

For Rapid Detection of Flu A+B

För användning av pinnprover från vestibulum nasii och nasofarynx.

CLIA-komplexitet – FRISKRIVEN

Endast för *in vitro*-diagnostik.

Ett friskrivningscertifikat krävs för att utföra detta test i en CLIA-friskriven miljö. Kontakta den statliga hälsovårdsmyndigheten för att erhålla ett friskrivningscertifikat. Ytterligare information om CLIA-friskrivning är tillgänglig på webbplatsen för Centers for Medicare and Medicaid på www.cms.hhs.gov/CLIA eller från den statliga hälsovårdsmyndigheten.

Underlåtelse att följa instruktionerna eller modifieringar av instruktionerna för testet leder till att testet inte längre uppfyller kraven för att ingå i en friskriven kategori.

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (BD Veritor™-systemet för snabb detektion av influensa A+B) är en snabb kromatografisk immunanalys för direkt och kvalitativ detektion av nukleoproteinantigener från influensa A- och B-virus i pinnprover från vestibulum nasii och nasofarynx från symtomatiska patienter. BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B (även kallat BD Veritor-systemet och BD Veritor-systemet för influensa A+B) är ett differentierat test på så sätt att antigener för influensa A-virus kan särskiljas från antigener för influensa B-virus i ett enda bearbetat prov med en och samma anordning. Testet är avsett att användas som ett hjälpmedel vid diagnostisering av influensa A- och B-virusinfektioner. Ett negativt test är presumptivt och det rekommenderas att dessa resultat bekräftas med odling eller en FDA-godkänd molekylär analys för influensa A och B. Utanför USA är ett negativt test presumptivt och det rekommenderas att detta resultat bekräftas med odling eller en molekylär analys som godkänts för diagnostisk användning i det aktuella landet. FDA har inte godkänt användningen av denna anordning utanför USA. Negativa resultat utesluter inte infektion med influensavirus och bör inte användas som enda grund för behandling eller andra beslut som rör patienten. Testet är inte avsett för detektion av influensa C-antigener.

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

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

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

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

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

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

BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B (även kallat BD Veritor-systemet och BD Veritor-systemet för influensa A+B) är en kromatografisk immunanalys för detektion av nukleoproteinantigener från influensa A och B i luftvägsprover från symtomatiska patienter som ger ett resultat på 10 minuter. Det snabba och förenklade arbetsflödet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B gör det lämpligt att använda som ett "STAT"-test för detektion av influensa A- och B-antigen så att relevant information för att ställa en influensadiagnos kan erhållas.

Alla testanordningar för BD Veritor-systemet för influensa A+B tolkas av ett BD Veritor System Instrument, antingen BD Veritor Reader eller BD Veritor Plus Analyzer ("analysatorn"). När BD Veritor Plus Analyzer används beror arbetsflödesstegen på valt läge och konfigurationsinställningar på analysatorn. I läget **Analysera** nu utvärderar instrumentet enheter efter manuell tidsinställning för dess utveckling. I **Walk Away** läge förs anordningarna in omedelbart efter appliceringen av provet och tidsinställningen för analysutvecklingen och analysen är automatisk. Det går att ansluta analysatorn till en skrivare om så önskas. Ytterligare möjligheter för resultatdokumentering finns genom implementeringen av BD Synapsys™ Informatics Solution, kompletterad med BD Veritor InfoScan-modulen och BD Veritor Plus Connect. Se analysatorns *bruksanvisning* för information om dessa funktioner och kontakta BD:s tekniska support för mer information.

PRINCIPER FÖR METODEN

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

REAGENSER

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

BD Veritor System Flu A+B Devices	30 stycken	Testanordning i foliepåse som innehåller en reaktiv remsa. Varje remsa har två testlinjer med monoklonala antikroppar som reagerar med antingen influensa A- eller influensa B-virusantigen och en kontrollinje med murina monoklonala antikroppar.
RV Reagent D	30 rör med 400 µl reagens	Detergens med <0,1 % natriumazid
Flexibel flockad provtagningspinne	30 stycken	Provtagningspinne för prover från nasofarynx eller vestibulum nasii
Kontrollpinne för influensa A+/B-	1 styck	Influensa A-positiv och influensa B-negativ kontrollpinne, influensa A-antigen (inaktiv rekombinant nukleoprotein) med <0,1 % natriumazid
Kontrollpinne för B+/A-	1 styck	Influensa A-negativ och influensa B-positiv kontrollpinne, influensa B-antigen (inaktiv rekombinant nukleoprotein) med <0,1 % natriumazid

