nettstrømadapteren til analysatoren og en strømkilde****Trinn 6D: Starte uovervåket modus**

- Slå analysatoren på ved å trykke på den blå av/på-knappen én gang.
Teksten “SCAN CONFIG BARCODE” (skann strekkode for konfigurering) vises kortvarig i displayvinduet. Se analysatorens *bruksanvisning* for konfigurasjonsinstruksjoner. Ignorer denne meldingen og utsett denne prosessen når en analyse venter.
- Når displayvinduet viser: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (sett inn testenhet eller dobbeltklikk for uovervåket modus)
 - **Dobbeltklikk** den blå av/på-knappen.

**Trinn 7D: Bruke strekkodeleseren**

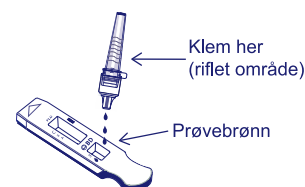
- Følg ledeteksten i displayvinduet for å fullføre alle påkrevde strekkodeskanninger av:
 - OPERATOR ID (OPERATØR-ID)
 - SPECIMEN ID (PRØVE-ID) og/eller
 - KIT LOT NUMBER (KITLOTNUMMER)I henhold til institusjonens krav og analysatorinnstillingene.



- Ledetekst for hvert skannetrinn vises bare 30 sekunder i displayvinduet. Hvis skanningen ikke gjennomføres i løpet av den tiden, går analysatoren som standard til begynnelsen av trinn 6D. Dobbeltklikk av/på-knappen for å starte dette trinnet på nytt.
- Før strekkoden sakte mot vinduet til et bekreftelsessignal høres. Den skannede strekkodeverdien vises i det neste displayvinduet.
- Analysatoren kan registrere kitlotnummeret i testresultatet, men hindrer ikke bruk av utløpte eller uegnede reagenser. Det er brukerens ansvar å håndtere utløpte materialer. BD anbefaler ikke å bruke utløpte materialer.

Trinn 8D: Tilsett prøven i testenheten

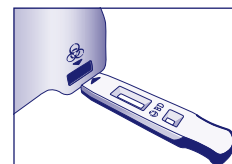
- Når displayvinduet viser: “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (tilsett prøven i testenheten og sett den inn umiddelbart):
 - Snu røret opp-ned, og hold det vertikalt (ca. 2,5 cm over prøvebrønnen i influensa A+B-enheten til BD Veritor-systemet).
 - Hold røret i det riflede området, og klem forsiktig slik at tre (3) dråper av den behandlede prøven dispensereres i prøvebrønnen i en merket influensa A+B-enhet til BD Veritor-systemet. **MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.**

**Trinn 9D: Start utviklings- og avlesningssekvensen**

- Sett straks testenheten inn i sporet på høyre side av analysatoren.
- **Testenheten må være vannrett for å hindre at prøven renner ut av prøvebrønnen.**
- Teksten “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (ikke forstyr den pågående testen) vises i displayvinduet. Automatisk tidsbestemmelse av analyseutviklingen, bildebehandling og resultatanalyse begynner.
- Et nedtellingsur i displayvinduet viser gjenværende analysetid.

Ikke berør analysatoren eller fjern testenheten mens prosessen pågår. I så fall avbrytes analysen.

- Når analysen er ferdig, vises resultatet i displayvinduet. Hvis dette er konfigurert, vises også strekkodeverdien for prøve-ID. Hvis en skriver er koblet til, skrives prøve-ID og resultat ut automatisk. **Hvis ingen skriver er koblet til, må resultatet noteres før analyseenheten fjernes.**



MERK: Testresultatene beholdes IKKE i displayvinduet når enheten fjernes eller analysatoren står uten til syn i mer enn 60 minutter (hvis nettstrømadapter er tilkoblet).

Trinn 10D: Fjern testenheten

- Trekk ut enheten. Displayet viser INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (sett inn testenhet eller dobbeltklikk knappen for uovervåket modus) for å indikere at analysatoren er klar til å utføre en ny test. Merk at analysatoren går tilbake til Analyser nå-modus ved slutten av hver avlesningssekvens.
Hvis BD Plus Analyzer koblet til en LIS, vises KONVOLUTT-ikonet for å angi at resultatene venter på overføring. Hvis en nettverkstilkobling ikke registreres mens KONVOLUTT-symbolet fortsatt vises, vil analysatoren sette alle de usendte resultatene i kø for sending og forsøke å sende dem igjen når den er koblet til. Hvis analysatoren slås av, prøver den å sende så snart den blir slått på igjen og tilkoblingen er gjenopprettet. En blinkende konvolutt indikerer at data er i ferd med å overføres.



ALTERNATIV TESTPROSEDYRE: Bruk denne prosedyren til å teste for både INFLUENZA A+B og RSV med én enkelt NP-skyllmiddel- eller aspiratprøve eller penselprøve i transportmedium.

Merk: BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV) (Kat. nr. 256042) er påkrevet for denne prosedyren i tillegg til BD Veritor™-systemet for rask påvisning av influensa A+B (Kat. nr. 256041).

