

For Rapid Detection of Flu A+B

Til bruk sammen med nasofaryngeale penselprøver.

Med CLIA-fritak mht. kompleksitet

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Det kreves fritakstest for å utføre denne testen under forhold med CLIA-unntak. Kontakt helsedepartementet i delstaten for å få en fritakstest. Ytterligere informasjon om CLIA-fritak er tilgjengelig på nettstedet til Centers for Medicare and Medicaid på www.cms.hhs.gov/CLIA eller hos helsedepartementet i delstaten.

Unnlatelse av å følge instruksjonene eller endringene i testsysteminstruksjonene vil føre til at testen ikke lenger oppfyller kravene til unntakskategorien.

BRUKSOMRÅDE

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

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

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

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Influensasykdom opptrer vanligvis med plutselig debut av feber, frysninger, hodepine, myalgi og tørrhoste. Influenzaepidemier forekommer vanligvis i vinterhalvåret, og det er anslått 114 000 sykehusinnleggelser¹ og 36 000 dødsfall² per år i USA. Influenzavirus kan også medføre pandemi, der antall sykdomstilfeller og dødsfall som følge av influensarelaterte komplikasjoner kan øke dramatisk.

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

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

BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B (også kalt BD Veritor-systemet og BD Veritor-systemet for influensa A + B) er en kromatografisk immunanalyse påvisning av influensa A- eller B-nukleoproteinantigener i luftveisprøver fra symptomatiske pasienter, med en tid til resultat på 10 minutter. Hastigheten og den forenklete arbeidsflyten til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B gjør det mulig å bruke den som en "STAT"-influensa A- og B-antigenpåvisningstest som gir relevant informasjon til hjelp ved diagnostiseringen av influensa.

Alle influensa A + B-testenheter for BD Veritor-systemet tolkes av et BD Veritor-systeminstrument, enten en BD Veritor Reader (BD Veritor-avleser) eller en BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysator) ("analysatoren"). Når du bruker BD Veritor Plus Analyzer, avhenger arbeidslistetrinnene av den valgte driftsmodusen og analysatorens konfigurasjonsinnstillinger. I **Analyze Now** (analyser nå)-modus evaluerer instrumentet analyseenheter etter manuell tidtaking av utviklingen deres. I modusen **Walk Away** (uovervåket) settes enhetene inn umiddelbart etter påføring av prøven, og tidsbestemmelse av analyseutvikling og analyse går automatisk. En analysator kan om ønskelig kobles til en skriver. Ytterligere resultatdokumentasjon er mulig med implementering av BD Synapsys™ Informatics Solution, og med BD Veritor InfoScan-modulen og BD Veritor Plus Connect. Se analysatorens *bruksanvisning* for nærmere opplysninger om disse funksjonene og kontakt BD teknisk støtte for mer informasjon.

PROSEDYREPRINSIPPER

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

REAGENSER

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

BD Veritor System Flu A+B Devices	30 enheter	Enhet pakket i foliepose som inneholder én reaktiv strimmel. Hver teststrimmel har to testlinjer av monoklonalt antistoff spesifikt for enten influensa A- eller B-virusantigen og kontrollinje med murine monoklonale antistoffer.
RV Reagent D	30 rør med 400 µl reagens	Detergent med <0,1 % natriumazid
Pensel med fleksibel velurisert minitupp	30 av hver	Pensel for nasofaryngeal eller nasal prøvetaking
Pensel for kontroll A+/B-	1 av hver	Influensa A-positiv og influensa B-negativ kontrollpensel, influensa A-antigen (inaktivt rekombinant nukleoprotein) med <0,1 % natriumazid.
Pensel for kontroll B+/A-	1 av hver	Influensa A-negativ og influensa B-positiv kontrollpensel, influensa B-antigen (inaktivt rekombinant nukleoprotein) med <0,1 % natriumazid.

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

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

Advarsler og forsiktighetsregler:

Advarsel



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

P273 Unngå utslipp til miljøet. **P264** Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P301 + P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P330** Skyll munnen. **P501** Innholdet/ beholderen skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

1. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Det er ikke meningen at testresultater skal fastsettes visuelt. **Alle testresultater må fastsettes ved bruk av BD Veritor-systeminstrumentet.**
3. Hvis det er mistanke om infeksjon med et hittil ukjent influensa A-virus basert på gjeldende kliniske og epidemiologiske screeningkriterier anbefalt av helsemyndighetene, skal prøver innhentes med egnede forholdsregler for infeksjonskontroll for nye smittsomme influensavirus og sendes til helsemyndighetene for testing. Virus skal ikke dyrkes i slike tilfeller med mindre fasiliteter av typen BSL 3+ er tilgjengelig for å motta og dyrke prøver.
4. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus, humant immunsviktvirus og hittil ukjente influensavirus, kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forholdsregler"¹⁶⁻¹⁹ og institusjonens retningslinjer skal følges ved håndtering, oppbevaring og deponering av alle prøver og elementer som er kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
5. Kast brukte testenheter til BD Veritor-systemet som biologisk risikoavfall i samsvar med lokale og nasjonale bestemmelser.

6. Reagenser inneholder natriumazid, som er skadelig ved innånding, svelging eller kontakt med huden. Ved kontakt med syrer dannes svært giftig gass. Dersom det kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart med rikelige mengder vann. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberrør og danne sterkt eksplosive metallazider. Ved avfallsbehandling, skyll med rikelig med vann for å forhindre opphopning av azid.
7. For å oppnå optimalt resultat skal du bruke de veluriserte penslene som finnes i settet for prøvetaking.
8. Bortsett fra de veluriserte penslene som brukes til innhenting av prøver, skal settkomponenter ikke komme i kontakt med pasienten.
9. Settkomponenter skal ikke brukes etter utløpsdato.
10. Ikke bruk enheten flere ganger.
11. Ikke bruk settet hvis penselen for kontroll A+/B- og penselen for kontroll B+/A- ikke gir riktige resultater.
12. Bruk beskyttende klær som laboratoriefrakk, engangshansker og øyevern når prøver blir analysert.
13. For å unngå feilaktige resultater må penselprøver behandles som angitt i delen om analyseprosedyre.
14. Spesifikk opplæring eller veiledning anbefales hvor operatører ikke har erfaring med prosedyrer for prøveinnsamling og -håndtering.
15. FluMist® er fremstilt av svekket levende influensavirus, og selv om det ikke var interfererende ved den testede konsentrasjonen (1 %), er det mulig at et falskt positivt resultat for influensa A og/eller influensa B kan forekomme ved testing ved høyere konsentrasjoner.

