

For Rapid Detection of Flu A+B

Endast för *in vitro*-diagnostik.

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B) är en snabb kromatografisk immunanlys för direkt och kvalitativ detektion av nukleoproteinantigener från influensa A- och B-virus i prover från nasofarynxlavage, -aspirat och -provppinnar i transportmedium från symtomatiska patienter. BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B är ett differentierat test, där influensa A-virusantigener kan skiljas från influensa B-virusantigener i ett enda bearbetat prov med endast en testanordning. Testet är avsett att användas som ett hjälpmedel vid diagnostisering av influensa A- och B-virusinfektioner. Ett negativt test är presumptivt och det rekommenderas att dessa resultat bekräftas med odling eller en FDA-godkänd molekyllär analys för influensa A och B. Utanför USA är ett negativt test presumptivt och det rekommenderas att detta resultat bekräftas med odling eller en molekyllär analys som godkänts för diagnostisk användning i det aktuella landet. FDA har inte godkänt användningen av denna utrustning utanför USA. Negativa resultat utesluter inte infektion med influensavirus och bör inte användas som enda grund för behandling eller andra beslut som rör patienten. Testet är inte avsett för detektion av influensa C-antigener.

Kliniska prestanda för nasofarynxlavage/-aspirat med influensa A och B fastställdes under januari till mars 2011 när influensavirus A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria och B/Yamagata var de influensavirus som främst var i omlopp enligt *Morbidity and Mortality Weekly Report* från amerikanska CDC (Centers for Disease Control) med titeln "Update: Influenza Activity—United States, 2010–2011 Season, and Composition of the 2011–2012 Influenza Vaccine." Kliniska prestanda kan variera jämfört med andra influensavirus som uppstår.

Kliniska prestanda för nasofarynxpinnprover i transportmedium med influensa A och B fastställdes under januari till april 2012 när influensavirus A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria och B/Yamagata var de influensavirus som främst var i omlopp enligt *Morbidity and Mortality Weekly Report* från CDC med titeln "Update: Influenza Activity—United States, 2011–2012 Season, and Composition of the 2012–2013 Influenza Vaccine." Kliniska prestanda kan variera jämfört med andra influensavirus som uppstår.

Om infektion med en ny variant av ett influensavirus misstänks, baserat på aktuella kliniska och epidemiologiska screeningkriterier som rekommenderats av allmänna hälsomyndigheter, bör prover insamlas med iakttagande av lämpliga infektionsförebyggande åtgärder vid nya virulenta influensavirus och skickas till Folkhälsomyndigheten eller till lokala laboratorier för analys. Virusodling bör inte utföras i dessa fall om inte en BSL 3+-inrättning finns tillgänglig för mottagning och odling av proverna.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Klassiska tecken på influensasjukdom är plötslig feber, frossa, huvudvärk, muskelvärk och en icke-produktiv hosta. Influenzaepidemier inträffar vanligtvis under vintermånaderna med uppskattningsvis 114 000 fall som kräver sjukhusvård¹ och 36 000 dödsfall² per år i USA. Influenzavirus kan även orsaka pandemier, varvid antalet sjukdoms- och dödsfall till följd av komplikationer som förknippas med influensa kan öka dramatiskt.

Patienter med misstänkt influensa som söker vård kan ha nytta av behandling med ett antiviralt medel, i synnerhet om det ges inom de första 48 timmarna efter att sjukdomen brutit ut. Det är viktigt att snabbt kunna skilja influensa A från influensa B för att ge läkaren möjlighet att besluta om selektiv antiviral behandling. Det är dessutom viktigt att fastställa om det är influensa A eller B som orsakar en symtomatisk sjukdom inom en institution (t.ex. på ett vårdhem) eller hos en viss grupp för att rätt förebyggande åtgärder ska kunna vidtas för känsliga personer. Därför är det viktigt att inte endast snabbt fastställa huruvida det handlar om influensa utan också vilken typ av influensavirus det gäller, eftersom sjukdomens svårighetsgrad och behandling kan variera beroende på typ.³

De diagnostiska tester som finns till tillgå för influensa omfattar bland annat snabb immunanlys, immunfluorescensanalys, polymeraskedjereaktion (PCR), serologi och virusodling.^{4–11} Immunfluorescensanalyser innebär att prov fixeras på mikroskopobjektglas med en antikropp märkt med en fluorescerande markör, varefter provet undersöks med fluorescensmikroskopi.^{6,12,13} Odlingmetoderna går ut på att först isolera viruset i en cellodling, varefter hemadsorptionsinhibitions-, immunfluorescens- eller neutraliseringsanalyser används för att verifiera förekomsten av influensavirus.^{13–15}

BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B (även kallat BD Veritor-systemet och BD Veritor-systemet för influensa A + B) är en digital immunanlys (DIA) för kvalitativ detektion av nukleoproteinantigener från influensa A och B i luftvägsprover från symtomatiska patienter som ger ett resultat på 10 minuter. Det snabba och förenklade arbetsflödet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B gör det lämpligt att använda som ett "STAT"-test för detektion av influensa A- och B-antigen så att relevant information för att ställa en influensadiagnos kan erhållas. Alla testanordningar för BD Veritor-systemet för influensa A + B tolkas av ett BD Veritor System Instrument (BD Veritor-systeminstrument), antingen en BD Veritor Reader (BD Veritor-läsare) eller BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysator). Vid användning av en analysator varierar procedurerna för att utvärdera testenheterna beroende på vilken konfiguration av arbetsflödet som har valts. I läget **Analysera nu** utvärderar instrumentet enheter efter manuell tidsinställning för dess utveckling. I läget **Walk Away** förs anordningarna in omedelbart efter appliceringen av provet och tidsinställningen för analysutvecklingen och analysen är automatisk. Det går att ansluta analysatorn till en skrivare om så önskas. Ytterligare möjligheter för resultatdokumentering finns genom implementeringen av BD Synapsys™ Informatics Solution (BD Synapsys™ informationslösning), kompletterad med BD Veritor InfoScan-modulen och BD Veritor Plus Connect. Se analysatorns *bruksanvisning* för information om dessa funktioner och kontakta BD:s tekniska support för mer information.

PRINCIPER FÖR METODEN

BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B är en kvalitativ, digital immunanalys för detektion av virusantigener för influensa A och B i prover som bearbetats från prover tagna i luftvägarna. När proverna bearbetas och tillsätts till testanordningen binder influensa A- eller B-antigener till antikroppar mot influensa som konjugerats till detektorpartiklar på A- + B-testremsan.. Antigenkonjugatkomplexet migrerar över testremsan till reaktionsområdet och fångas upp av linjen med antikroppar på membranet. Ett resultat bedöms som positivt för influensa A med BD Veritor-systeminstrumentet när antigenkonjugat avsätts på "A"-positionen på testet och "C"-positionen på kontrollen på testanordningen för BD Veritor-systemet för influensa A + B. Ett resultat som är positivt för influensa B fastställs med BD Veritor System Instrument när antigenkonjugat avsätts på "B"-positionen på testet och "C"-positionen på kontrollen på testanordningen för BD Veritor-systemet för influensa A + B. Instrumentet analyserar och korregerar för icke-specifik bindning och detekterar positiva resultat som inte kan identifieras med blotta ögat, vilket ger ett objektivt digitalt resultat.