VIKTIG MERKNAD: Denne alternative prosedyren gjør det mulig å benytte den gjenværende behandlede prøven fra trinn 5 ovenfor til å teste for RSV i tillegg. Prøven som skal testes med RSV-settet, må komme fra en pasient som er under 20 år som angitt i pakningsvedlegget til det kliniske RSV-settet til BD Veritor. **DEN BEHANDLEDE PRØVEN SKAL TESTES INNEN 15 MINUTTER.**

La prøver som har vært oppbevart ved 2 °C–8 °C, oppnå romtemperatur før bruk. Bland alle prøver godt før en aliquot tas ut for behandling. Prøver skal ikke sentrifugeres.

1. Innhent prøve fra pasienten, og følg trinn 1–5 i testprosedyren ovenfor for å klargjøre prøven for testing.
2. Bruk prøven fra trinn 5 for klargjøring av prøven, og fortsett med testprosedyren ved å bruke testenheten for RSV, og samme arbeidsflytkonfigurasjon som brukes for å innhente influensa A+B-resultatet.
3. Se pakningsvedlegget for BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV (Kat. nr. 256042) for testprosedyre og fullstendig beskrivelse av RSV-testen med BD Veritor. Følg instruksjonene i vedlegget og på skjermen til instrumentet for å fullføre testprosedyren og innhente resultatene. Se pakningsvedlegget for BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV for tolkning av resultatene.

TOLKNING AV RESULTATER

BD Veritor-systeminstrumentet (kjøpes separat) må brukes til tolkning av alle testresultater. Operatører skal ikke prøve å tolke analyseresultater direkte fra teststrimlene i influensa A+B-analyseenheten til BD Veritor-systemet. For noen prøver kan opptil fire linjer vises på testenheten. Instrumentet vil tolke resultatet på riktig måte.

Skjerm	Tolkning
FLU A: + FLU B: -	Positiv test for influensa A (influensa A-antigen er til stede)
FLU A: - FLU B: +	Positiv test for influensa B (influensa B-antigen er til stede)
FLU A: - FLU B: -	Negativ test for influensa A og influensa B (intet antigen påvist)
RESULT INVALID (Resultat ugyldig)	Resultat ugyldig
POSITIV KONTROLL UGYLDIG	Test ugyldig. Gjenta testen.
NEGATIV KONTROLL UGYLDIG	Test ugyldig. Gjenta testen.

Ugyldig test –Hvis testen er ugyldig, viser BD Veritor-systeminstrumentet resultatet RESULT INVALID (Resultat ugyldig) eller CONTROL INVALID (Kontroll ugyldig), og testen eller kontrollen må da gjentas. Fordi sanne dobbelt positive resultater er eksepsjonelt sjeldne, rapporterer BD Veritor-systeminstrumentet systemet dobbelt positive influensa A- og influensa B-resultater som "Result Invalid" (Resultat ugyldig). Prøver som gir "Result Invalid" (Resultat ugyldig), bør testes på nytt. Hvis prøven gir "Result Invalid" (Resultat ugyldig) ved ny testing, kan det være aktuelt for brukeren å vurdere andre måter å fastslå om prøven er positiv eller negativ for influensavirus på.

RAPPORTERING AV RESULTATER

- Positiv test** Positiv for nærvær av influensa A- eller influensa B-antigen. Et positivt resultat kan forekomme i fravær av levedyktig virus.
- Negativ test** Negativ for nærvær av influensa A- og influensa B-antigen. Infeksjon med influensa kan ikke utelukkes, fordi antigenet som finnes i prøven, kan være under deteksjonsgrensen. En negativ test er presumtiv, og det anbefales at disse resultatene bekreftes med viruscellekultur eller en FDA-godkjent molekylær analyse for influensa A og B.
- Ugyldig test** Testresultatet er ubestemmelig. Resultater skal ikke rapporteres. Gjenta testen.

KVALITETSKONTROLL:

For å bruke analysatorens funksjon for dokumentasjon av kvalitetskontroll må analysatoren være utstyrt med BD Veritor InfoScan-modulen, og strekkodeskanning av prøver må være aktivert. Se analysatorens bruksanvisning, punkt 4, for å velge eller endre denne konfigurasjonen.

Hver influensa A+B-enhet til BD Veritor-systemet inneholder både positive og negative interne kontroller / prosedyrekontroller:

1. Den interne positive kontrollen validerer den immunologiske integriteten til enheten og at reagensene fungerer korrekt, og den sikrer korrekt testprosedyre.
2. Membranområdet rundt testlinjene fungerer som bakgrunnskontroll for analyseenheten.

BD Veritor-systeminstrumentet evaluerer de positive og negative interne kontrollene / prosedyrekontrollene etter at testenheten til BD Veritor-systemet er satt inn. BD Veritor-systeminstrumentet gir beskjed til operatøren hvis det oppstår et kvalitetsproblem under analyse. Hvis intern kontroll / prosedyrekontroll ikke bestås, genereres et ugyldig testresultat. **MERK:** De interne kontrollene evaluerer ikke at prøven ble korrekt innhentet.