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

PRØVETAKING

Akseptable prøver for testing med testen til BD Veritor-systemet for influensa A + B omfatter pensler og nasofaryngeale pensler (NP-pensler). Nylig innhentede prøver skal behandles innen 1 time. Det er avgjørende at det benyttes korrekte metoder for innhenting og klargjøring av prøver. Prøver som innhentes tidlig i sykdomsforløpet, inneholder de høyeste virusnivåene.

Utilstrekkelig prøveinnsamling og feil prøvehåndtering og/eller transport kan gi et falskt negativt resultat. Derfor krever prøvetaking spesifikk veiledning og opplæring på grunn av betydningen av prøvens kvalitet for nøyaktige testresultater.

Riktig innhenting av nasale penselprøver

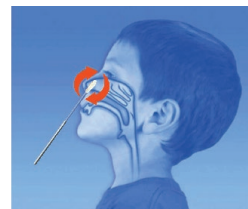
1. BD Veritor System Kit (BD Veritor-systemsett) inneholder pensler med velurisert tupp for innhenting av nasale penselprøver.



2. Sett penselen inn i det ene neseboret til pasienten.



3. Dreii penselen to fullstendige omdreiningar på 360 grader idet du trykker bestemt mot slimhinnen i nesen for å bidra til å sikre at penselen inneholder både celler og mucus.

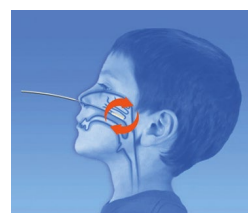


4. Ta penselen ut av nesehulen. Prøven er nå klar for behandling ved bruk av BD Veritor-systemsettet.



Riktig innhenting av nasofaryngeale penselprøver

1. BD Veritor-systemsettet inneholder pensler med velurisert tupp for innhenting av nasofaryngeale penselprøver.
2. Sett penselen inn i det ene neseboret til pasienten slik at den når overflaten til posterior nasofarynx.
3. Drei penselen over overflaten til posterior nasofarynx.
4. Ta penselen ut av nesehulen. Prøven er nå klar for behandling ved bruk av BD Veritor-systemsettet.



Hva du SKAL og IKKE SKAL gjøre ved prøvetaking

- Innhent prøven så snart som mulig etter debut av symptomer
- Test prøven straks
- BD anbefaler veluriserte pensler som finnes i settet til BD Veritor-systemet for influensa A + B
- Ikke bruk bomullspinner og treskaft
- Ikke bruk kalsiumalginatpensler

TESTPROSEDYRE

Testprosedyre for nasale og nasofaryngeale pensler

MERKNADER:

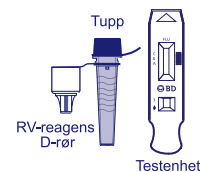
- **Reagenser, prøver og enheter må holde romtemperatur (15–30 °C) før testing.**
- Settet med BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B, med CLIA-unntak, er kun tiltenkt for nasale og nasofaryngeale penselprøver som blir innhentet og testet direkte (dvs. tørre pensler som **IKKE** er blitt plassert i transportmedium). Settet inneholder en forhåndsfortynnet reagens i et bruksklart "modulbasert" rør. Dette settet med CLIA-unntak ER IKKE TILTENKT for testing av flytende prøver som skyllings- og aspiratprøver eller pensler i transportmedium, siden resultater kan bli forstyrret av overfortynning.

Klargjøre for testing

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

Trinn 1: For hver pasientprøve:

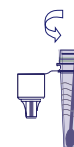
- Ta ett rør / én tupp med RV-reagens D og én enhet for BD Veritor-systemet for influensa A + B ut av folieposen umiddelbart før testing.
- Merk med pasientens navn eller ID-nummer.
- Plasser de merkede RV-reagens D-rørene i det angitte området i rørracket.

**Klargjøre prøven****Trinn 2:**

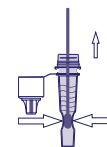
- Ta av og kast hetten fra RV-reagens D-røret som svarer til prøven som skal testes.

**Trinn 3:**

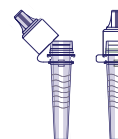
- Sett penselen med pasientprøve helt inn i RV-reagens D-røret, og snurr den mot den innvendige veggen tre (3) ganger.

**Trinn 4:**

- Ta ut penselen mens du klemmer mot sidene i røret for å trekke væsken ut av penselen. Kast penselen på korrekt måte.

**Trinn 5:**

- Sett den medfølgende tuppen godt på RV-reagens D-røret som inneholder den behandlede prøven (det er ikke nødvendig å skru/dreie).



- Bland på virvelblander eller bland grundig ved å svinge på røret eller knipse mot bunnen før tilsetning til analyseenhet.
- Merk: Ikke bruk tupper fra andre produkter, inkludert andre produkter fra BD eller andre produsenter.

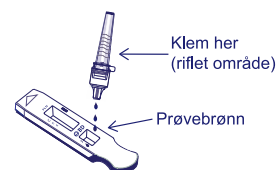


Etter trinn 5 velger du modell og arbeidsflyt nedenfor før du fortsetter med trinn 6:			
	BD Veritor-leser eller -analysator i modusen Analyze Now (analyser nå)	BD Veritor Plus-analysator i modusen Walk Away (uovervåket)	BD Veritor Plus Analyser med BD Veritor InfoScan-modul i Analyze Now (analyser nå)-modus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

A**Bruke en BD Veritor-avleser eller -analysator i modusen "Analyze Now" (analyser nå):****Trinn 6A: Legge til prøven**

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

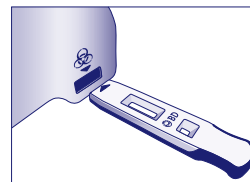
MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.