REAGENSER

Följande komponenter ingår i testkittet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B:

BD Veritor System Flu A+B Devices	30 stycken	Testanordning i foliepåse som innehåller en reaktiv remsa. Varje remsa har två testlinjer med monoklonala antikroppar som reagerar med antingen influensa A- eller influensa B-virusantigen och en kontrollinje med murina monoklonala antikroppar.
RV Reagent C	30 rör med 100 µl reagens	Detergens med < 0,1 % natriumazid
300 µl pipett	30 styck	Överföringspipett
Kontrollpinne för A+/B-	1 styck	Influensa A-positiv och influensa B-negativ kontrollpinne, influensa A-antigen (inaktiv rekombinant nukleoprotein) med < 0,1 % natriumazid
Kontrollpinne för B+/A-	1 styck	Influensa A-negativ och influensa B-positiv kontrollpinne, influensa B-antigen (inaktiv rekombinant nukleoprotein) med < 0,1 % natriumazid

Material som krävs men ej medföljer: BD Veritor Plus Analyzer, (katalognr 256066), timer, provställ för provtestning.

Tillvalsutrustning: BD Veritor InfoScan-modul (katalognr 256068), USB-skrivarkabel för BD Veritor-analysator (katalognr 443907), Epson skrivarmodell TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (kontakta BD:s tekniska support för information).

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Varning



H302 Skadligt vid förtäring. **H402** Skadligt för vattenlevande organismer. **H412** Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P273 Undvik utsläpp till miljön. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P330** Skölj munnen. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. Testresultaten är inte avsedda att fastställas visuellt. **Alla testresultat måste läsas av med BD Veritor-systeminstrumentet.**
3. Om infektion med en ny variant av ett influensa A-virus misstänks, baserat på aktuella kliniska och epidemiologiska screeningkriterier som rekommenderats av allmänna hälsomyndigheter, bör prover insamlas med iakttagande av lämpliga infektionsförebyggande åtgärder vid nya virulenta influensavirus och skickas till Folkhälsomyndigheten eller till lokala laboratorier för analys. Virusodling bör inte utföras i dessa fall om inte en BSL 3+-inrättning finns tillgänglig för mottagning och odling av proverna.
4. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus, humant immunbristvirus och nya influensavirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁶⁻¹⁹ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering, lagring och kassering av alla prover och föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
5. Kassera använda testanordningar för BD Veritor-systemet som biologiskt riskavfall enligt kommunala och statliga föreskrifter.
6. Reagenserna innehåller natriumazid, vilket kan vara skadligt vid inhalation, förtäring eller kontakt med huden. Mycket giftig gas bildas vid kontakt med syra. Vid kontakt med huden, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparledningar och bilda högexplosiva metallazider. Vid kassering ska produkten spolas ur med stora mängder vatten för att förhindra ansamling av azid.
7. Komponenterna i kittet får ej användas efter utgångsdatum.
8. Återanvänd inte testanordningen för BD Veritor-systemet.
9. Kittet får inte användas om kontrollpinnen för A+/B- och kontrollpinnen för B+/A- inte ger korrekt resultat.
10. Använd lämplig skyddsutrustning som labbrockar, nitrilhandskar och skyddsglasögon när prover analyseras.
11. Undvik felaktiga resultat genom att hantera prover på det sätt som anges i avsnittet om testförfarande.
12. FluMist görs av försvagade levande influensavirus och även om den testade koncentrationen (1 %) var icke-interfererande är det möjligt att falska positiva resultat för influensa A och/eller B kan erhållas vid testning med högre koncentrationer.
13. Specifik utbildning eller handledning rekommenderas om användaren inte har erfarenhet av förfarandet vid tagning och hantering av prover.

Förvaring och hantering: Kit kan förvaras vid 2–30 °C. FÅR EJ FRYSAS. **Reagenser och anordningar måste hålla rumstemperatur (15–30 °C) när de används för testning.**

PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROVER

Provtagning och hantering av prover: Prover som kan användas för testning med BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B innefattar nasofarynxlavage, -aspirat och -pinnprover i transportmedium. Det är av avgörande betydelse att korrekta metoder för provtagning och provförberedelser följs. Prover som tagits tidigt i sjukdomsförloppet ger de högsta virusititerna.

Otillräcklig provtagning, felaktig provhantering och/eller felaktig transport kan ge ett falskt negativt resultat – därför är övning i provtagning starkt rekommenderat på grund av vikten av bra provkvalitet och noggranna testresultat.

Transportmedium för prover: Nedanstående transportmedier har testats och befunnits vara kompatibla med måttligt positiva prover med BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B:

- Modifierat Amies-medium (flytande), ESwab, flytande Stuart-medium, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, Hank's Balanced Salt Solution, M4, M4-RT, M5, M6, vanlig koksaltlösning, fosfatbuffrad koksaltlösning.

Prover i dessa transportmedier kan förvaras vid 2–8 °C i upp till 72 timmar. Låt prover som har förvarats i 2–8 °C värmas upp till rumstemperatur innan de används. I annat fall kan flödet bli ojämnt.

Andra transportmedier kan användas om korrekt valideringstestning utförs.

Transport och förvaring av prover:

Nytagna prover bör bearbetas inom 1 timme. Vid behov kan proven förvaras vid 2–8 °C i högst 72 timmar och sedan testas när de värmts upp till rumstemperatur. Det är av avgörande betydelse att korrekta metoder för provtagning och provförberedelser följs. Centrifugera inte proven före användning eftersom avlägsnande av cellmaterial kan påverka testets sensitivitet negativt.

Förfarande vid användning av nasofarynxlavage/-aspirat:

- För nasofarynxlavage/-aspirat rekommenderas provvolymen på 1–3 ml. Om transportmedium används bör proverna spädas så lite som möjligt.
- Onödigt stora lavagevolymen bör undvikas, eftersom de kan resultera i nedsatt testsensitivitet.
- Behandla provet enligt anvisningarna i "Testförfarande".

Förfarande vid nasofarynxpinnprover i transportmedium:

- För nasofarynxpinnprov i transportmedium rekommenderas minsta möjliga provvolym av transportmedium (1 ml) för att minimera utspädning.
- Behandla provet så som beskrivs i "Testförfarande".

TESTFÖRFARANDE

OBS! Låt prover som har förvarats i 2–8 °C värmas upp till rumstemperatur innan de används. Blanda alla prover ordentligt innan en aliquot tas ut för behandling. Proverna får ej centrifugeras.

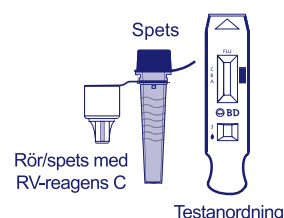
Beredning inför test

Följande steg utgår ifrån att användarna av BD Veritor Plus-analysatorn har valt och ställt in alla konfigurationsalternativ och att analysatorn är redo att användas. Instruktioner om att välja eller ändra dessa inställningar finns i *bruksanvisningen* för BD Veritor Plus-analysatorn, avsnitt 4.7. En skrivare är inte nödvändig för att visa resultaten. Men om kliniken har valt att ansluta BD Veritor Plus-analysatorn till en skrivare, kontrollera att skrivaren är inkopplad till nätström, att det finns tillräckligt med papper och att eventuella nödvändiga nätverksanslutningar är aktiverade före testning.

För varje patientprov eller kontrollpinne:

- Steg 1:** Ta ut ett rör/en spets med RV-reagens C och en anordning för influensa A + B för BD Veritor-systemet ur foliepåsen omedelbart före testen.
- Steg 2:** Märk en anordning för BD Veritor-systemet och ett rör med RV-reagens C för respektive prov och kontroll som ska testas.
- Steg 3:** Placera de märkta rören med RV-reagens C på avsedd plats i rörstället.