Eksterne positive og negative kontroller:

Influenza A-positive / B-negative og influenza B-positive / A-negative penselkontroller er inkludert i hvert sett. Disse kontrollene inneholder ytterligere kontrollmateriale for å evaluere om testreagensene og BD Veritor-systeminstrumentet yter som forventet. Klargjør penselkontrollene i settet og test med samme fremgangsmåte (**Analyser nå**-modus eller **uovervåket** modus) som brukes for pasientprøvepensler. Når du bruker funksjonen for strekkodeskanning for å dokumentere kvalitetskontrollprosedyrer, skanner du strekkoden på kontrollpenselemballasjen når du blir bedt om prøve-ID.

Kvalitetskontroll må utføres i samsvar med gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningskrav og laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll.

BD anbefaler at eksterne kontroller utføres én gang for:

- hvert nytt settparti,
- hver ny operatør,
- hver ny sending av testsett,
- i henhold til krav i interne kvalitetskontrollprosedyrer og i samsvar med lokale og nasjonale bestemmelser eller akkrediteringskrav.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

- Hvis ikke testprosedyren følges, kan det påvirke testens ytelse negativt og/eller gjøre testresultatet ugyldig.
- Innholdet i dette settet skal brukes til kvalitativ påvisning av influensa type A- og B-antigener fra NP-skyllings- og -aspiratprøver samt penselprøver i transportmedium.
- BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B er i stand til å påvise både levedyktige og ikke-levedyktige influensapartikler. Ytelsen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B avhenger av antigenmengde og er ikke nødvendigvis korrelert med andre diagnostiske metoder som benyttes på samme prøve.
- Resultater fra testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B skal korreleres med klinisk historikk, epidemiologiske data og andre data som er tilgjengelige for klinikeren som evaluerer pasienten.
- Et falskt negativt testresultat kan forekomme hvis nivået av virusantigen i prøven er under deteksjonsgrensen for testen, eller hvis prøven ble innhentet eller transportert feil. Derfor vil et negativt testresultat ikke utelukke muligheten for influensa A- eller influensa B-infeksjon og skal bekreftes med viruscellekultur eller en FDA-godkjent molekylær analyse for influensa A og B.
- Positive testresultater utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener.
- Positive testresultater identifiserer ingen spesifikke influensa A-virusundertyper.
- Det er ikke meningen at negative testresultater skal utelukke andre virusinfeksjoner som ikke skyldes influensa, eller bakterieinfeksjoner.
- Barn har tendens til å avgi virus i lengre tid enn voksne, noe som kan føre til forskjeller i sensitivitet mellom voksne og barn.
- Positive og negative prediktive verdier er sterkt avhengige av prevalensrater. Det er mer sannsynlig at positive testresultater representerer falske positive resultater i perioder med liten/ingen influensaaktivitet når prevalensen av sykdommen er lav. Falske negative testresultater er mer sannsynlige under topper av influensaaktivitet når prevalensen av sykdommen er høy.
- Denne enheten er kun blitt evaluert for bruk med humant prøvemateriale.
- Monoklonale antistoffer kan mislykkes med å påvise, eller kan påvise med mindre sensitivitet, influensa A-virus som har gjennomgått små endringer i aminosyrer i målepitopområdet.
- Den analytiske reaktiviteten til denne enheten er ikke blitt fastslått for influensastammer med opphav hos fugler eller svin, utover dem som er inkludert i tabellene over stammereaktivitet.
- BD Veritor-systeminstrumentet rapporterer dobbelt positive influensa A- og influensa B-resultater som "Result Invalid" (Resultat ugyldig). Slike dobbelt positive resultater er eksepsjonelt sjeldne. Prøver som genererer et "Result Invalid" (Resultat ugyldig), bør testes på nytt. Hvis prøven gir "Result Invalid" (Resultat ugyldig) ved ny testing, kan det være aktuelt for brukeren å vurdere andre måter å fastslå om prøven er positiv eller negativ for influensavirus på.

FORVENTEDE VERDIER

Frekvensen av positivitet som er observert ved respiratorisk testing, varierer avhengig av prøvetakingsmetode, benyttet håndterings-/transportsystem, påvisningsmetoden som er brukt, tidspunktet på året, pasientens alder, geografisk sted, og viktigst av alt, lokal sykdomsprevalens.

Den samlede observerte prevalensen med en FDA-godkjent molekylæranalyse for influensa A og B i USA i den kliniske studien fra 2010–2011 var 23,9 % for influensa A og 7,5 % for influensa B. Ved det kliniske stedet i Hongkong var prevalensen observert med samme FDA-godkjente molekylæranalyse for influensa A og B 7,2 % for influensa A og 3,4 % for influensa B.

Den samlede observerte prevalensen med en FDA-godkjent molekylæranalyse for influensa A og B i USA i den kliniske studien fra 2011–2012 var 31,7 % for influensa A og 4,5 % for influensa B. Ved de kliniske stedene i Japan var prevalensen observert med samme FDA-godkjente molekylæranalyse for influensa A og B 0 % for influensa A og 89 % for influensa B.