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

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

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Varning



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

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

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. Testresultaten är inte avsedda att fastställas visuellt. **Alla testresultat måste läsas av med BD Veritor System Instrument.**
3. Om infektion med en ny variant av ett influensa A-virus misstänks, baserat på aktuella kliniska och epidemiologiska screeningskriterier som rekommenderats av allmänna hälsomyndigheter, bör prover insamlas med iakttagande av lämpliga infektionsförebyggande åtgärder vid nya virulenta influensavirus och skickas till Folkhälsomyndigheten eller till lokala laboratorier för analys. Virusodling bör inte utföras i dessa fall om inte en BSL 3+-inrättning finns tillgänglig för mottagning och odling av proverna.
4. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus, humant immunbristvirus och nya influensavirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden" ¹⁶⁻¹⁹ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering, lagring och kassering av alla prover och föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
5. Kassera använda testanordningar för BD Veritor-systemet som biologiskt riskavfall enligt kommunala och statliga föreskrifter.
6. Reagenserna innehåller natriumazid, vilket kan vara skadligt vid inhalation, om det nedsväljs eller kommer i kontakt med huden. Mycket giftig gas bildas vid kontakt med syra. Vid kontakt med huden, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparledningar och bilda högexplosiva metallazider. Vid kassering ska produkten spolas ut med stora mängder vatten för att förhindra ansamling av azid.
7. Använd de flockade provtagningspinnar som medföljer kitet för optimalt resultat.

8. Inga komponenter i kitet utöver de flockade provpinnar som används för provtagning ska komma i kontakt med patienten.
9. Komponenterna i kitet får ej användas efter utgångsdatum.
10. Anordningen får ej återanvändas.
11. Kitet får inte användas om kontrollpinnen för A+/B- och kontrollpinnen för B+/A- inte ger korrekt resultat.
12. Använd lämplig skyddsutrustning som labbrockar, nitrilhandskar och skyddsglasögon när prover analyseras.
13. Undvik felaktiga resultat genom att hantera prover på det sätt som anges i avsnittet om analysförfarande.
14. Specifik utbildning eller handledning rekommenderas om användaren inte har erfarenhet av förfarandet vid tagning och hantering av prover.
15. FluMist® görs av försvagade levande influensavirus och även om den testade koncentrationen (1 %) var icke-interfererande är det möjligt att falska positiva resultat för influensa A och/eller B kan erhållas vid testning med högre koncentrationer.

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

PROVTAGNING

Prover som kan användas för testning med testen i BD Veritor-systemet för influensa A+B utgörs av pinnprover från vestibulum nasi och nasofarynx. Nytagna prover bör bearbetas inom 1 timme. Det är av avgörande betydelse att korrekta metoder för provtagning och provberedning följs. Prover som tagits tidigt i sjukdomsförloppet ger de högsta virustiterna.

Otillräcklig provtagning, felaktig provhantering och/eller felaktig transport kan ge ett falskt negativt resultat, och därför krävs det särskild övning och handledning i provtagning på grund av vikten av bra provkvalitet och noggranna testresultat.

Korrekt provtagning i vestibulum nasi

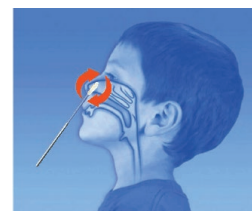
1. BD Veritor System Kit innehåller provtagningspinnar med en flockad ände för provtagning från vestibulum nasi.



2. För in pinnen i patientens ena näsborre.



3. Roter pinnen ett helt varv två gånger, tryck pinnen ordentligt mot slemhinnan i näsan så att du säkerställer att provet innehåller både celler och slem.