**Trinn 7A: Tidsbestemmelse av utvikling**

- Etter å ha tilsatt prøven, lar du testen pågå i 10 minutter før innsetting i BD Veritor-instrumentet.
- **FORSIKTIG: Ukorrekte resultater kan forekomme hvis utviklingstiden er mindre enn 10 minutter.** Noen linjer kan vises på enheten tidligere. Enheten skal ikke avleses visuelt.
- **MERK:** Hvis du kjører testen under en hette for laminær strømming eller i et område med kraftig ventilasjon, må du dekke til testenheten for å unngå ikke-enhettlig strømming.

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

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

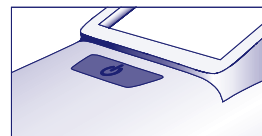
**Trinn 9A: Noter resultatet**

- Når analysen er ferdig, vises testresultatet i displayvinduet. Noter resultatet, og kast testenheten på korrekt måte.

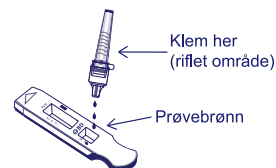
MERK: Testresultatene beholdes IKKE i displayvinduet når enheten fjernes eller analysatoren står uten tilsyn i mer enn 15 minutter (60 minutter hvis nettstrømadapter er tilkoblet).

B**Bruke BD Veritor Plus-analysator i modusen "Walk Away" (uovervåket):
uten strekkodelesingsmodul installert****For å bruke modusen Walk Away (uovervåket) – koble nettstrømadapteren til analysatoren og en strømkilde****Trinn 6B: Starte modusen Walk Away (uovervåket)**

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

**Trinn 7B: Legge til prøven**

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



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

FORSIKTIG: En nedtellingstidtaker vises gjenværende tid for innsetting av testen. Modusen Walk Away (uovervåket) må aktiveres igjen når denne nedtellingen er ferdig. Bekreft at tidtakeren vises og at modusen Walk Away (uovervåket) er aktivert før du setter inn testenheten.

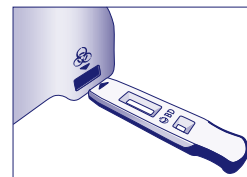
Trinn 8B: Starte utviklings- og avlesningssekvensen

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

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

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

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

**Trinn 9B: Noter resultatet**

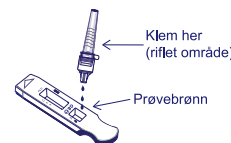
- Når analysen er ferdig, vises testresultatet i displayvinduet. Noter resultatet, og kast testenheten på korrekt måte.

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

C**Bruke BD Veritor Plus-analysator i modusen "Analyze Now" (analyser nå):
med BD Veritor InfoScan-modul installert****Trinn 6C: Legge til prøven**

- Snu røret opp-ned, og hold det vertikalt (ca. 2,5 cm over prøvebrønnen i influensa A + B-enheten til BD Veritor-systemet).
- Hold røret i det rifledede området, og klem forsiktig slik at tre (3) dråper av den behandlede prøven dispenseres i prøvebrønnen i en merket influensa A + B-enhet til BD Veritor systemet.

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

**Trinn 7C: Tidsbestemmelse av utvikling**

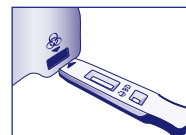
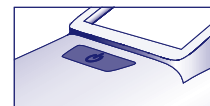
- La testen utvikles i 10 minutter.
- **FORSIKTIG: Ukorrekte resultater kan forekomme hvis utviklingstiden er mindre enn 10 minutter.** Noen linjer kan vises på enheten tidligere. Enheten skal ikke avleses visuelt.
- Hvis du kjører testen i en hette for laminær strømming eller i et område med kraftig ventilasjon, må du dekke til testenheten for å unngå ikke-enhetlig strømming.

**Trinn 8C: Bruke analysatoren**

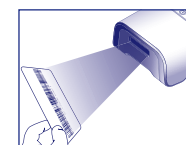
Under inkubasjonstiden slår du BD Veritor Plus-analysatoren på ved å trykke på den blå knappen én gang.

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

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

**Trinn 9C: Bruke strekkodeleseren**

- Følg ledeteksten i displayvinduet for å fullføre alle påkrevde strekkodeskanninger av:
 - OPERATØR-ID
 - PRØVE-ID og/eller
 - KITLOTNUMMER



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

Når de påkrevde skanningene er fullført, vises et nedtellingsur på analysatoren, og testanalysen begynner.

- **Ikke berør analysatoren eller fjern testenheten mens prosessen pågår. I så fall avbrytes analysen.**
- Når analysen er ferdig, vises resultatet i displayvinduet. Hvis dette er konfigurert, vises også strekkodeverdien for prøve-ID. Hvis en skriver er koblet til, skrives prøve-ID og resultat ut automatisk.

Hvis ingen skriver er koblet til, må resultatet noteres før analyseenheten fjernes.

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

Trinn 10C: Fjern testenheten

- Fjern og kast deretter testenheten på korrekt måte. Displayet viser "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (sett inn testenhet eller dobbeltklikk knappen for uovervåket modus) for å indikere at analysatoren er klar til å utføre en ny test.