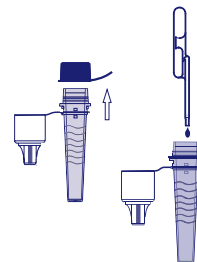
Alla reagenser och prover ska hålla rumstemperatur före bearbetning



Steg 4: Bearbeta provet eller kontrollen:

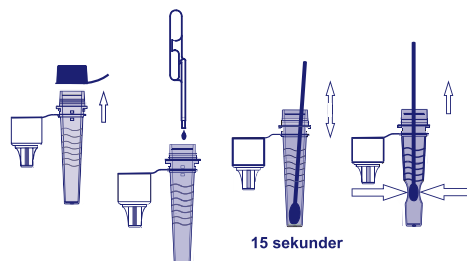
a. För prover från nasofarynxlavage, -aspirat och -provspinnar i transportmedium:

1. Vortexblanda eller blanda proverna ordentligt. Får ej centrifugeras.
2. Ta bort och kassera locket från röret med RV-reagens C för det prov som ska testas.
3. Använd överföringspipetten och överför 300 µl av provet till röret med RV-reagens C. Kassera pipetten efter användning.



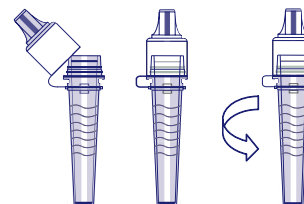
b. För pinnprovskontroller i kittet:

1. Ta bort och kassera locket från röret med RV-reagens C för det prov som ska testas.
2. Använd överföringspipetten och tillsätt 300 µl destillerat eller avjoniserat vatten till röret med RV-reagens C.
3. Sätt i kontrollpinnen i röret och för den kraftigt upp och ned i vätskan i minst 15 sekunder.
4. Ta ut provpinnen samtidigt som den trycks mot rörets insida så att vätskan extraheras från pinnen.



Steg 5:

- a. Tryck fast spetsen på röret med RV-reagens C som innehåller det behandlade provet eller kontrollen (vridning behövs inte).
- b. Vortexblanda eller blanda provet ordentligt genom att snurra eller knäppa på rörets botten.

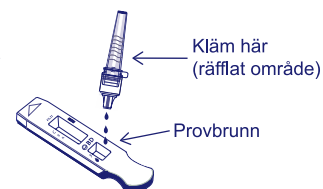


OBS! Använd inte spetsar från andra produkter, inklusive andra produkter från BD eller andra tillverkare.

Efter steg 5, välj från modell- och arbetsflödesalternativen nedan innan du fortsätter till steg 6:				
	BD Veritor-läsare eller -analysator i Analysera nu-läge	BD Veritor Plus-analysator i Walk Away-läge	BD Veritor Plus-analysator med BD Veritor InfoScan-modulen i Analysera nu-läge eller Walk Away-läge	
Instruktioner i avsnittet:	A	B	C	D

A**Använda en BD Veritor-läsare eller -analysator i *Analysera nu*-läge:****Steg 6A: Lägga till provet**

- Vänd på röret med RV-reagens C och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför den märkta provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för influensa A + B).
- Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispenseras i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för influensa A + B.



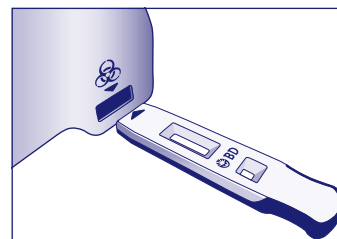
OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen

Steg 7A: Tidsutveckling

- När provet har tillförts, kör testet i **10 minuter** innan det sätts in i BD Veritor-instrumentet.
- **OBS!** Täck över testanordningen för att undvika att flödet blir ojämnt om testet körs under en draghuv med laminärt flöde eller i ett utrymme med kraftig ventilation.

**Steg 8A: Använda BD Veritor-instrumentet:**

- Starta BD Veritor-instrumentet under inkubationstiden genom att trycka en gång på startknappen.
- För in analysanordningen när den 10 minuter långa analysutvecklingstiden har gått. Följ anvisningarna på displayen för att slutföra förfarandet.
- Status för analysprocessen visas på displayen.



Rör inte vid instrumentet och ta inte bort testanordningen.

Steg 9A: Anteckna resultatet

- När analysen är klar visas testresultatet på displayen.

OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om analysatorn inte används på mer än 15 minuter (60 minuter om AC-strömadaptern är ansluten).

B

Använda en BD Veritor Plus-analysator i Walk Away-läge utan modul för streckkodsskanning installerad:

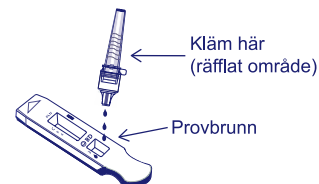
Använda Walk Away-läge – anslut AC-strömadaptern till analysatorn och nätströmmen.

Steg 6B: Starta Walk Away-läge:

- Slå på strömmen till analysatorn genom att trycka in den blå strömknappen en gång.
- När följande står på displayen: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" ("SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA FÖR WALK AWAY-LÄGE"):
 - **Dubbelklicka** på den blå strömknappen.

**Steg 7B: Lägga till provet**

- När displayfönstret visar "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" ("TILLSÄTT PROV TILL TESTANORDNING OCH SÄTT I GENAST"):
 - Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för influensa A + B).
 - Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispensereras i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för influensa A + B.



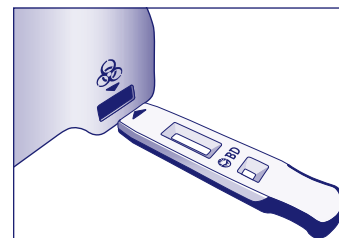
OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.

Steg 8B: Starta utvecklings- och avläsningssekvensen

- För omedelbart i testanordningen i öppningen på den högra sidan av analysatorn.

Testanordningen måste hållas i horisontellt läge för att förhindra att provet spills ut från provbrunnen.

- I displayfönstret visas nu "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" ("STÖR EJ TEST PÅGÅR"). Den automatiska tidsinställningen för analysutvecklingen, bildbearbetningen och resultatanalysen börjar.
- En nedräkningstimer i displayfönstret visar återstående analysid.



Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under tiden. Om du gör det avbryts analysen.

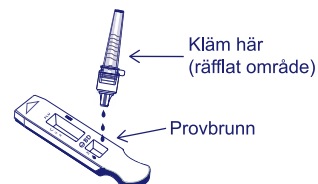
Steg 9B: Anteckna resultatet

- När analysen är klar visas testresultatet på displayen.

OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om analysatorn inte används på mer än 60 minuter (med ansluten AC-strömadapter).

C**Använda en BD Veritor Plus-analysator i Analysera nu-läge med BD Veritor InfoScan-modulen installerad:****Steg 6C: Lägga till provet**

- Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för influensa A + B).
- Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispenseras i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för influensa A + B. **OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.**

**Steg 7C: Tidsutveckling**

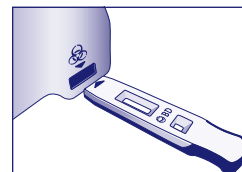
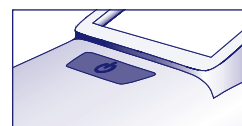
- Låt testet utvecklas i **10** minuter.
- Täck över testanordningen för att undvika att flödet blir ojämnt om testet körs under en draghuv med laminärt flöde eller i ett utrymme med kraftig ventilation.

**Steg 8C: Använda analysatorn**

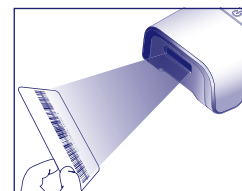
Starta BD Veritor Plus-analysatorn under inkubationstiden genom att trycka en gång på den blå startknappen.