4. Ta ut pinnen från näshålan. Provet är nu klart för bearbetning med kitet för BD Veritor-systemet.



Korrekt provtagning i nasofarynx

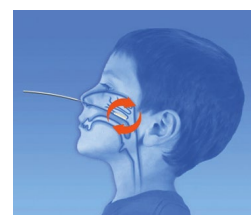
1. Kitet för BD Veritor-systemet innehåller provtagningspinnar med en flockad ände för provtagning från nasofarynx.



2. För in pinnen i en av patientens näsborrar så långt att den når ytan i bakre nasofarynx.



3. Snurra pinnen mot ytan i bakre nasofarynx.



4. Ta ut pinnen från näshålan. Provet är nu klart för bearbetning med kitet för BD Veritor-systemet.



Att tänka på vid provtagning

- Ta proverna så snart som möjligt efter att de första symtomen har visat sig
- Testa provet omedelbart
- BD rekommenderar de flockade provtagningspinnar som medföljer i kitet för BD Veritor-systemet för influensa A+B
- Använd inte pinnar med bomullsände och träskaft
- Använd inte kalciumalginatpinnar

TESTFÖRFARANDE

Förfarande vid analys av pinnprov från vestibulum nasii och nasofarynx

OBS!

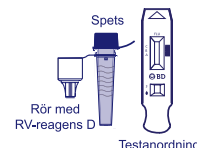
- **Reagenser, prover och anordningar måste ha uppnått rumstemperatur (15–30 °C) före testning.**
- Det CLIA-friskrivna kitet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B är endast avsett för prover från vestibulum nasii och nasofarynx som tas och testas direkt (d.v.s. torra provtagningspinnar som **INTE** har placerats i transportmedium). I kitet medföljer en redan utspädd processreagens i en användningsklar rörförpackning. Detta CLIA-friskrivna kit är **INTE AVSETT** för testning av vätskeprover, t.ex. lavage- eller aspiratprover, eller provpinnar i transportmedium eftersom resultatet kan påverkas av spädning.

Beredning inför test

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

Steg 1: För varje patientprov:

- Ta ut ett/en RV-reagens D rör/spets och en anordning för influensa A+B för BD Veritor-systemet ur foliepåsen omedelbart före testen.
- Märk med patientens namn eller ID-nummer.
- Placera de märkta rören med RV-reagens D på avsedd plats i rörstället.



Beredning av provet

Steg 2:

- Ta bort och kassera locket från röret med RV-reagens D för det prov som ska testas.



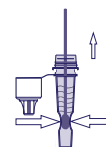
Steg 3:

- För in pinnen med patientprovet hela vägen in i röret med RV-reagens D och snurra den mot insidan tre (3) gånger.



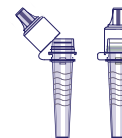
Steg 4:

- Ta ut provpinnen samtidigt som den trycks mot rörets insida så att vätskan extraheras från pinnen. Kassera pinnen på korrekt sätt.



Steg 5:

- Tryck fast spetsen på röret med RV-reagens D som innehåller det behandlade provet (vridning behövs inte).



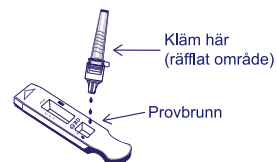
- Vortexblanda eller blanda provet ordentligt genom att snurra eller knäppa på rörets botten innan den placeras i analysenheten.
- Obs! Använd inte spetsar från andra produkter, inklusive andra produkter från BD eller andra tillverkare.



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

A**Använda en BD Veritor Reader eller Analyzer i Analysera nu-läget:****Steg 6A: Lägga till provet**

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



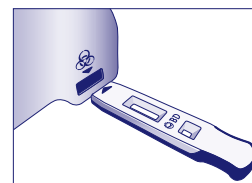
OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.

Steg 7A: Tidsutveckling

- När provet har tillförts, kör testet i 10 minuter innan det sätts in i BD Veritor-instrumentet.
- **FÖRSIKTIGHET! Felaktiga resultat kan uppstå om utvecklingstiden är mindre än 10 minuter.** Vissa linjer kan visas snabbare på anordningen. Tolka inte anordningen visuellt.
- **OBS!** Täck över testanordningen för att undvika att flödet blir ojämnt om testet körs under en draghuv med laminärt flöde eller i ett utrymme med kraftig ventilation.