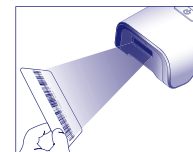
Hvis Veritor Plus Analyzer koblet til en LIS, vises KONVOLUTT-ikonet for å angi at resultatene venter på overføring. Hvis en nettverkstilkobling ikke registreres mens KONVOLUTT-symbolet fortsatt vises, vil analysatoren sette alle de usendte resultatene i kø for sending og forsøke å sende dem igjen når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

D**Bruke BD Veritor Plus-analysator i modusen "Walk Away" (uovervåket): med BD Veritor InfoScan-modul installert****For å bruke modusen Walk Away (uovervåket) – koble nettstrømadapteren til analysatoren og en strømkilde****Trinn 6D: Starte modusen Walk Away (uovervåket)**

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

**Trinn 7D: Bruke strekkodeleseren**

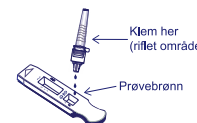
- Følg ledeteksten i displayvinduet for å fullføre alle påkrevde strekkodeskanninger av:
 - OPERATØR-ID
 - PRØVE-ID og/eller
 - KITLOTNUMMER



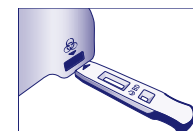
- Ledetekst for hvert skannetrinn vises bare 30 sekunder i displayvinduet. Hvis skanningen ikke gjennomføres i løpet av den tiden, går analysatoren som standard til begynnelsen av trinn 6D. Dobbelklikk av/på-knappen for å starte dette trinnet på nytt.
- Før strekkoden sakte mot vinduet til et bekräftelsessignal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

Trinn 8D: Tilsett prøven i testenheten

- Når displayvinduet viser: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (tilsett prøven i testenheten og sett den inn umiddelbart):
 - Snu røret opp-ned, og hold det vertikalt (ca. 2,5 cm over prøvebrønnen i influensa A + B-enheten til BD Veritor-systemet).
 - Hold røret i det riflede området, og klem **forsiktig** slik at tre (3) dråper av den behandlede prøven dispensereres i prøvebrønnen i en merket influensa A + B-enhet til BD Veritor-systemet.
MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.
 - **FORSIKTIG: En nedtellingstid taker vises gjenværende tid for innsetting av testen.**
Modusen Walk Away (uovervåket) må aktiveres igjen når denne nedtellingen er ferdig.
Bekreft at tidtakeren vises og at modusen Walk Away (uovervåket) er aktivert før du setter inn testenheten.

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

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



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

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

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

Trinn 10D: Fjerne testenheten

- Fjern og kast deretter testenheten på korrekt måte. Displayet viser INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (sett inn testenhet eller dobbeltklikk knappen for uovervåket modus) for å indikere at analysatoren er klar til å utføre en ny test. Merk at analysatoren går tilbake til modusen Analyze Now (analyser nå) ved slutten av hver avlesningssekvens.



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

ALTERNATIV TESTPROSEDYRE: Testing for INFLUENZA A + B og RSV ved bruk av én enkelt NP-pensel

Merk: BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (BD Veritor™-systemet for rask påvisning av RSV) (kat. nr. 256038) er påkrevet for denne prosedyren i tillegg til BD Veritor™-systemet for rask påvisning av influensa A + B (kat. nr. 256045).

VIKTIG MERKNAD: PRØVEN SOM SKAL TESTES MED RSV-SETTET, MÅ KOMME FRA EN PASIENT SOM ER UNDER 6 ÅR SOM ANGITT I PAKNINGSVEDLEGGET TIL DET KLINISKE RSV-SETTET TIL BD VERITOR. DEN BEHANDLEDE PRØVEN SKAL TESTES INNEN 15 MINUTTER.

Denne alternative prosedyren gjør det mulig å benytte den gjenværende behandlede prøven fra trinn 5 ovenfor til å teste for RSV i tillegg. Når du bruker denne alternative testprosedyren, kan prøven brukes opptil 15 minutter etter innledende behandling.

1. Innhent NP-penselprøve fra pasienten, og følg trinn 1–5 i testprosedyren ovenfor som angitt for BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B.
2. Bruk prøven fra trinn 5 for klargjøring av prøven, og fortsett med testprosedyren ved å bruke testenheten for RSV.
3. Se pakningsvedlegget for BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV (kat. nr. 256038) for testprosedyre og fullstendig beskrivelse av RSV-testen med BD Veritor. Følg instruksjonene i vedlegget og på skjermen til instrumentet for å fullføre testprosedyren og innhente resultatene. Se pakningsvedlegget for BD Veritor System RSV Kit (Sett med BD Veritor-system for RSV) (kat. nr. 256038) for tolkning av resultatet.

TOLKNING AV RESULTATER

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

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

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

RAPPORTERING AV RESULTATER

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

KVALITETSKONTROLL

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

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

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

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

Eksterne positive og negative kontroller:

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

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

BD anbefaler at kontroller utføres én gang for:

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

Prosedyre for kontrollpenseltest – klargjøre prøven

1. Sett penselen helt inn i det korrekt merkede RV-reagens D-røret og beveg penselen kraftig opp og ned i væsken i minimum 15 sekunder.
2. Fortsett med å behandle penselen i henhold til testprosedyren for nasale og nasofaryngeale pensler ovenfor, og begynn med trinn 4 "Remove the swab" (ta ut penselen).

Hvis settkontrollene ikke gir forventede resultater, skal pasientresultatene ikke rapporteres. Kontakt den lokale BD-representanten.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