YTELSESEGENSKAPER

Forklaring av begreper:

PPA: Positiv prosentvis overensstemmelse = $a/(a + c) \times 100 \%$
 NPA: Negativ prosentvis overensstemmelse = $d/(b + d) \times 100 \%$
 P: Positiv
 N: Negativ
 KI: Konfidensintervall

Ny testmetode	Komparatormetode	
	P	N
P	a	b
N	c	d
Totalt	(a + c)	(b + d)

Klinisk ytelse for NP-skyllingsprøver/-aspirater 2010–2011:

Ytelseskarakteristikk for testen til **BD Veritor**-systemet for rask påvisning av influensa A+B ble fastslått ved bruk av NP-skyllings-/aspiratprøver i studier med flere sentre utført ved to utprøvningssteder i USA og ved ett utprøvningssted i Hongkong i sesongen 2010–2011 for luftveissykdommer. Totalt 1 502 prospektive prøver (1 002 i USA og 500 i Hongkong) ble evaluert ved bruk av testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B og PCR. Fem prøver kunne ikke evalueres på grunn av dataavstemmingsprosedyrer, og ytterligere 13 prøver ble utelukket som "Result Invalid" (Resultat ugyldig) (noe som gav en ugyldighetsfrekvens på 0,9 % (13/1 484)).

De prospektive prøvene bestod av NP-skyllingsprøver og -aspirater fra symptomatiske pasienter. 49 % av prøvene var fra kvinner og 51 % fra menn. 56,6 % var fra pasienter som var 5 år eller yngre. 21,9 % av pasientene som ble testet, var i aldersgruppen 6–21 år, 5,7 % var 22–59 år, og 15,8 % av prøvene ble innhentet fra personer som var 60 år eller eldre (for 0,1 % av prøvene var alderen ikke oppgitt).

Ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B ble sammenlignet med en FDA-godkjent molekylæranalyse for influensa A og B (PCR).

Ytelsen er presentert i tabell 1 nedenfor.

Tabell 1: Sammendrag av ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B sammenlignet med PCR for alle NP-skyllings-/aspiratprøver – alle steder

Klinisk sett: BD influensa A	Referanse-PCR		
	P	N	Totalt
P	224	29	253
N	46	1 172	1 218
Totalt	270	1 201	1 471
Referansemetode: PCR PPA: 83,0 % (95 % KI 78,0 –87,0 %) NPA: 97,6 % (95 % KI 96,6 –98,3 %)			

Klinisk sett: BD influensa B	Referanse-PCR		
	P	N	Totalt
P	74	3	77
N	17	1 377	1 394
Totalt	91	1 380	1 471
Referansemetode: PCR PPA: 81,3 % (95 % KI 72,1 –88,0 %) NPA: 99,8 % (95 % KI 99,4 –99,9 %)			

Ytterligere 263 fryste retrospektive prøver ble evaluert med testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B. Tolv prøver ble ekskludert fordi det ikke var tilstrekkelig prøvevolum for referansemetodetesting, én prøve ble ekskludert som "Unresolved" (Uavklart) med PCR, og én prøve ble ekskludert som "Result Invalid" (Resultat ugyldig) [noe som gav en ugyldighetsfrekvens på 0,4 % (1/250)]. De retrospektive prøvene bestod av NP-skyllingsprøver og -aspirater fra symptomatiske pasienter. 44,9 % av prøvene var fra kvinner og 55,1 % fra menn. 87,5 % var fra pasienter som var 5 år eller yngre.

Ytelsen er presentert i tabell 2 nedenfor.

Tabell 2: Sammendrag av ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B sammenlignet med PCR for retrospektive NP-skyllings-/aspiratprøver

Klinisk sett: BD influensa A	Referanse-PCR		
	P	N	Totalt
P	58	2	60
N	5	184	189
Totalt	63	186	249
Referansemetode: PCR PPA: 92,1 % (95 % KI 82,7 –96,6 %) NPA: 98,9 % (95 % KI 96,2 –99,7 %)			

Klinisk sett: BD influensa B	Referanse-PCR		
	P	N	Totalt
P	29	2	31
N	10	208	218
Totalt	39	210	249
Referansemetode: PCR PPA: 74,0 % (95 % KI 58,9 –85,4 %) NPA: 99,0 % (95 % KI 96,6 –99,7 %)			

Klinisk ytelse for NP-pensler i transportmedium 2011–2012; samlet for USA og Japan

Ytelseskarakteristikker for testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B ble påvist ved bruk av NP-pensler i transportmedium i studier med flere sentre utført ved seks utprøvningssteder lokalisert i ulike geografiske områder i USA og ved fem utprøvningssteder i Japan ved bruk av totalt 292 prøver.

De samlede resultatene er presentert i tabell 3 nedenfor.