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

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

**Steg 9A: Anteckna resultatet**

- När analysen är klar visas testresultatet på displayen. Notera resultatet och kassera testanordningen på korrekt sätt.

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

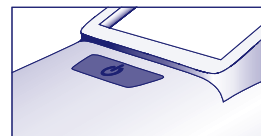
B

Använda en BD Veritor Plus Analyzer i *Walk Away* läge:
utan modul för streckodsskanning installerad

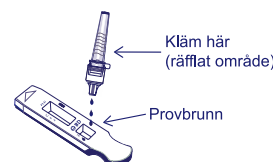
Använda *Walk Away* läge – anslut AC-strömadaptern till analysatorn och nätströmmen

Steg 6B: Starta Walk Away läge:

- Slå på strömmen till analysatorn genom att trycka in den blå strömknappen en gång.
- När följande står på displayen: "SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA FÖR WALK AWAY LÄGE":
 - **Dubbelklicka på** den blå strömknappen.

**Steg 7B: Lägga till provet**

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



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

FÖRSIKTIGHET! En nedräkningstimer visar återstående tid för insättning av anordningen.

Walk Away läge måste vara aktiverat igen när den här tiden går ut. Bekräfta att timern visas och att Walk Away läge är aktiverat innan testanordningen sätts i.

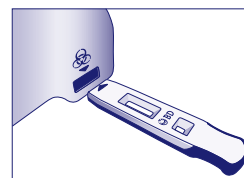
Steg 8B: Starta utvecklingen och avläsningssekvensen

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

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

- I displayfönstret visas nu "STÖR EJ TEST PÅGÅR". Den automatiska tidsinställningen för analysutvecklingen, bildbearbetningen och resultatanalysen börjar.
- I displayfönstret visas återstående analysid.

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

**Steg 9B: Anteckna resultatet**

- När analysen är klar visas testresultatet på displayen. Notera resultatet och kassera testanordningen på korrekt sätt.

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

Steg 6C: Lägga till provet

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

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

**Steg 7C: Tidsutveckling**

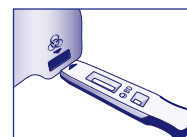
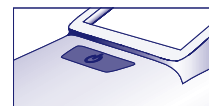
- Låt testet utvecklas i 10 minuter.
- **FÖRSIKTIGHET! Felaktiga resultat kan uppstå om utvecklingstiden är mindre än 10 minuter.** Vissa linjer kan visas snabbare på anordningen. Tolk inte anordningen visuellt.
- Täck över testanordningen för att undvika att flödet blir ojämnt om testet körs under en draghuv med laminärt flöde eller i ett utrymme med kraftig ventilation.

**Steg 8C: Använda analysatorn**

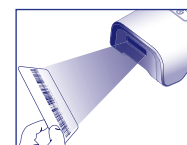
Starta under inkubationstiden BD Veritor Plus Analyzer genom att trycka en gång på den blå startknappen.

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

- När analysutvecklingstiden har gått och analysatorns display visar "SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA FÖR WALK AWAY LÄGE":
 - För in testanordningen för BD Veritor-systemet för influensa A+B i öppningen på den högra sidan av analysatorn.

**Steg 9C: Använda streckkodsläsaren**

- Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckkodsläsningar av:
 - OPERATÖRS-ID
 - PROV-ID och/eller
 - KIT-LOTNUMMER



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

Efter det antal skanningar som behövs har genomförts, visar analysatorn en nedräkningstimer och testanalysen påbörjas.

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

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

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

Steg 10C: Ta ut testanordningen.

- Ta bort och kassera testanordningen på korrekt sätt. "SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE" visas i displayfönstret för att indikera att analysatorn är redo att utföra ett nytt test.