- Hvis ikke testprosedyren følges, kan det påvirke testens ytelse negativt og/eller gjøre testresultatet ugyldig.
- Innholdet i dette settet skal brukes til kvalitativ påvisning av influensa type A- og B-antigener fra nasale og nasofaryngeale penselprøver.
- BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B er i stand til å påvise både levedyktige og ikke-levedyktige influensapartikler. Ytelsen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B avhenger av antigenmengde og er ikke nødvendigvis korrelert med andre diagnostiske metoder som benyttes på samme prøve.
- Resultater fra testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B skal korreleres med klinisk historikk, epidemiologiske data og andre data som er tilgjengelige for klinikerne som evaluerer pasienten.
- Et falskt negativt testresultat kan forekomme hvis nivået av virusantigen i prøven er under deteksjonsgrensen for testen, eller hvis prøven ble innhentet eller transportert feil. Derfor vil et negativt testresultat ikke utelukke muligheten for influensa A- eller influensa B-infeksjon og skal bekreftes med viruscellekultur eller en FDA-godkjent molekylær analyse for influensa A og B.
- Positive testresultater utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener.
- Positive testresultater identifiserer ingen spesifikke influensa A-virusundertyper.
- Det er ikke meningen at negative testresultater skal omfatte andre ikke-influensabaserte infeksjoner eller bakterieinfeksjoner.
- Barn har tendens til å avgi virus i lengre tid enn voksne, noe som kan føre til forskjeller i sensitivitet mellom voksne og barn.
- Positive og negative prediktive verdier er sterkt avhengige av prevalensrater. Det er mer sannsynlig at positive testresultater representerer falske positive resultater i perioder med liten/ingen influensaaktivitet når prevalensen av sykdommen er lav. Falske negative testresultater er mer sannsynlige under toppe av influensaaktivitet når prevalensen av sykdommen er høy.
- Denne enheten er kun blitt evaluert for bruk med humant prøvemateriale.
- Monoklonale antistoffer kan mislykkes med å påvise, eller kan påvise med mindre sensitivitet, influensa A-virus som har gjennomgått små endringer i aminosyrer i målepitopområdet.
- Den analytiske reaktiviteten til denne enheten er ikke blitt fastslått for influensastammer med opphav hos fugler eller svin, utover dem som er inkludert i tabellene over stammereaktivitet.
- Ytelsen til denne testen er ikke blitt evaluert for bruk hos pasienter uten tegn og symptomer på luftveisinfeksjon.

- BD Veritor-systeminstrumentet rapporterer dobbelt positive influensa A- og influensa B-resultater som "Result Invalid" (resultat ugyldig). Sanne dobbelt positive resultater er eksepsjonelt sjeldne. Prøver som genererer et "Result Invalid" (resultat ugyldig), bør testes på nytt. Hvis prøven gir "Result Invalid" (Resultat ugyldig) ved ny testing, kan det være aktuelt for brukeren å vurdere andre måter å fastslå om prøven er positiv eller negativ for influensavirus på.

FORVENTEDE VERDIER

Frekvensen av positivitet som er observert ved respiratorisk testing, varierer avhengig av prøvetakingsmetode, benyttet håndterings-/transportsystem, påvisningsmetoden som er brukt, tidspunktet på året, pasientens alder, geografisk sted, og viktigst av alt, lokal sykdomsprevalens. Den samlede observerte prevalensen med en FDA-godkjent molekylæranalyse for influensa A og B i USA i den kliniske studien fra 2010-2011 var 29,9 % for influensa A og 19,7 % for influensa B. Den samlede prevalensen observert med samme FDA-godkjente molekylæranalyse for influensa A og B i Japan i den kliniske studien fra 2010-2011 var 32,2 % for influensa A og 31,7 % for influensa B.

YTELSESEGENSKAPER

Klinisk ytelse:

Ytelsesegenskapene til testen i BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B ble fastslått i multisenterstudier ved flere behandlingssteder (Point-of-Care (POC)) utført ved fem studiesteder i USA og åtte studiesteder i Japan i løpet av sesongen 2010-2011 for luftveissykdommer. Totalt 736 prospektive prøver (515 i USA og 221 i Japan) ble testet ved bruk av testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B. Disse prøvene bestod av nasale og nasofaryngeale penselprøver fra symptotatiske pasienter. I USA var 54 % av prøvene fra kvinner og 46 % fra menn. 20,3 % av prøvene var fra pasienter som var 5 år eller mindre, 40,8 % var fra pasienter i aldersgruppen 6–21 år, 35,6 % var 22–59 år, og de resterende 3,3 % ble innhentet fra personer på 60 år eller mer. I Japan var 43,3 % av prøvene fra kvinner og 56,7 % fra menn. 27,3 % av prøvene var fra pasienter som var 5 år eller yngre, 58,4 % var fra pasienter i aldersgruppen 16–21 år, 13,1 % var fra pasienter på 22–59 år, og 1,3 % var innhentet fra personer som var 60 år eller eldre.

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

Forklaring av begreper:

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

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

Ytelsen er presentert i tabell 1 til og med tabell 4 nedenfor.

Tabell 1: Sammenndrag av ytelsesdata til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B sammenlignet med PCR for alle penselprøver – alle studiesteder

POC: BD Flu A	Referanse-PCR		
	P	N	Totalt
P	189	13	202
N	37	497	534
Totalt	226	510	736
Referansemetode: PCR			
PPA: 83,6 % (76,1 %, 89,1 %)			
NPA: 97,5 % (95,7 %, 98,5 %)			

POC: BD Flu B	Referanse-PCR		
	P	N	Totalt
P	139	10	149
N	32	555	587
Totalt	171	565	736
Referansemetode: PCR			
PPA: 81,3 % (71,1 %, 88,5 %)			
NPA: 98,2 % (95,7 %, 99,3 %)			

95 % Wald- konfidensintervall korrigert for over-dispersjon, ved behov, på grunn av mulig variasjon mellom studiesteder.

Tabell 2: Sammendrag av ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B sammenlignet med PCR for alle penselprøver – studiesteder i USA

Referanse-PCR				Referanse-PCR			
POC: BD Flu A	P	N	Totalt	POC: BD Flu B	P	N	Totalt
P	122	8	130	P	75	2	77
N	33*	352	385	N	26**	412	438
Totalt	155	360	515	Totalt	101	414	515
Referansemetode: PCR PPA: 78,7 % (95 % KI: 71,6–84,4 %) NPA: 97,8 % (95 % KI: 95,7–98,9 %)				Referansemetode: PCR PPA: 74,3 % (95 % KI: 65–81,8 %) NPA: 99,5 % (95 % KI: 98,3–99,9 %)			

* Av de 33 PCR-positive BD Veritor-negative influensa A-prøvene var åtte positive i BD Veritor-analysen ved bruk av en annen penselprøve (referansemetodeprøve) innhentet fra den samme pasienten.

** Av de 26 PCR-positive BD Veritor-negative influensa B-prøvene var seks positive i BD Veritor-analysen ved bruk av en annen penselprøve (referansemetodeprøve) innhentet fra den samme pasienten.