Displayen visar kortvarigt "SCAN CONFIG BARCODE" ("SKANNA KONFIG-STRECKKOD"). Detta ger möjlighet till att ändra konfigurationen för analysatorn. Se analysatorns *bruksanvisning* för instruktioner om konfiguration. Ignorera detta meddelande och skjut upp denna process när en analys väntar på att bearbetas.

- När analysutvecklingstiden har gått och analysatorns display visar "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" ("SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA FÖR WALK AWAY-LÄGE"):
 - För in anordningen för BD Veritor-systemet för influensa A + B i BD Veritor Plus-analysatorn.

**Steg 9C: Använda streckkodsläsaren**

- Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckkodsläsningar av:
 - OPERATOR ID (OPERATÖRS-ID)
 - SPECIMEN ID (PROV-ID) och/eller
 - KIT LOT NUMBER (KIT-LOTNUMMER)i enlighet med klinikkens krav och analysatorinställningarna.



- Uppmaningar för varje skanningssteg visas bara på displayen i 30 sekunder. Om skanningen inte utförs under denna tid leder det till att analysatorn återgår till utgångsläget i början av steg 8C. Starta om detta steg genom att avlägsna och sätta in testanordningen igen för att påbörja en ny sekvens.
- Flytta streckkoden långsamt mot fönstret tills en bekräftelsesignal hörs. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- På analysatorn kan kit-lotnummer registreras i analysposten, men användningen av utgångna eller olämpliga reagenser begränsas inte. Användaren ansvarar för hanteringen av utgångna material. BD rekommenderar att utgången material aldrig används.

- Efter det antal skanningar som behövs har genomförts, visar analysatorn en nedräkningstimer och testanalysen påbörjas.
- **Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.**
- När analysen är klar visas ett resultat på displayen. Streckkodens prov-ID visas också, om det har konfigurerats för att visas. Om en skrivare är ansluten, skrivs prov-ID och resultat ut automatiskt.

Om en skrivare inte är ansluten, registrera resultatet innan testanordningen avlägsnas.

OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om analysatorn inte används på mer än 15 minuter (60 minuter om AC-strömadaptern är ansluten).

Steg 10C: Ta ut testanordningen

- Dra ut enheten. "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" ("SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE") visas i displayfönstret för att indikera att analysatorn är redo att utföra ett nytt test.

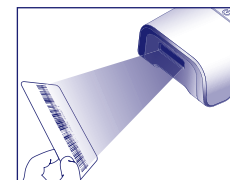
Om Veritor Plus-analysatorn är ansluten till ett laboratorieinformationssystem visas en KUVERT-symbol för att ange att resultaten väntar på att sändas. Om en nätverksanslutning inte detekteras medan KUVERT-symbolen fortfarande visas ställer analysatorn alla ej sända resultat i kö och försöker att göra sändningen när anslutning är återupprättad. Om apparaten stängs av under denna tid, kommer den att försöka sända så snart strömmen slås på igen och anslutningen är återupprättad. Ett blinkande kuvert anger att sändning av data pågår.

D**Använda en BD Veritor Plus-analysator i Walk Away-läge med BD Veritor InfoScan-modulen installerad:****Använda Walk Away-läge – anslut AC-strömadaptern till analysatorn och nätströmmen****Steg 6D: Starta Walk Away-läge**

- Slå på strömmen till analysatorn genom att trycka in den blå strömknappen en gång. Displayen visar kortvarigt "SCAN CONFIG BARCODE" ("SKANNA KONFIG-STRECKKOD"). Detta ger möjlighet till att ändra konfigurationen för analysatorn. Se analysatorns *Bruksanvisning* för instruktioner om konfiguration. Ignorera detta meddelande och skjut upp denna process när en analys väntar på att bearbetas.
- När följande står på displayen: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" ("SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA FÖR WALK AWAY-LÄGE")
 - **Dubbelklicka** på den blå strömknappen.

**Steg 7D: Använda streckodsläsaren**

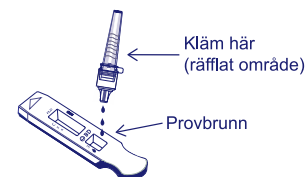
- Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckodsläsningar av:
 - OPERATOR ID (OPERATÖRS-ID)
 - SPECIMEN ID (PROV-ID) och/eller
 - KIT LOT NUMBER (KIT-LOTNUMMER)i enlighet med klinikens behov och analysatorns inställningar.



- Uppmaningar för varje skanningssteg visas bara på displayen i 30 sekunder. Om skanningen inte utförs under denna tid leder det till att analysatorn återgår till utgångsläget i början av steg 6D. Dubbelklicka på strömknappen för att starta om detta steg.
- Flytta streckkoden långsamt mot fönstret tills en bekräftelsesignal hörs. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- På analysatorn kan kit-lotnummer registreras i analysposten, men användningen av utgångna eller olämpliga reagenser begränsas inte. Användaren ansvarar för hanteringen av utgångna material. BD rekommenderar att utgången material aldrig används.

Steg 8D: Tillsätt provet till testanordningen

- När följande står på displayen: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" ("TILLSÄTT PROV TILLTESTANORDNING OCH SÄTT I GENAST"):
 - Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för influensa A + B).
 - Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispenserar i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för influensa A + B. **OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.**

**Steg 9D: Starta utvecklingen och avläsningssekvensen**

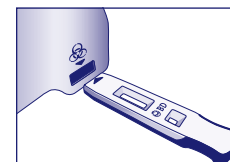
- För omedelbart in testanordningen i öppningen på den högra sidan av analysatorn. **Testanordningen måste hållas i horisontellt läge för att förhindra att provet spills ut från provbrunnen.**

- I displayfönstret visas nu "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" ("STÖR EJ TEST PÅGÅR"). Den automatiska tidsinställningen för analysutvecklingen, bildbearbetningen och resultatanalysen börjar.

- En nedräkningstimer i displayfönstret visar återstående analysid.

Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.

- När analysen är klar visas ett resultat på displayen. Streckkodens prov-ID visas också, om det har konfigurerats för att visas. Om en skrivare är ansluten, skrivs prov-ID och resultat ut automatiskt. **Om en skrivare inte är ansluten, registrera resultatet innan testanordningen avlägsnas.**



OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om analysatorn inte används på mer än 60 minuter (om AC-strömadaptern är ansluten).

Steg 10D: Ta ut testanordningen

- Dra ut enheten. SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY-LÄGE visas i displayfönstret för att indikera att analysatorn är redo att utföra ett nytt test. Lägg märke till att analysatorn återgår till Analysera nu-läget vid slutet av varje lässekvens.



Om Veritor Plus-analysatorn är ansluten till ett laboratorieinformationssystem visas en KUVERT-symbol för att ange att resultaten väntar på att sändas. Om en nätverksanslutning inte detekteras medan KUVERT-symbolen fortfarande visas ställer analysatorn alla ej sända resultat i kö och försöker att göra sändningen när anslutning är återupprättad. Om apparaten stängs av under denna tid, kommer den att försöka sända så snart som strömmen slås på igen och anslutningen är återupprättad. Ett blinkande kuvert anger att sändning av data pågår.

ALTERNATIVT TESTFÖRFARANDE: Använd denna procedur för att testa för både RSV och INFLUENZA A + B med ett enda nasofarynxlavage, -aspirat eller -pinnprov i transportmedium.