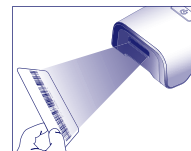
Om Veritor Plus Analyzer är ansluten till ett laboratorieinformationssystem visas en fast KUVERT-symbol för att ange att resultaten väntar på att sändas. Om en nätverksanslutning inte detekteras medan KUVERT-symbolen fortfarande visas ställer analysatorn alla ej sända resultat i kö och försöker att göra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

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

- Slå på strömmen till analysatorn genom att trycka in den blå strömknappen en gång. Displayen visar kortvarigt "SKANNA KONFIG-STRECKKOD". Detta ger möjlighet till att ändra konfigurationen för analysatorn. Se analysatorns *bruksanvisning* för instruktioner om konfigurationssteg. Ignorera detta meddelande och skjut upp denna process när en analys väntar på att bearbetas.
- När följande står på displayen:
"SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA FÖR WALK AWAY LÄGE":
 - **Dubbelklicka på** den blå strömknappen.

**Steg 7D: Använda streckodsläsaren**

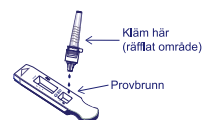
- Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckodsläsningar av:
 - OPERATÖRS-ID
 - PROV-ID och/eller
 - KIT-LOTNUMMER



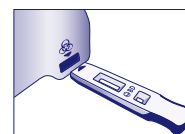
- Uppmaningar för varje skanningssteg visas bara på displayen i 30 sekunder. Om skanningen inte utförs under denna tid leder det till att analysatorn återgår till utgångsläget i början av steg 6D. Dubbelklicka på strömknappen för att starta om detta steg.
- Flytta streckkoden långsamt mot fönstret tills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

Steg 8D: Tillsätt provet till testanordningen

- När följande står på displayen: TILLSÄTT PROV TILL TESTANORDNING OCH SÄTT I GENAST:
 - Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för influensa A+B).
 - Tryck **försiktigt** ihop den räfflade delen av röret så att **tre (3) droppar** bearbetat prov dispenseras i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för influensa A+B. **OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.**
 - **FÖRSIKTIGHET!** En nedräkningstimer visar återstående tid för insättning av anordningen. **Walk Away läge måste vara aktiverat igen när den här tiden går ut. Bekräfta att timern visas och att Walk Away läge är aktiverat innan testanordningen sätts i.**

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

- Sätt omedelbart in testanordningen i öppningen på den högra sidan av analysatorn. **Testanordningen måste hållas i horisontellt läge för att förhindra att provet spills ut från provbrunnen.**
- I displayfönstret visas nu "STÖR EJ TEST PÅGÅR". Den automatiska tidsinställningen för analysutvecklingen, bildbearbetningen och resultatanalysen börjar.
- I displayfönstret visas återstående analysetid.



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

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

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

Steg 10D: Ta ut testanordningen

- Ta bort och kassera testanordningen på korrekt sätt. SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE visas i displayfönstret för att indikera att analysatorn är redo att utföra ett nytt test. Lägg märke till att analysatorn återgår till Analysera nu-läget vid slutet av varje lässekvens.



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

ALTERNATIVT TESTFÖRFARANDE: testning för INFLUENZA A+B och RSV med ett enda nasofarynxpinnprov

Obs! BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (BD Veritor™-systemet för snabb detektion av RSV) (Kat. nr. 256038) krävs för detta förfarande utöver BD Veritor™-systemet för snabb detektion av influensa A+B (Kat. nr. 256045).

VIKTIGT! DET PROV SOM SKA TESTAS I RSV-KITET MÅSTE VARA FRÅN EN PATIENT SOM ÄR HÖGST 6 ÅR GAMMAL I ENLIGHET MED BIPACKSEDELN FÖR BD VERITOR RSV-KITET. DET BEARBETADE PROVET SKA TESTAS INOM 15 MINUTER.

Detta alternativa förfarande gör att återstoden av det bearbetade provet från steg 5 ovan kan användas för ytterligare testning för RSV. När detta alternativa testförfarande används kan provet användas i upp till 15 minuter efter den inledande bearbetningen.

1. Ta ett nasofarynxprov från patienten och följ steg 1–5 i testförfarandet ovan enligt anvisningarna för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B.
2. Använd provet från steg 5 och fortsätt med testförfarandet med hjälp av RSV-testanordningen.
3. Se bipacksedeln för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV, (Kat. nr. 256038) för testförfarande och fullständig beskrivning av BD Veritor RSV-testet. Följ instruktionerna i bipacksedeln och anvisningarna på instrumentets display för att slutföra testförfarandet och få resultaten. Se bipacksedeln för RSV-kitet för BD Veritor-systemet, (Kat. nr. 256038) för tolkning av resultat.