Tabell 3: Sammendrag av ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B sammenlignet med PCR for nasofaryngeale penselprøver – studiesteder i USA

Referanse-PCR				Referanse-PCR			
POC: BD Flu A	P	N	Totalt	POC: BD Flu B	P	N	Totalt
P	53	5	58	P	22	1	23
N	18	135	153	N	8	180	188
Totalt	71	140	211	Totalt	30	181	211
Referansemetode: PCR PPA: 74,6 % (95 % KI: 63,4–83,3 %) NPA: 96,4 % (95 % KI: 91,9–98,5 %)				Referansemetode: PCR PPA: 73,3 % (95 % KI: 55,6–85,8 %) NPA: 99,4 % (95 % KI: 96,9–99,9 %)			

Tabell 4: Sammendrag av ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B sammenlignet med PCR for nasale penselprøver – studiesteder i USA

Referanse-PCR				Referanse-PCR			
POC: BD Flu A	P	N	Totalt	POC: BD Flu B	P	N	Totalt
P	69	3	72	P	53	1	54
N	15	217	232	N	18	232	250
Totalt	84	220	304	Totalt	71	233	304
Referansemetode: PCR PPA: 82,1 % (95 % KI: 72,6–88,9 %) NPA: 98,6 % (95 % KI: 96,1–99,5 %)				Referansemetode: PCR PPA: 74,6 % (95 % KI: 63,4–83,3 %) NPA: 99,6 % (95 % KI: 97,6–99,9 %)			

Ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B ved studiestedene i Japan ble også sammenlignet med samme FDA-godkjente molekylæranalyse for influensa A og B (PCR) og er presentert i tabell 5 til og med tabell 7.

Tabell 5: Sammendrag av ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B sammenlignet med PCR for alle penselprøver – studiesteder i Japan

Referanse-PCR				Referanse-PCR			
POC: BD Flu A	P	N	Totalt	POC: BD Flu B	P	N	Totalt
P	67	5	72	P	64	8	72
N	4	145	149	N	6	143	149
Totalt	71	150	221	Totalt	70	151	221
Referansemetode: PCR PPA: 94,4 % (95 % KI: 86,4–97,8 %) NPA: 96,7 % (95 % KI: 92,4–98,6 %)				Referansemetode: PCR PPA: 91,4 % (95 % KI: 82,5–96 %) NPA: 94,7 % (95 % KI: 89,9–97,3 %)			

Tabell 6: Sammendrag av ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B sammenlignet med PCR for nasofaryngeale penselprøver – studiesteder i Japan

Referanse-PCR				Referanse-PCR			
POC: BD Flu A	P	N	Totalt	POC: BD Flu B	P	N	Totalt
P	30	1	31	P	38	2	40
N	2	83	85	N	1	75	76
Totalt	32	84	116	Totalt	39	77	116
Referansemetode: PCR PPA: 93,8 % (95 % KI: 79,9–98,3 %) NPA: 98,8 % (95 % KI: 93,6–99,8 %)				Referansemetode: PCR PPA: 97,4 % (95 % KI: 86,8–99,5 %) NPA: 97,4 % (95 % KI: 91,0–99,3 %)			

Tabell 7: Sammendrag av ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B sammenlignet med PCR for nasale penselprøver – studiesteder i Japan

Referanse-PCR				Referanse-PCR			
POC: BD Flu A	P	N	Totalt	POC: BD Flu B	P	N	Totalt
P	37	4	41	P	26	6	32
N	2	62	64	N	5	68	73
Totalt	39	66	105	Totalt	31	74	105
Referansemetode: PCR PPA: 94,9 % (95 % KI: 83,1–98,6 %) NPA: 93,9 % (95 % KI: 85,4–97,6 %)				Referansemetode: PCR PPA: 83,9 % (95 % KI: 67,4–92,9 %) NPA: 91,9 % (95 % KI: 83,4–96,2 %)			

Reproduserbarhet

Reproduserbarheten av testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B ble evaluert på tre POC-steder. Reproduserbarhetspanelet bestod av 30 simulerte influensa A- eller B-prøver. Disse omfattet moderat positive prøver, lave positive prøver (nær deteksjonsgrensen for analysen), høye negative prøver (dvs. som inneholdt svært lave konsentrasjoner av virus slik at det forekommer positive resultater i ~5 % av tilfellene) og negative prøver. Panelet ble testet av to operatører på hvert sted over fem påfølgende dager. Resultatene er oppsummert nedenfor.

Reproduserbarhetsresultater – prosent av influensa A-positive				
Prøve	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Totalt
Høy negativ H1N1 A	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0–11,3 %)	10 % (3/30) (95 % KI: 3,5–25,6 %)	26,7 % (8/30) (95 % KI: 14,2–44,4 %)	12,2 % (11/90) (95 % KI: 7,0–20,6 %)
Lav positiv H1N1 A	86,7 % (26/30) (95 % KI: 70,3–94,7 %)	96,7 % (29/30) (95 % KI: 83,3–99,4 %)	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	94,4 % (85/90) (95 % KI: 87,6–97,6 %)
Moderat positiv H1N1 A	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (95 % KI: 95,9–100 %)
Høy negativ H3N2 A	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0–11,3 %)	10 % (3/30) (95 % KI: 3,5–25,6 %)	16,7 % (5/30) (95 % KI: 7,3–33,6 %)	8,9 % (8/90) (95 % KI: 4,6–16,6 %)
Lav positiv H3N2 A	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	93,3 % (28/30) (95 % KI: 78,7–98,2 %)	96,7 % (29/30) (95 % KI: 83,3–99,4 %)	96,7 % (87/90) (95 % KI: 90,7–98,9 %)
Moderat positiv H3N2 A	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (95 % KI: 95,9–100 %)
Negative	0,0 % (0/119) (95 % KI: 0–3,1 %)	0,8 % (1/119) (95 % KI: 0,1–4,6 %)	0,0 % (0/119) (95 % KI: 0–3,1 %)	0,3 % (1/357) (95 % KI: 0–1,6 %)