Tabell 3: Sammendrag av ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B sammenlignet med PCR for NP-pensler i transportmedium; samlet for USA og Japan

Klinisk sett: BD influensa A	Referanse-PCR		
	P	N	Totalt
P	52	6	58
N	12	222	234
Totalt	64	228	292
Referansemetode: PCR PPA: 81,3 % (95 % KI 70,0 –88,9 %) NPA: 97,4 % (95 % KI 94,4 –98,8 %)			

Klinisk sett: BD influensa B	Referanse-PCR		
	P	N	Totalt
P	77	2	79
N	13	200	213
Totalt	90	202	292
Referansemetode: PCR PPA: 85,6 % (95 % KI 76,8 –91,4 %) NPA: 99,0 % (95 % KI 96,5 –99,7 %)			

Klinisk ytelse for NP-pensler i transportmedium 2011–2012; USA

Ytelseskarakteristikker for testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B ble påvist ved bruk av NP-pensler i transportmedium i studier med flere sentre utført ved seks utprøvningssteder lokalisert i ulike geografiske områder i USA. Totalt 217 prospektive prøver ble evaluert med testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B og med PCR. To prøver kunne ikke evalueres på grunn av dataavstemmingsproblemer, én ble utelukket på grunn av et ugyldig kontrollresultat, og 13 ble utelukket fordi PCR-resultatet var uavklart.

De prospektive prøvene bestod av NP-pensler i transportmedium fra symptomatiske pasienter. 55,8 % av prøvene var fra kvinner og 44,2 % fra menn. 16,1 % var fra pasienter som ved 5 år eller yngre, 25,3 % var fra pasienter på 6–21 år, 47,5 % var fra pasienter på 22–59 år, og 11,1 % var innhentet fra pasienter som var 60 år eller eldre.

Ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B ble sammenlignet med en FDA-godkjent molekylæranalyse for influensa A og B (PCR).

Resultatene er presentert i tabell 4 nedenfor.

Tabell 4: Sammendrag av ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B sammenlignet med PCR for NP-pensler i transportmedium; USA

Klinisk sett: BD influensa A	Referanse-PCR		
	P	N	Totalt
P	52	6	58
N	12	131	143
Totalt	64	137	201
Referansemetode: PCR PPA: 81,3 % (95 % KI 70,0 –88,9 %) NPA: 95,6 % (95 % KI 90,8 –98,0 %)			

Klinisk sett: BD influensa B	Referanse-PCR		
	P	N	Totalt
P	7	0	7
N	2	192	194
Totalt	9	192	201
Referansemetode: PCR PPA: 77,8 % (95 % KI 45,3 –93,7 %) NPA: 100 % (95 % KI 98,0 –100 %)			

Klinisk ytelse for NP-pensler i transportmedium 2011–2012; Japan

Ytelseskarakteristikk for testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B ble påvist ved bruk av NP-pensler i transportmedium i studier med flere sentre utført ved fem utprøvningssteder i Japan. Totalt 93 prospektive prøver ble evaluert med testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B og med PCR. To prøver ble utelukket siden resultatene fra komparatoranalysen var ubestemte.

De prospektive prøvene bestod av NP-pensler i transportmedium fra symptomatiske pasienter. 49,5 % av prøvene var fra kvinner og 50,5 % fra menn. 31,2 % var fra pasienter som var 5 år eller yngre, 63,4 % var fra pasienter på 6–21 år, og 5,4 % var fra pasienter på 22–59 år (det var ingen prøver fra pasienter som var 60 år eller eldre).

Resultatene er presentert i tabell 5 nedenfor.

Tabell 5: Sammendrag av ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B sammenlignet med PCR for NP-pensler i transportmedium; Japan

Klinisk sett: BD influensa A	Referanse-PCR		
	P	N	Totalt
	P	0	0
	N	0	91
	Totalt	0	91
Referansemetode: PCR Ingen data for PPA-beregning NPA: 100 % (95 % KI 95,9 –100 %)			

Klinisk sett: BD influensa B	Referanse-PCR		
	P	N	Totalt
	P	70	2
	N	11	8
	Totalt	81	10
Referansemetode: PCR PPA: 86,4 % (95 % KI 77,3 –92,2 %) NPA: 80,0 % (95 % KI 49,0 –94,3 %)			

Reproduserbarhet

Reproduserbarheten av testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B ble evaluert i kliniske laboratorier på tre steder i 2010–2011. Disse omfattet moderat positive prøver, lave positive prøver (nær deteksjonsgrensen for analysen), høye negative prøver (dvs. som inneholdt svært lave konsentrasjoner av virus slik at det forekommer positive resultater i ~5 % av tilfellene) og negative prøver. Panelet ble testet av to operatører på hvert sted over fem påfølgende dager. Resultatene er oppsummert nedenfor.