Obs! BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV) (katalognr 256042) krävs för detta förfarande utöver BD Veritor™-systemet för snabb detektion av influensa A + B (katalognr 256041).

VIKTIG INFORMATION: Detta alternativa förfarande gör att återstoden av det bearbetade provet från steg 5 ovan kan användas för ytterligare testning för RSV. Provet som ska testas i RSV-kittet måste vara från en patient som är högst 20 år gammal enligt bipacksedeln för det kliniska laboratoriekittet för BD Veritor RSV. **DET BEARBETADE PROVET SKA TESTAS INOM 15 MINUTER.**

Låt prover som har förvarats i 2–8 °C värmas upp till rumstemperatur innan de används. Blanda alla prover ordentligt innan en alikvot tas ut för behandling. Proverna får ej centrifugeras.

1. Ta provet från patienten och följ steg 1–5 i testförfarandet ovan för att bereda provet för testning.
2. Använd provet från steg 5, fortsatt med testförfarandet med hjälp av testanordningen för RSV och samma arbetsflödeskonfiguration som användes för att erhålla resultatet för influensa A + B.
3. Se bipacksedeln för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV, (katalognr 256042) för testförfarande och fullständig beskrivning av BD Veritor RSV-testet. Följ instruktionerna i bipacksedeln och anvisningarna på instrumentets display för att slutföra testproceduren och få resultaten. Se produktens bipacksedel för RSV-kittet för BD Veritor-systemet för tolkning av resultatet.

TOLKNING AV RESULTAT

Tolkningen av alla testresultat måste göras med BD Veritor-systeminstrumentet (köps separat). Användare ska inte försöka att tolka analysresultat direkt på testremsan som finns i testanordningen för BD Veritor-systemet för influensa A + B. För vissa prover kan upp till fyra linjer visas på testanordningen. Instrumentet kommer att tolka resultatet korrekt.

Display	Tolkning
FLU A: + FLU B: -	Positivt test för influensa A (influensa A-antigen förekommer)
FLU A: - FLU B: +	Positivt test för influensa B (influensa B-antigen förekommer)
FLU A: - FLU B: -	Negativt test för influensa A och influensa B (inget antigen detekterat)
RESULT INVALID (OGILTIGT RESULTAT)	Ogiltigt resultat
POSITIVE CONTROL INVALID (OGILTIG POSITIV KONTROLL)	Ogiltigt test. Upprepa testet.
NEGATIVE CONTROL INVALID (OGILTIG NEGATIV KONTROLL)	Ogiltigt test. Upprepa testet.

Ogiltigt test – Om testet är ogiltigt visas resultatet "RESULT INVALID" ("OGILTIGT RESULTAT") eller "CONTROL INVALID" ("OGILTIG KONTROLL") på BD Veritor-systeminstrumentet och testet eller kontrollen måste då upprepas. Eftersom äkta dubbla positiva resultat är exceptionellt sällsynt, rapporterar BD Veritor-systeminstrumentet dubbelpositiva influensa A- och influensa B-resultat som "Result Invalid" ("Ogiltigt resultat"). Prover som får resultatet "Result Invalid" ("Ogiltigt resultat") ska testas igen. Om provet får resultatet "Result Invalid" ("Ogiltigt resultat") kan användaren vid omtestningen överväga att använda andra metoder för att fastställa om provet är positivt eller negativt för influensavirus.

RAPPORTERING AV RESULTAT

- Positivt test** Positivt för förekomst av influensa A- eller influensa B-antigen. Ett positivt resultat kan erhållas vid brist på levande virus.
- Negativt test** Negativt för förekomst av influensa A- och influensa B-antigen. Influenzainfektion kan dock ej uteslutas eftersom antigenförekomsten i provet kan understiga testens detektionsgräns. Ett negativt test är presumptivt och det rekommenderas att dessa resultat bekräftas med odling eller en FDA-godkänd molekyllär analys för influensa A och B.
- Ogiltigt test** Testresultatet är inkonklusivt. Svar får ej lämnas. Upprepa testet.

KVALITETSKONTROLL:

För att dokumentationsfunktionen för kvalitetskontroll på analysatorn ska kunna användas måste streckkodskanning av proverna vara aktiverat på en analysator som är utrustad med BD Veritor InfoScan-modulen. Se analysatorns bruksanvisning, avsnitt 4, för att välja eller ändra denna konfiguration.

Varje anordning för BD Veritor-systemet för influensa A + B innehåller både positiva och negativa intern-/procedurkontroller:

1. Den interna positiva kontrollen bekräftar anordningens immunologiska integritet och reagensens funktionalitet och säkerställer rätt testförfarande.

2. Membranområdet omkring testlinjerna fungerar som en bakgrundskontroll på testanordningen.

De positiva och negativa intern-/procedurkontrollerna utvärderas med BD Veritor-systeminstrumentet efter isättning av varje testanordning för BD Veritor-systemet. Om det uppstår ett kvalitetsproblem under analysbearbetningen uppmärksammas användaren på detta av BD Veritor-systeminstrumentet. Om ett fel uppstår med intern-/procedurkontrollerna genereras ett ogiltigt testresultat. OBS! De interna kontrollerna utvärderar inte korrekt provtagningsteknik.

Externa positiva och negativa kontroller:

Pinnprovskontroller (influenza A-positiv/B-negativ och influenza B-positiv/A-negativ) medföljer varje kit. Dessa kontroller är ytterligare kontrollmaterial för att utvärdera att testreagenserna och BD Veritor-systeminstrumentet fungerar som förväntat. Förbered kittets pinnprovskontroller och testa med samma procedur (antingen **Analysera nu-** eller **Walk Away-läge**) som används för patientpinnproverna. Vid användning av streckodsläsarfunktionen för att dokumentera kvalitetskontrollerna, skannas streckkoden på kontrollpinnarnas förpackning när uppmärksättningen om att läsa prov-ID kommer.

Laboratoriets standardprocedurer för kvalitetskontroll och tillämpliga lokala eller statliga bestämmelser och ackrediteringskrav avgör hur den externa kvalitetskontrollen ska utföras.

BD rekommenderar att externa kontroller körs varje gång:

- en ny kit-lot används
- en ny handhavare använder analysatorn
- en ny leverans testkit kommer
- det behövs enligt interna förfaranden för kvalitetskontroll och i enlighet med lokala eller statliga bestämmelser eller ackrediteringskrav.