Reproduserbarhetsresultater – prosent av influensa B-positive				
Prøve	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Totalt
Høy negativ B	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0–11,3 %)	3,3 % (1/30) (95 % KI: 0,6–16,7 %)	26,7 % (8/30) (95 % KI: 14,2–44,4 %)	10 % (9/90) (95 % KI: 5,4–17,9 %)
Lav positiv B	73,3 % (22/30) (95 % KI: 55,6–85,8 %)	90 % (27/30) (95 % KI: 74,4–96,5 %)	90 % (27/30) (95 % KI: 74,4–96,5 %)	84,4 % (76/90) (95 % KI: 75,6–90,5 %)
Moderat positiv B	100 % (29/29) (95 % KI: 88,3–100 %)	96,6 % (28/29) (95 % KI: 82,8–99,4 %)	100 % (29/29) (95 % KI: 88,3–100 %)	98,9 % (86/87) (95 % KI: 93,8–99,8 %)
Negative	0,0 % (0/210) (95 % KI: 0–1,8 %)	1,0 % (2/210) (95 % KI: 0,3–3,4 %)	0,0 % (0/210) (95 % KI: 0–1,8 %)	0,3 % (2/630) (95 % KI: 0,1–1,2 %)

Analytiske studier

Analytisk sensitivitet (påvisningsgrense [LOD])

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

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

TCID₅₀/ml = 50 % vevskulturinfeksjonsdose

EID₅₀/ml = 50 % infeksjons dose, egg

Stammers reaktivitet med influensa A- og B-virus

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

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

Stamme	Undertype	Minste konsentrasjon med påvisning
A/Brisbane/59/2007	H1N1	$3,3 \times 10^2$ 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/Sveits/9715293/2013	H3N2	$3,25 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
A/Texas/50/2012	H3N2	$1,75 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
A/Victoria/3/75	H3N2	$3,11 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml*
A/Indiana/08/2011	H3N2v	1×10^4 TCID ₅₀ /ml
A/Indiana/10/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
A/Kansas/13/2009	H3N2v	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Minnesota/11/2010	H3N2v	$7,9 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
A/Pennsylvania/14/2010	H3N2v	$1,26 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
A/West Virginia/06/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Anhui/01/2005	H5N1	0,512 HA
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/stjertand/Washington/40964/2014	H5N2	$6,28 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
A/fasan/NewJersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/jaktfalk/Washington/41088-6/2014	H5N8	$1,98 \times 10^6$ EID ₅₀ /ml
A/stokkand/Nederland/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	$5,42 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml*
A/kylling/Hongkong/G9/1997	H9N2	1,024 HA

*Verdier hentet fra tabellen over analytisk deteksjonsgrense ovenfor

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

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

*Verdier hentet fra tabellen over analytisk deteksjonsgrense ovenfor

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

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

Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet)

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

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

Forstyrrende stoffer

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

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

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

CLIA-UNNTAKSSTUDIE

Som en del av den større prospektive studien, som beskrevet i delen Ytelsesegenskaper ovenfor, ble nøyaktigheten til testen i BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B evaluert ved fem teststeder med CLIA-unntak. Totalt 31 operatører som var representative for personell på steder med CLIA-unntak (tiltenkte brukere) deltok i studien. Det ble ikke gitt opplæring i bruken av testen. Studien omfattet 515 nasale/nasofaryngeale penselprøver som var innhentet prospektivt, og 80 retrospektive arkiverte prøver. Resultatene fra BD Veritor-systemet ble sammenlignet med resultater innhentet med en FDA-godkjent molekylær analyse for influensa A og B, komparatormetoden. Tre prøver ble utelukket på grunn av ugyldige resultater fra BD Veritor. Ugyldighetsfrekvensen var 0,5 % (3/598) med 95 % KI: 0,2 % til 1,5 %.

Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) og negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) mellom BD Veritor-resultatene og komparatormetoden er vist i tabellene nedenfor (se i delen Ytelseskarakteristikk for definisjoner av begreper).

INFLUENZA A				
Positiv prosentvis overensstemmelse og negativ prosentvis overensstemmelse mellom BD Veritor influensa A + B-testen og komparatormetoden				
Totalt antall prøver	PPA	95 % konfidensintervall	NPA	95 % konfidensintervall
595	82,1 % (151/184)	(75,9 %, 86,9 %)	98,1 % (403/411)	(96,2 %, 99,0 %)

INFLUENZA B				
Positiv prosentvis overensstemmelse og negativ prosentvis overensstemmelse mellom BD Veritor influensa A + B-testen og komparatormetoden				
Totalt antall prøver	PPA	95 % konfidensintervall	NPA	95 % konfidensintervall
595	79,7 % (102/128)	(71,9 %, 85,7 %)	99,4 % (464/467)	(98,1 %, 99,8 %)

En annen studie ble designet for å evaluere evnen hos brukere uten opplæring til å teste svakt reaktive prøver og levere resultater med nøyaktighet. Analysen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B ble evaluert ved tre steder med CLIA-unntak som ikke var laboratorier, ved bruk av paneler med simulerte penselprøver inkludert to svakt positive nær grenseverdien for analysen samt én negativ prøve. De positive penselprøvene ble formulert på to nivåer: en "lav positiv" prøve rettet mot deteksjonsgrensen, og en "høy negativ" prøve rettet like under analysens deteksjonsgrense. Panelene inneholdt to stammer av influensa A-virus (A/California/7/2009 og A/Victoria 3/75) og ett influensa B-virus (B/Lee/40). Penselprøvene ble randomisert og maskert med hensyn til identitet. Det var to tiltenkte brukere på hvert av studiestedene med CLIA-unntak (seks operatører totalt), og panelet ble testet på 10 dager ved hvert studiested. De samme panelene med simulerte penselprøver ble også testet på tre studiesteder med kliniske laboratorier som kontroller. Ytelsen til BD Veritor-systemet for prøver nær grenseverdien for analysen var akseptabel når den ble brukt av tiltenkte brukere.