Reproduserbarhetsresultater – prosent av influensa A-positive				
Prøve	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Totalt
Høy negativ H1N1 A	3,3 % (1/30) (95 % KI 0,6 –16,7 %)	0,0 % (0/30) (95 % KI 0,0 –11,3 %)	0,0 % (0/30) (95 % KI 0,0 –11,3 %)	1,1 % (1/90) (95 % KI 0,2 –6,0 %)
Lave positive H1N1 A	93,3 % (28/30) (95 % KI 78,7 –98,2 %)	86,7 % (26/30) (95 % KI 70,3 –94,7 %)	93,3 % (28/30) (95 % KI 78,7 –98,2 %)	91,1 % (82/90) (95 % KI 83,4 –95,4 %)
Moderat positiv H1N1 A	100,0 % (30/30) (95 % KI 88,6 –100,0 %)	96,7 % (29/30) (95 % KI 83,3 –99,4 %)	100,0 % (30/30) (95 % KI 88,6 –100,0 %)	98,9 % (89/90) (95 % KI 94,0 –99,8 %)
Høy negativ H3N2 A	16,7 % (5/30) (95 % KI 7,3 –33,6 %)	3,3 % (1/30) (95 % KI 0,6 –16,7 %)	0,0 % (0/30) (95 % KI 0,0 –11,3 %)	6,7 % (6/90) (95 % KI 3,1 –13,8 %)
Lave positive H3N2 A	93,3 % (28/30) (95 % KI 78,7 –98,2 %)	86,7 % (26/30) (95 % KI 70,3 –94,7 %)	93,3 % (28/30) (95 % KI 78,7 –98,2 %)	91,1 % (82/90) (95 % KI 83,4 –95,4 %)
Moderat positive H3N2 A	100,0 % (30/30) (95 % KI 88,6 –100,0 %)	100,0 % (30/30) (95 % KI 88,6 –100,0 %)	96,7 % (29/30) (95 % KI 83,3 –99,4 %)	98,9 % (89/90) (95 % KI 94,0 –99,8 %)
Negative	0,8 % (1/120) (95 % KI 0,1 –4,6 %)	0,0 % (0/120) (95 % KI 0,0 –3,1 %)	0,0 % (0/119) (95 % KI 0,0 –3,1 %)	0,3 % (1/359) (95 % KI 0,0 –1,6 %)

Reproduserbarhetsresultater – prosent av influensa B-positive				
Prøve	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Totalt
Høy negativ B	3,3 % (1/30) (95 % KI 0,6 –16,7 %)	0,0 % (0/30) (95 % KI 0,0 –11,3 %)	0,0 % (0/30) (95 % KI 0,0 –11,3 %)	1,1 % (1/90) (95 % KI 0,2 –6,0 %)
Lav positiv B	90,0 % (27/30) (95 % KI 74,4 –96,5 %)	63,3 % (19/30) (95 % KI 45,5 –78,1 %)	82,8 % (24/29) (95 % KI 65,5 –92,4 %)	78,7 % (70/89) (95 % KI 69,0 –85,9 %)
Moderat positiv B	96,7 % (29/30) (95 % KI 83,3 –99,4 %)	100,0 % (30/30) (95 % KI 88,6 –100,0 %)	100,0 % (30/30) (95 % KI 88,6 –100,0 %)	98,9 % (89/90) (95 % KI 94,0 –99,8 %)
Negative	0,0 % (0/210) (95 % KI 0,0 –1,8 %)	0,0 % (0/210) (95 % KI 0,0 –1,8 %)	0,0 % (0/210) (95 % KI 0,0 –1,8 %)	0,0 % (0/630) (95 % KI 0,0 –0,6 %)

Analytiske studier

Analytisk sensitivitet (påvisningsgrense [LOD])

Deteksjonsgrensen (LOD) for testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B ble fastslått for totalt 8 influensastammer: 5 influensa A og 3 influensa B. LOD for hver stamme representerer laveste konsentrasjon som gir en positivitetsfrekvens ≥ 95 % basert på testing av 20 til 60 replikater.

Type	Influsnavirusstamme	Beregnet LOD (TCID ₅₀ /ml)	Beregnet LOD (EID ₅₀ /ml)	Ant. positive/totalt	% positiv
A	A/Brisbane/10/2007 H3N2	7,27 x 10 ²	I/A	57/60	95 %
A	A/Brisbane/59/2007 H1N1	3,30 x 10 ²	I/A	57/60	95 %
A	A/California/7/2009 H1N1	5,00 x 10 ³	I/A	57/60	95 %
A	A/Victoria/3/75 H3N2	3,11 x 10 ³	I/A	59/60	98,3 %
A	A/Anhui/1/2013 H7N9	I/A	5,42 x 10 ⁶	59/60	98,3 %
B	B/Brisbane/60/2008	7,42 x 10 ³	I/A	58/60	96,7 %
B	B/Florida/4/2006	1,30 x 10 ³	I/A	58/60	96,7 %
B	B/Lee/40	4,44 x 10 ⁴	I/A	20/20	100 %

TCID₅₀/ml = 50 % vevskulturinfeksjonsdose

EID₅₀/ml = 50 % infeksjons dose, egg

Stammers reaktivitet med influensa A- og B-virus

Testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B ble evaluert ved bruk av et panel av influensastammer. Hver stamme ble fortynnet og testet tre ganger til et punkt der ikke alle replikatene var positive. Fortynningen før dette er oppgitt i tabellen nedenfor som minste konsentrasjon med påvisning. Alle influensa A-stammene viste positive testresultater for influensa A og negative testresultater for influensa B. Omvendt, viste alle influensa B-stammene positive Flu B-testresultater og negative Flu A-testresultater.