FÖRFARANDETS BEGRÄNSNINGAR

- Om testförfarandet inte följs kan detta påverka testets prestanda negativt och/eller göra testresultatet ogiltigt.
- Innehållet i detta kit ska användas för kvalitativ detektion av antigen från influensa typ A och B i prover från nasofarynxlavage, -aspirat och -provpinnar i transportmedium.
- BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B kan detektera både livsdugliga och icke livsdugliga influensapartiklar. Prestanda för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B är avhängiga antigenkoncentrationen och korrelerar inte nödvändigtvis med andra diagnostiska metoder utförda på samma prov.
- Testresultat från BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B ska korrelera med anamnesen, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för den läkare som undersöker patienten.
- Ett falskt negativt testresultat kan förekomma om nivån av virusantigen i ett prov är under detektionsgränsen för testet eller om provet togs eller transporterades på ett felaktigt sätt. Därför utesluter inte ett negativt testresultat möjligheten för infektion av influensa A eller influensa B och resultatet ska bekräftas med virusodling eller en FDA-godkänd molekylär analys för influensa A och B.
- Positiva testresultat utesluter inte blandinfektioner med andra patogener.
- Positiva testresultat identifierar inte någon specifik subtyp av influensa A-virus.
- Negativa testresultat är inte avsedda att utesluta andra virus- eller bakterieinfektioner som inte orsakas av influensa.
- Barn tenderar att utsöndra virus under längre tidsperioder jämfört med vuxna, vilket kan resultera i skillnader avseende känslighet mellan vuxna och barn.
- Positiva och negativa prediktiva värden är starkt beroende av prevalens. Det är mer sannolikt att positiva testresultat är falskt positiva resultat under perioder med låg/ingen influensaaktivitet när prevalensen för sjukdom är låg. Falskt negativa testresultat är mer sannolika under perioder med hög influensaaktivitet när prevalensen för sjukdom är hög.
- Denna anordning har endast utvärderats avseende användning med humant provmaterial.
- Monoklonala antikroppar kanske inte kan detektera, eller detekterar med lägre sensitivitet, influensa A-virus som har genomgått smärre aminosyrelaterade förändringar i målepitopregionen.
- Den analytiska reaktiviteten för denna anordning har inte fastställts för några andra influensastammar från fågel eller svin än de som anges i tabellerna "Stamreaktivitet".
- BD Veritor-systeminstrumentet rapporterar dubbelpositiva influensa A- och influensa B-resultat som "Result Invalid" ("Ogiltigt resultat"). Äkta dubbla positiva resultat är exceptionellt sällsynt. Prover som rapporteras som "Result Invalid" ("Ogiltigt resultat") ska testas igen. Om provet får resultatet "Result Invalid" ("Ogiltigt resultat") kan användaren vid omtestningen överväga att använda andra metoder för att fastställa om provet är positivt eller negativt för influensavirus.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Frekvensen av positiva resultat som observeras vid respiratorisk testning varierar beroende på metoden för provtagning, vilket hanterings-/transportsystem och vilken detektionsmetod som används, tidpunkt på året, patientens ålder, geografiskt läge och, viktigast av allt, sjukdomens prevalens lokalt.

Den totala prevalensen som observerades med en FDA-godkänd molekylär analys för influensa A och B i USA under den kliniska studien 2010–2011 var 23,9 % för influensa A och 7,5 % för influensa B. På laboratoriet i Hongkong var prevalensen som observerades med samma FDA-godkända molekylära analys för influensa A och B 7,2 % för influensa A och 3,4 % för influensa B.

Den totala prevalensen som observerades med en FDA-godkänd molekylär analys för influensa A och B i USA under den kliniska studien 2011–2012 var 31,7 % för influensa A och 4,5 % för influensa B. På laboratorerna i Japan var prevalensen som observerades med samma FDA-godkända molekylära analys för influensa A och B 0 % för influensa A och 89 % för influensa B.

KLINISKA PRESTANDA

Förklaring av begrepp:

PPA: Procentandel positiv överensstämmelse = $a/(a + c) \times 100 \%$
 NPA: Procentandel negativ överensstämmelse = $d/(b + d) \times 100 \%$
 P: Positiva
 N: Negativa
 KI: Konfidensintervall

Ny analysmetod	Jämförelsemetod	
	P	N
P	a	b
N	c	d
Totalt	(a + c)	(b + d)

Kliniska prestanda för nasofarynxlavage/-aspirat 2010–2011:

Kliniska prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B fastställdes med prover från nasofarynxlavage/-aspirat i kliniska multicenterstudier som utfördes vid två amerikanska laboratorier och ett laboratorium i Hongkong under den "respiratoriska" säsongen 2010–2011. Totalt 1 502 prospektivt insamlade prover (1 002 i USA och 500 i Hongkong) utvärderas med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B och PCR. Fem prover kunde inte utvärderas på grund av problem med datainsamling, ytterligare 13 uteslöts på grund av otillräcklig provvolym för testning med en referensmetod och 13 prover uteslöts då de fick resultatet "Result Invalid" ("Ogiltigt resultat") (en ogiltig-frekvens på 0,9 % [13/1 484]).

De prospektiva proverna bestod av prover från nasofarynxlavage och -aspirat från symtomatiska patienter. 49 % av proverna var från kvinnor och 51 % från män. Av dessa var 56,6 % tagna från patienter som var högst 5 år gamla. 21,9 % av patienterna som testades var i åldern 6–21 år, 5,7 % var i åldern 22–59 år och 15,8 % togs från personer som var minst 60 år gamla (patientens ålder fanns inte angiven för 0,1 % av proverna).

Prestanda för BD Veritor-systemet för snabb detektering av influensa A + B jämfördes med en FDA-godkänd molekylär analys för influensa A och B (PCR).

Prestanda presenteras i tabell 1 nedan.

Tabell 1: Sammanfattning av prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B jämfört med PCR för alla prover från nasofarynxlavage/-aspirat – alla laboratorier

Kliniskt kit: BD infl. A	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	224	29	253
N	46	1 172	1 218
Totalt	270	1 201	1 471
Referensmetod: PCR PPA: 83,0 % (95 % KI: 78,0–87,0 %) NPA: 97,6 % (95 % KI: 96,6–98,3 %)			

Kliniskt kit: BD infl. B	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	74	3	77
N	17	1 377	1 394
Totalt	91	1 380	1 471
Referensmetod: PCR PPA: 81,3 % (95 % KI: 72,1–88,0 %) NPA: 99,8 % (95 % KI: 99,4–99,9 %)			

Ytterligare 263 frysta retrospektiva prover utvärderades med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B. Tolv prover uteslöts på grund av otillräcklig provvolym för testning med en referensmetod, ett prov uteslöts eftersom PCR gav resultatet "Unresolved" ("Olöst") och ett prov uteslöts då det fick resultatet "Result Invalid" ("Ogiltigt resultat") (en ogiltig-frekvens på 0,4 % [1/250]). De retrospektiva proverna bestod av prover från nasofarynxlavage och -aspirat från symtomatiska patienter. 44,9 % av proverna var från kvinnor och 55,1 % från män. Av dessa var 87,5 % tagna från patienter som var högst 5 år gamla.

Prestanda presenteras i tabell 2 nedan.

Tabell 2: Sammanfattning av prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B jämfört med PCR för retrospektiva prover från nasofarynxlavage/-aspirat

Kliniskt kit: BD infl. A	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	58	2	60
N	5	184	189
Totalt	63	186	249
Referensmetod: PCR PPA: 92,1 % (95 % KI: 82,7–96,6 %) NPA: 98,9 % (95 % KI: 96,2–99,7 %)			

Kliniskt kit: BD infl. B	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	29	2	31
N	10	208	218
Totalt	39	210	249
Referensmetod: PCR PPA: 74,0 % (95 % KI: 58,9–85,4 %) NPA: 99,0 % (95 % KI: 96,6–99,7 %)			

Kliniska prestanda för nasofarynxprovpinningar i transportmedium 2011–2012 – USA och Japan tillsammans

Kliniska prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B fastställdes med prover från nasofarynxprovpinningar i transportmedium i multicenterstudier som utfördes vid sex kliniska laboratorier på olika geografiska platser i USA och fem kliniska laboratorier i Japan med totalt 292 prover.

Dessa kombinerade resultat presenteras i tabell 3 nedan.