Tabellene nedenfor viser ytelsen til testen sammenlignet med prøver nær grenseverdien til analysen for influensa A og influensa B når den blir utført av tiltenkte brukere uten opplæring (for alle studiesteder).

Influensa A-virusstammer		
Prøvetype	Tiltenkte brukere uten opplæring	
	Prosent påvisning	95 % konfidensintervall
Høy negativ A/California/7/2009 H1N1	6,7 % (4/60)	(2,6 %, 15,9 %)
Lav positiv A/California/7/2009 H1N1	81,7 % (49/60)	(70,1 %, 89,4 %)
Høy negativ A/Victoria 3/75 H3N2	6,7 % (4/60)	(2,6 %, 15,9 %)
Lav positiv A/Victoria/3/75 H3N2	80,0 % (48/60)	(68,2 %, 88,2 %)
Negativ	0,0 % (0/118)*	(0,0 %, 3,2 %)

*To (2) prøver ble utelukket fra analysen på grunn av feil ved dataregistrering.

Influenza B-virusstamme		
	Tiltente brukere uten opplæring	
Prøvetype	Prosent påvisning	95 % konfidensintervall
Høy negativ B/Lee/40	11,7 % (7/60)	(5,8 %, 22,2 %)
Lav positiv B/Lee/40	72,4 % (42/58)*	(59,8 %, 82,2 %)
Negativ	0,0 % (0/240)	(0,0 %, 1,6 %)

*To (2) prøver ble utelukket fra analysen på grunn av feil ved dataregistrering.

Med risikoanalyse som rettesnor ble det utført studier av analytisk fleksibilitet. Studiene viste at testen ikke er følsom overfor belastninger fra omgivelsesforhold og potensielle brukerfeil.

Til støtte for CLIA-unntaket ble ytterligere én reaktivit tsstudie utført ved et uavhengig laboratorium for å demonstrere reaktivitet til BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B med et bredt utvalg av samtidige influensa A- og influensa B-virus. BD Veritor-systemet viste positive resultater for alle 18 influensa A-virus og 7 influensa B-virus som ble inkludert i testpanelet ved akseptable nivåer av virusmengde.

Teknisk støtte

Hvis du har spørsmål eller vil melde fra om et problem, kan du kontakte den lokale BD-representanten. Problemer med testsystemer kan også rapporteres til FDA via rapporteringssystemet MedWatch (telefon: 1.800.FDA.1088; faks: 1.800.FDA.1078: eller <http://www.fda.gov/medwatch>).

TILGJENGELIGHET

Kat. nr. Beskrivelse

- 256045 BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 tester
- 256051 BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 10 par pensler
- 220252 COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 pensler
- 256066 BD Veritor™ Plus Analyzer
- 256068 BD Veritor™ InfoScan Module
- 443907 USB-skriverkabel for BD Veritor™ Analyzer
- 256038 BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

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

REFERANSER

- Simonsen L., Fukuda K, Schonberger LB, Cox NJ. Impact of influenza epidemics on hospitalizations. *J. Infect. Dis.* 2000; 181:831–7
- 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
- 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.
- 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
- Cox, N.J., and Bender, C.A. 1995. The molecular epidemiology of influenza viruses. *Virology*, 6:359–370.
- 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.
- Harris, P.O. 1989. Clinical relevance and efficient detection of seven major respiratory viruses. *ACL.* p. 15–19.
- 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.
- 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.
- 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.
- Kendal, A.P. 1985. Influenza Viruses. p. 341–357. *Laboratory Diagnosis of Viral Infections*, In H. Lennette, (ed.) Marcel Dekker, Inc., New York.
- 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.
- Guenther, S.H., and Linnemann, C.C., Jr. 1988. Indirect immunofluorescence assay for rapid diagnosis of influenza virus. *Laboratory Medicine.*19:581–583

14. Minnick, L.L., and Ray, C.G. 1986. Early testing of cell cultures for detection of hemadsorbing viruses. *J. Clin. Microbiol.* 25:421–422.
15. Schmidt, N.J., Ota, M., Gallo, D., and Fox, V.L. 1982. Monoclonal antibodies for rapid, strain specific identification of influenza virus isolates. *J. Clin. Microbiol.* 16:763–765.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
17. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53–80.
18. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S Government Printing Office, Washington, D.C.
19. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EECP). *Office Journal L262*, 17/10/2000, p.021–0045.

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

Endringshistorikk

Revisjon	Kapitler	Endringssammendrag
14	2018-06	Påkrevde endringer etter FDA-granskning K180438 og CR 180086. Språklige endringer generelt – satt inn kulepunkter i delene A, B, C og D. Satt inn ny tabell 1 og omnummerert tabeller. Gitt analysatoren nytt navn "BD Veritor Plus Analyzer" generelt. Omorganisert katalognumre i delen Tilgjengelighet. Lagt til endringshistorikktabell.
15	2020-04	Endret navn på BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution til BD Synapsys™ Informatics Solution. Ytterligere resultatdokumentasjon er gjort mulig med implementering av BD Synapsys Informatics Solution, og med BD Veritor InfoScan-modulen og BD Veritor Plus Connect (som erstatter BD Veritor System Reader og BD InfoSync-modulen). I avsnittene C og D, er trinn 10C og 10D om bruken av BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan reviderte. Tilgangsinformasjon for å hente dokumentet fra bd.com/e-labeling er lagt til.



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



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

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



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



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



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



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



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



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



Consult Instructions for Use / Направте справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım 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 / Ne reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / 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 serijny / Numéro 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 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 / Kizárlág in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шері / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitív kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negatif / Отрицательный контроль / Negatív kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация edici – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prstudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precación, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шері / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Äbn / Abziehen / Αποκαλλύστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기گی / Pléști ăia / Atfîlmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찔 뚫 선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećen pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gölmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgest / 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 / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozřizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paēmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/ 테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/ 检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ізкитан узак tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван 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 / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с выделением водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Nummer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkoti užmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 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.