Selv om det er vist at denne testen påviser tidligere ukjente fugleinfluensa A-virus, (H7N9) og dyrkede H3N2v-virus, er ytelseskaraktistikken for denne enheten med kliniske prøver som er positive for tidligere ukjente fugleinfluensa A-virus (H7N9) og H3N2v-influsnavirus, ikke blitt fastslått. Analysen til BD Veritor-systemet for influensa A+B kan skille mellom influensa A- og B-virus, men kan ikke skille mellom influensa A-undertyper.

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

Stamme	Undertype	Minste konsentrasjon med påvisning
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/stjertand/Washington/40964/2014	H5N2	6,28 x 10 ⁵ EID ₅₀ /ml
A/fasan/New Jersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/jaktfalk/Washington/41088-6/2014	H5N8	1,98 x 10 ⁶ EID ₅₀ /ml
A/stokkand/Nederland/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	5,42 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml*
A/kylling/Hongkong/G9/1997	H9N2	1,024 HA

*Verdier hentet fra tabellen over analytisk deteksjonsgrense ovenfor

- a. EID₅₀ = 50 % infeksjons dose, egg
- b. TCID₅₀ = 50 % infeksjons dose, vevskultur
- c. CEID₅₀ = 50 % infeksjons dose, kyllingfoster
- d. HA = hemagglutinasjonsanalyse

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

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

*Verdier hentet fra tabellen over analytisk deteksjonsgrense ovenfor

- a. EID₅₀ = 50 % infeksjons dose, egg
- b. TCID₅₀ = 50 % infeksjons dose, vevskultur
- c. CEID₅₀ = 50 % infeksjons dose, kyllingfoster
- d. HA = hemagglutinasjonsanalyse

Den 12. januar 2017 publiserte FDA i USA et pålegg med omklassifisering av systemer for antigenbasert rask påvisning av influensavirus (RIDT-er), som er tiltenkt for påvisning av influensavirusantigener direkte fra kliniske prøver, fra klasse I til klasse II med spesielle kontroller. En av disse spesielle kontrollene er et krav om årlig analytisk reaktivitetstesting for samtidige influensastammer som er identifisert av Centers for Disease control (CDC), ved hjelp av en standardisert fortynningsprotokoll. Resultater som er innhentet ved bruk av BD Veritor-systemet er tilgjengelige på bd.com/veritorsystem.

Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet)

Testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B ble evaluert med totalt 51 mikroorganismer. De 37 bakteriene og gjærene ble testet ved en målkonsentrasjon på ca. 10^7 CFU/ml (CFU – Colony Forming Units – kolonidannende enheter) med unntak av *Staphylococcus aureus* som ble testet ved en endelig konsentrasjon på 10^6 CFU/ml. De 14 virusene ble evaluert ved konsentrasjoner på 10^3 til 10^{10} TCID₅₀/ml. Blant de 51 mikroorganismene som ble testet, viste ingen kryssreaktivitet verken i influensa A- eller influensa B-tester.

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

Forstyrrende stoffer

Ulike stoffer ble evaluert med testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B. Disse stoffene inkluderte fullblod (2 %) og forskjellige medikamenter. Ingen interferens ble bemerket med denne analysen for noen av stoffene som ble testet.

Stoff	Konsentrasjon	Stoff	Konsentrasjon
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Homeopatisk allergimedisin	10 mg/ml
Acetylsalisylsyre	20 mg/ml	Ibuprofen	10 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Loratidin	100 ng/ml
Amantadinhydroklorid	500 ng/ml	Mentolhalspastiller	10 mg/ml
Ayr saltvannsneseegel	10 mg/ml	Mometason	500 ng/ml
Beklometason	500 ng/ml	Mupirocin	500 ng/ml
Budesonid	500 ng/ml	Oseltamivir	500 ng/ml
Klorfeniraminmaleat	5 mg/ml	Oksymetazolin	0,05 mg/ml
Deksametason	10 mg/ml	Fenylefrin	1 mg/ml
Dekstrometorfan	10 mg/ml	Pseudoefedrin HCl	20 mg/ml
Difenhydramin HCl	5 mg/ml	Renset mucinprotein	1 mg/ml
Feksofenadin	500 ng/ml	Ribavirin	500 ng/ml
FluMist	1 %	Rimantadin	500 ng/ml
Flunisolid	500 ng/ml	Tre reseptfrie munnvann	5 %
Flutikason	500 ng/ml	Tobramycin	500 ng/ml
Fire reseptfrie nesesprayer	10 %	Triamcinolon	500 ng/ml
Fire reseptfrie halsdrops	25 %	Fullblod	2 %
Guaiakolgyseryleter	20 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml

Blant de 44 stoffene som ble testet i denne studien, viste ingen interferensreaksjoner når de ble testet med influensa A- og influensa B-positive prøver. Basert på dataene interfererte ikke stoffene som ble testet ved de indikerte konsentrasjonsnivåene med testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B.