TOLKNING AV RESULTAT

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

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

Ogiltigt test – Om testet är ogiltigt visas resultatet "OGILTIGT RESULTAT" eller "POSITIV KONTROLL OGILTIG" eller "NEGATIV KONTROLL OGILTIG" på BD Veritor System Instrument och testet eller kontrollen måste då upprepas. Eftersom äkta dubbla positiva resultat är exceptionellt sällsynta, rapporterar BD Veritor System Instrument dubbelpositiva influensa A- och influensa B-resultat som "OGILTIGT RESULTAT". Prover som får resultatet "OGILTIGT RESULTAT" ska testas igen. Om provet får resultatet "Ogiltigt resultat" kan användaren vid omtestningen överväga att använda andra metoder för att fastställa om provet är positivt eller negativt för influensavirus. Kontakta närmaste BD-representant om resultatet "OGILTIG KONTROLL" visas för positiva eller negativa resultat.

RAPPORTERING AV RESULTAT

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

KVALITETSKONTROLL

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

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

1. Den interna positiva kontrollen bekräftar anordningens immunologiska integritet och reagensens funktionalitet och säkerställer rätt testförfarande.
2. Membranområdet omkring testlinjerna fungerar som en bakgrundskontroll på testanordningen.

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

Externa positiva och negativa kontroller:

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

Laboratoriets fastställda förfaranden för kvalitetskontroll och/eller statliga bestämmelser eller ackrediteringskrav bestämmer prestanda för externa kvalitetskontrollprocedurer.

BD rekommenderar att kontrollerna körs varje gång:

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

Testförfarande för kontrollprov – Förbereda provet

1. För in pinnen hela vägen i det korrekt märkta röret med RV-reagens D och för den kraftigt upp och ned i vätskan i minst 15 sekunder.
2. Fortsätt med bearbetningen av provet enligt testförfarandet för prover från vestibulum nasii och nasofarynx ovan, och börja med steg 4: "**Ta ut provtagningsspinnen**".

Om kitkontrollerna inte ger förväntat resultat får svar ej lämnas på patientproverna. Kontakta i så fall närmaste BD-representant.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

- Om testförfarandet inte följs kan detta påverka testets prestanda negativt och/eller göra testresultatet ogiltigt.
- Innehållet i detta kit ska användas för kvalitativ detektion av antigen från influensa typ A och B i pinnprover från vestibulum nasii och nasofarynx.
- BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B kan detektera både livsdugliga och icke livsdugliga influensapartiklar. Prestanda för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B är avhängiga antigenbelastningen och korrelerar inte nödvändigtvis med andra diagnostiska metoder utförda på samma prov.
- Testresultat från BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B ska korrelera med anamnesen, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för den läkare som undersöker patienten.
- Ett falskt negativt testresultat kan förekomma om nivån av virusantigen i ett prov är under detektionsgränsen för testet eller om provet togs eller transporterades på ett felaktigt sätt. Därför utesluter inte ett negativt testresultat möjligheten för infektion av influensa A eller influensa B och resultatet ska bekräftas med virusodling eller en FDA-godkänd molekylär analys för influensa A och B.
- Positiva testresultat utesluter inte blandinfektioner med andra patogener.
- Positiva testresultat identifierar inte någon specifik subtyp av influensa A-virus.
- Negativa testresultat är inte avsedda att utesluta andra virus- eller bakterieinfektioner som inte orsakas av influensa.
- Barn tenderar att utsöndra virus under längre tid än vuxna, vilket kan resultera i skillnader avseende känslighet mellan vuxna och barn.
- Positiva och negativa prediktiva värden är starkt beroende av prevalens. Det är mer sannolikt att positiva testresultat är falskt positiva resultat under perioder med låg/ingen influensaaktivitet när prevalensen för sjukdom är låg. Falskt negativa testresultat är mer sannolika under perioder med hög influensaaktivitet när prevalensen för sjukdom är hög.
- Denna anordning har endast utvärderats avseende användning med humant provmaterial.
- Monoklonala antikroppar kanske inte kan detektera, eller detekterar med lägre sensitivitet, influensa A-virus som har genomgått smärre aminosyrarelaterade förändringar i målepitopregionen.