Tabell 3: Sammanfattning av prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B jämfört med PCR för nasofarynxprovpinningar i transportmedium – USA och Japan tillsammans

Kliniskt kit: BD infl. A	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	52	6	58
N	12	222	234
Totalt	64	228	292
Referensmetod: PCR PPA: 81,3 % (95 % KI: 70,0–88,9 %) NPA: 97,4 % (95 % KI: 94,4–98,8 %)			

Kliniskt kit: BD infl. B	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	77	2	79
N	13	200	213
Totalt	90	202	292
Referensmetod: PCR PPA: 85,6 % (95 % KI: 76,8–91,4 %) NPA: 99,0 % (95 % KI: 96,5–99,7 %)			

Kliniska prestanda för nasofarynxprovpinningar i transportmedium 2011–2012 – USA

Kliniska prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B fastställdes med prover från nasofarynxprovpinningar i transportmedium i multicenterstudier som utfördes vid sex kliniska laboratorier på olika geografiska platser i USA. Totalt 217 prospektiva prover utvärderas med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B och PCR. Två prover kunde inte utvärderas på grund av problem med datainsamling, ett eliminerades på grund av en ogiltig kontrollavläsning och 13 uteslöts på grund av ett olöst PCR-resultat.

Proverna bestod av nasofarynxprovpinningar i transportmedium från symtomatiska patienter. 55,8 % av proverna var från kvinnor och 44,2 % från män. 16,1 % togs från patienter som var högst 5 år gamla, 25,3 % var från patienter i åldern 6–21 år, 47,5 % var från patienter i åldern 22–59 år och 11,1 % togs från patienter som var minst 60 år gamla.

Prestanda för BD Veritor-systemet för snabb detektering av influensa A+B jämfördes med en FDA-godkänd molekylär analys för influensa A och B (PCR).

Dessa resultat presenteras i tabell 4 nedan.

Tabell 4: Sammanfattning av prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B jämfört med PCR för nasofarynxprovpinningar i transportmedium – USA

Kliniskt kit: BD infl. A	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	52	6	58
N	12	131	143
Totalt	64	137	201
Referensmetod: PCR PPA: 81,3 % (95 % KI: 70,0–88,9 %) NPA: 95,6 % (95 % KI: 90,8–98,0 %)			

Kliniskt kit: BD infl. B	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	7	0	7
N	2	192	194
Totalt	9	192	201
Referensmetod: PCR PPA: 77,8 % (95 % KI: 45,3–93,7 %) NPA: 100 % (95 % KI: 98,0–100 %)			

Kliniska prestanda för nasofarynxprovpinningar i transportmedium 2011–2012 – Japan

Kliniska prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B fastställdes med prover från nasofarynxprovpinningar i transportmedium i multicenterstudier som utfördes vid fem kliniska laboratorier i Japan. Totalt 93 prospektiva prover utvärderas med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B och PCR. Två prover uteslöts på grund av att resultatet inte kunde verifieras med jämförelseanalysen.

Proverna bestod av nasofarynxprovpinningar i transportmedium från symtomatiska patienter. 49,5 % av proverna var från kvinnor och 50,5 % från män. 31,2 % togs från patienter som var högst 5 år gamla, 63,4 % var från patienter i åldern 6–21 år och 5,4 % var från patienter i åldern 22–59 år (inga prover var från patienter som var minst 60 år gamla).

Dessa resultat presenteras i tabell 5 nedan.

Tabell 5: Sammanfattning av prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B jämfört med PCR för nasofarynxproppinnar i transportmedium – Japan

Kliniskt kit: BD infl. A	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	0	0	0
N	0	91	91
Totalt	0	91	91
Referensmetod: PCR Inga data för PPA-beräkning NPA: 100 % (95 % KI 95,9–100 %)			

Kliniskt kit: BD infl. B	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	70	2	72
N	11	8	19
Totalt	81	10	91
Referensmetod: PCR PPA: 86,4 % (95 % KI: 77,3–92,2 %) NPA: 80,0 % (95 % KI: 49,0–94,3 %)			

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B utvärderades på tre kliniska laboratorier 2010–2011. Reproducerbarhetspanelen bestod av 30 simulerade influensa A- eller B-prover. De inkluderade måttligt positiva prover, svagt positiva prover (nära analysens detektionsgräns), kraftigt negativa prover (dvs. med mycket låga viruskoncentrationer så att positiva resultat förekommer ~5 % av gångerna) och negativa prover. Två användare per laboratorium testade panelen under fem dagar i följd. Resultaten sammanfattas i tabellen nedan.

Resultat för reproducerbarhet – antal influensa A-positiva prover i procent				
Prov	Institution 1	Institution 2	Institution 3	Totalt
Kraftigt negativa för 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 %)
Lågt positiva för 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 %)
Måttligt positiva för 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 %)
Kraftigt negativa för 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 %)
Lågt positiva för 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 %)
Måttligt positiva för 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 %)
Negativa	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 %)

Resultat för reproducerbarhet – antal influensa B-positiva prover i procent				
Prov	Institution 1	Institution 2	Institution 3	Totalt
Kraftigt negativa för 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 %)
Lågt positiva för 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 %)
Måttligt positiva för 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 %)
Negativa	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 %)

Analytiska studier

Analytisk sensitivitet (detektionsgräns, LOD)

Detektionsgränsen (LOD) för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B fastställdes för totalt åtta influensastammar: fem för influensa A och tre för influensa B. LOD för respektive stam representerar den lägsta koncentrationen som genererar en frekvens av positiva resultat på $\geq 95\%$ baserat på testning av 20 till 60 replikat.

Typ	Influensavirusstam	Beräknad LOD (TCID ₅₀ /ml)	Beräknad LOD (EID ₅₀ /ml)	Antal positiva/totalt	% positiva
A	A/Brisbane/10/2007 H3N2	$7,27 \times 10^2$	ET	57/60	95 %
A	A/Brisbane/59/2007 H1N1	$3,30 \times 10^2$	ET	57/60	95 %
A	A/California/7/2009 H1N1	$5,00 \times 10^3$	ET	57/60	95 %
A	A/Victoria/3/75 H3N2	$3,11 \times 10^3$	ET	59/60	98,3 %
A	A/Anhui/1/2013 H7N9	ET	$5,42 \times 10^6$	59/60	98,3 %
B	B/Brisbane/60/2008	$7,42 \times 10^3$	ET	58/60	96,7 %
B	B/Florida/4/2006	$1,30 \times 10^3$	ET	58/60	96,7 %
B	B/Lee/40	$4,44 \times 10^4$	ET	20/20	100 %

TCID₅₀/ml = Tissue Culture Infectious Dose (infektiös dos för vävnadsodling) vid vilken 50 % av cellerna är infekterade

EID₅₀/ml = Egg Infectious Dose (infektiös dos för äggodling) vid vilken 50 % av cellerna är infekterade

Stamreaktivitet med influensa A- och B-virus

Testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B utvärderades med en panel med influensastammar. Varje stam späddes och testades tredubbelt till den punkt då inte alla replikat var positiva. Utspädningen före detta anges i tabellen nedan som lägsta detekterade koncentration. Alla influensa A-stammar visade positiva testresultat för influensa A och negativa testresultat för influensa B. Omvänt visade alla influensa B-stammar positiva Flu B-testresultat och negativa Flu A-testresultat.

Trots att detta test har visat sig detektera nya varianter av aviära influensa A (H7N9)- och H3N2v-odlade virus har kliniska prestanda för denna anordning med kliniska prover som är positiva för nya varianter av aviära influensa A (H7N9)- och H3N2v-virus inte fastställts. Analysen för BD Veritor-systemet för influensa A + B kan skilja mellan influensa A- och B-virus, men den kan inte skilja mellan subtyper av influensa A.