TILGJENGELIGHET

Kat. nr. Beskrivelse

256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 tester
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 tester
256051	BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 par pensler
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ InfoScan Module
443907	USB-skriverkabel for BD Veritor™ Analyzer

Kontakt din lokale BD-representant for detaljer om hvordan du kobler en BD Veritor Plus Analyzer til en LIS via et nettverk.

REFERANSER

1. Simonsen L., Fukuda K, Schonberger LB, Cox NJ. Impact of influenza epidemics on hospitalizations. *J. Infect. Dis.* 2000; 181:831–7.
2. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA* 2003; 289: 179–86.
3. Treanor, J.J., Hayden, F.G., Vrooman, P.S., et al. 2000. Efficacy and safety of the oral neuraminidase inhibitor oseltamivir in treating acute influenza: a randomized controlled trial. *JAMA.* 283:1016–1024.
4. Kaiser, L., Couch, R.B., Galasso, G.J., Glezen, W.P., Webster, R.G., Wright, P.F., and Hayden, F.G. 1999. First international symposium on influenza and other respiratory viruses: summary and overview Kapalua, Maui, Hawaii, December 4–6, 1998. *Antiviral Res.*, 42:149–176.
5. Cox, N.J., and Bender, C.A. 1995. The molecular epidemiology of influenza viruses. *Virology*, 6:359–370.
6. Todd, S.J., Minnich, L., and Waner, J.L. 1995. Comparison of rapid immunofluorescence procedure with TestPack RSV and Directigen Flu A for diagnosis of respiratory syncytial virus and influenza A virus. *J. Clin. Microbiol.*33:1650–1651.
7. Harris, P.O. 1989. Clinical relevance and efficient detection of seven major respiratory viruses. *ACL.* p. 15–19.
8. McElhaney, J.E., Gravenstein, S., Krause, P., Hooton, J.W., Upshaw, C.M., and Drinka, P. 1998. Assessment of markers of the cell-mediated immune response after influenza virus infection in frail older adults. *Clin. Diag. Lab. Immunol.* 5:840–844.
9. Fan, J., Henrickson, K.J., and Savatski, L.L. 1998. Rapid simultaneous diagnosis of infections with respiratory syncytial viruses A and B, influenza viruses A and B, and human parainfluenza virus types 1, 2, and 3 by multiplex quantitative reverse transcription-polymerase chain reaction-hybridization assay (hexaplex). *Clin. Infect. Disease* 26:1397–1402.
10. Wright, K.E., Wilson, G.A.R., Novosad, D., Dimock, C., Tan, D., and Weber, J.M. 1995. Typing and subtyping of influenza viruses in clinical samples by PCR. *J. Clin. Microbiol.*33:1180–1184.
11. Kendal, A.P. 1985. Influenza Viruses. p. 341–357. *Laboratory Diagnosis of Viral Infections*, *In* H. Lennette, (ed.) Marcel Dekker, Inc., New York.
12. McQuillen, J., Madeley, C.R., and Kendal, A.P. 1985. Monoclonal antibodies for the rapid diagnosis of influenza A and B virus infections by immunofluorescence. *Lancet*.ii: 911–914.
13. Guenther, S.H., and Linnemann, C.C., Jr. 1988. Indirect immunofluorescence assay for rapid diagnosis of influenza virus. *Laboratory Medicine*.19: 581–583.
14. Minnick, L.L., and Ray, C.G. 1986. Early testing of cell cultures for detection of hemadsorbing viruses. *J. Clin. Microbiol.*25: 421–422.
15. Schmidt, N.J., Ota, M., Gallo, D., and Fox, V.L. 1982. Monoclonal antibodies for rapid, strain specific identification of influenza virus isolates. *J. Clin. Microbiol.*16: 763–765.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
17. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.*17:53–80.
18. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S Government Printing Office, Washington, D.C.
19. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EECP). *Office Journal L262*, 17/10/2000, p.021–0045.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Endringshistorikk.

Versjon	Dato	Sammendrag av endringer
(12)	2020-04	Endret navnet BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution til BD Synapsys™ Informatics Solution. Ytterligere resultatdokumentasjon er gjort mulig med implementering av BD Synapsys Informatics Solution, og med BD Veritor InfoScan-modulen og BD Veritor Plus Connect (som erstatter BD Veritor System Reader og BD InfoSync-modulen). I avsnittene C og D, er trinn 10C og 10D om bruken av BD Veritor Plus Analyser med BD Veritor InfoScan reviderte. Tilgangsinformasjon for å hente dokumentet fra bd.com/e-labeling er lagt til.



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



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

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



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



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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostiskí orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс ітетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları na bagvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



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



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbeurteilungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamises / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жумысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbiais novértésanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ytelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



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

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

 bd.com/e-labeling

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



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



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

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