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

Stam	Subtyp	Lägsta detekterade koncentration
A/Anhui/01/2005	H5N1	0,512 HA
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/Northern Pintail/ Washington/40964/2014	H5N2	6,28 × 10 ⁵ EID ₅₀ /ml
A/Pheasant/NewJersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	H5N8	1,98 × 10 ⁶ EID ₅₀ /ml
A/Mallard/Netherlands/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	5,42 × 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml*
A/Kyckling/HongKong/G9/1997	H9N2	1,024 HA

*Värden tagna från tidigare tabell för den analytiska detektionsgränsen

- a. EID₅₀ = Egg Infectious Dose (infektiös dos för äggodling) vid vilken 50 % av cellerna är infekterade
b. TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose (infektiös dos för vävnadsodling) vid vilken 50 % av cellerna är infekterade
c. CEID₅₀ = Chicken Embryo Infectious dose (infektiös dos för kycklingembryon) vid vilken 50 % av embryona är infekterade
d. HA = Hemagglutinationanalys

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

*Värden tagna från tidigare tabell för den analytiska detektionsgränsen

- a. EID₅₀ = Egg Infectious Dose (infektiös dos för äggodling) vid vilken 50 % av cellerna är infekterade
b. TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose (infektiös dos för vävnadsodling) vid vilken 50 % av cellerna är infekterade
c. CEID₅₀ = Chicken Embryo Infectious Dose (infektiös dos för kycklingembryon) vid vilken 50 % av embryona är infekterade
d. HA = Hemagglutinationanalys

Den 12 januari 2017 publicerade FDA i USA en riktlinje som omklassificerade antigenbaserade system för snabb detektion av influensavirus (RIDT) som var avsedda för detektion av influensavirusantigen direkt från kliniska prover från klass I till klass II med särskilda kontroller. En av dessa särskilda kontroller är ett krav på årlig analytisk reaktivitetstestning av samtida influensastammar som identifierats av CDC (Centers for Disease Control) med ett standardiserat utspädningsprotokoll. De resultat som erhöles med BD Veritor-systemet finns på bd.com/veritorsystem.

Analytisk specificitet (korsreaktivitet):

Testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B utvärderades med totalt 51 mikroorganismer. 37 från bakterier och jäst testades vid en målkoncentration på cirka 10^7 CFU/ml (CFU – Colony Forming Units, kolonibildande enheter) med undantag för *Staphylococcus aureus*, som testades vid en slutlig koncentration på 10^6 CFU/ml. 14 från virus utvärderades vid koncentrationer på 10^3 till 10^{10} TCID₅₀/ml. Av de 51 mikroorganismer som testades visade ingen någon korsreaktivitet i vare sig influensa A- eller influensa B-testet.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. grupp 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, typ 1
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Adenovirus, typ 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 typ 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>	Humant parainfluenzavirus
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Mässlingsvirus
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Pässjuevirus
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Respiratoriskt syncytialvirus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. grupp C	Rhinovirus

Interfererande substanser

Olika substanser utvärderades med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B. Dessa substanser inkluderade helblod (2 %) och olika läkemedel. Ingen interferens noterades i analysen för någon av de testade substanserna.

Substans	Koncentration	Substans	Koncentration
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Homeopatisk allergimedicin	10 mg/ml
Acetylsalicylsyra	20 mg/ml	Ibuprofen	10 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Loratidin	100 ng/ml
Amantadinhydroklorid	500 ng/ml	Halstabletter, mentol	10 mg/ml
Ayr näsgel med koksalt	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	Oxymetazolin	0,05 mg/ml
Dexametason	10 mg/ml	Fenylefrin	1 mg/ml
Dextrometorfan	10 mg/ml	Pseudoefedrin HCl	20 mg/ml
Difenhydramin HCl	5 mg/ml	Renat mucinprotein	1 mg/ml
Fexofenadin	500 ng/ml	Ribavirin	500 ng/ml
FluMist	1 %	Rimantadin	500 ng/ml
Flunisolid	500 ng/ml	Tre receptfria munvatten	5 %
Flutikason	500 ng/ml	Tobramycin	500 ng/ml
Fyra receptfria nässprayer	10 %	Triamcinolon	500 ng/ml
Fyra receptfria halstabletter	25 %	Helblod	2 %
Guajakol-glyceryleter	20 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml

Av de 44 substanser som testades i denna studie uppvisade ingen några interfererande reaktioner när de testades med prover som var positiva för influensa A och influensa B. Baserat på dessa data interfererade inte de substanser som testades vid de indikerade koncentrationsnivåerna med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A + B.

TILLGÄNGLIGHET

Katalognr	Beskrivning
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 provpinnar
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ InfoScan-modul
443907	USB-skrivarkabel för BD Veritor™ Analyzer

För att nätverksansluta en BD Veritor Plus-analysator till ett laboratorieinformationssystem, kontakta BD:s tekniska support för information.

REFERENSER

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: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
(12)	2020-04	Ändrade namnet på BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution (BD Synapsys™ informationslösning för mikrobiologi) till BD Synapsys™ Informatics Solution (BD Synapsys™ informationslösning). Ytterligare möjligheter för resultatdokumentering finns genom implementeringen av BD Synapsys Informatics Solution (BD Synapsys informationslösning), kompletterad med BD Veritor InfoScan-modulen och BD Veritor Plus Connect (ersätter BD Veritor System-läsaren och BD InfoSync-modulen). I avsnitt C och D har steg 10C och 10D reviderats avseende användningen av BD Veritor Plus-analysatorn med BD Veritor InfoScan. Lagt till information om hur du kommer åt dokumentet från bd.com/e-labeling.



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



Use by / Исползвайте до / Spotføjbjtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기간 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / 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 доліне / 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 = koniec miesiąca)
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 = 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant / De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voilietad 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 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant 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 Europskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同授权代表



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 meditsininiaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturu piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensnig / Organizacine temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Organichenie temperatury / Ohraničenje 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 kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (seria) / 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 / 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> teszthet elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testreyi yepiñ jetkilikli / <n> 테스트가 충분한 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah wystaci na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prosdudite 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 / Skaitkite 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 / Kullanim Talimatları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til enkelts bruk / 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 / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer serjyn / Número de série / Număr de serie / Сериальный 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 / Kizárólag 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 / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değeriendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



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



Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controlo / Baқылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrolle / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Negativna kontrolė / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativna kontrolė / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativna kontrolė / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / 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 / Стерилизация эдиси – этилен тотыры / 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 / Metodă sterilizácie: etylénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoksid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizace metode: záření / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / 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 / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologíaal veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкүлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riziko / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojlik Riskler / Бiологiчна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружающие документи / Pozor! Pristudujte si príloženou dokumentáciu / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg 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 / Pažňaj! 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 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 / Температурны рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limita 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 / Opbevara tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Conserver au sec / Držati na suhom / Százras helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұстау / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmehzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsetid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atšlimti / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhniť / Oljushiti / Dra isär / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescu / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht 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 / Пакетизага сонасқан жағдайда қолданба / Jеi pakoutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse 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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Sadržiti hydrogen 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 / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciңja / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezť / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orsamlingsdato / 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 / Verzameldatum / Data prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µLтест / µLTest / µL/тест / µL/prueba / µL/testz / µL/테스트 / мкл/тест / µLtyrimas / µL/pārbaude / µLteste / 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 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávaťe mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / 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 / Sadržiti hydrogen vodík / Hidrogeen gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газетекте сүеті пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria 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 vätegas / Ақида қиқан гидроген газы / 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 идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Identifikacionnyj nomer pacijenta / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsaergiai. / Trausis; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ūmting, hndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulati cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrnná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşınır. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

Europa, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
Internationellt:		+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.