- Den analytiska reaktiviteten för denna anordning har inte fastställts för några andra influensastammar från fågel eller svin än de som anges i tabellerna under "Stamreaktivitet".
- Prestanda för detta test har inte utvärderats med patienter utan tecken och symptom på luftvägsinfektion.
- BD Veritor System Instrument rapporterar dubbelpositiva influensa A- och influensa B-resultat som "Ogiltigt resultat". Äkta dubbla positiva resultat är exceptionellt sällsynta. Prover som rapporteras som "Ogiltigt resultat" ska testas igen. Om provet får resultatet "Ogiltigt resultat" kan användaren vid omtestningen överväga att använda andra metoder för att fastställa om provet är positivt eller negativt för influensavirus.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Frekvensen av positiva resultat som observeras vid respiratorisk testning varierar beroende på metoden för provtagning, vilket hanterings-/transportsystem och vilken detektionsmetod som används, tidpunkt på året, patientens ålder, geografiskt läge och, viktigast av allt, sjukdomens prevalens lokalt. Den totala prevalensen som observerades med en FDA-godkänd molekyllär analys för influensa A och B i USA under den kliniska studien 2010–2011 var 29,9 % för influensa A och 19,7 % för influensa B. Den totala prevalensen som observerades med samma FDA-godkända molekyllära analys för influensa A och B i Japan under den kliniska studien 2010–2011 var 32,2 % för influensa A och 31,7 % för influensa B.

KLINISKA PRESTANDA

Kliniska prestanda:

Kliniska prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B fastställdes i kliniska multicenterstudier (POC) som utfördes vid fem testlaboratorier i USA och åtta testlaboratorier i Japan under den "respiratoriska" säsongen 2010–2011. Totalt 736 prospektivt insamlade prover (515 i USA och 221 i Japan) testades med BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B. Dessa prover bestod av provpinnar med prover från vestibulum nasii och nasofarynx från symtomatiska patienter. I USA var 54 % av proverna från kvinnor och 46 % från män. 20,3 % av proverna var från patienter som var högst 5 år gamla, 40,8 % var från patienter i åldern 6–21 år, 35,6 % var i åldern 22–59 år och resterande 3,3 % erhöles från personer som var minst 60 år gamla. I Japan var 43,3 % av proverna från kvinnor och 56,7 % från män. 27,3 % av proverna var från patienter som var högst 5 år gamla, 58,4 % var från patienter i åldern 16–21 år, 13,1 % var från patienter i åldern 22–59 år och 1,3 % togs från patienter som var minst 60 år gamla.

Prestanda för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B vid de amerikanska testlaboratorierna jämfördes med en FDA-godkänd molekyllär analys för influensa A och B (PCR).

Förklaring av begrepp:

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

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

Prestanda presenteras i tabell 1 till 4 nedan.

Tabell 1: Sammanfattning av prestandadata för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B jämfört med PCR för alla pinnprover – alla laboratorier

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

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

Wald-konfidensintervall på 95 % kompenserade för överuppblandning, vid behov, på grund av potentiell variabilitet mellan laboratorier.

Tabell 2: Sammanfattning av prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B jämfört med PCR för alla pinnprover – USA

POC: BD infl. A	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	122	8	130
N	33*	352	385
Totalt	155	360	515
Referensmetod: PCR			
PPA: 78,7 % (95 % KI: 71,6–84,4 %)			
NPA: 97,8 % (95 % KI: 95,7–98,9 %)			

POC: BD infl. B	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	75	2	77
N	26**	412	438
Totalt	101	414	515
Referensmetod: PCR			
PPA: 74,3 % (95 % KI: 65–81,8 %)			
NPA: 99,5 % (95 % KI: 98,3–99,9 %)			

* Av de 33 PCR-positiva BD Veritor-negativa influensa A-proverna var åtta positiva med BD Veritor-analysen när en andra provpinne (prov för referensmetoden) som tagits från samma patient användes.

**Av de 26 PCR-positiva BD Veritor-negativa influensa B-proverna var sex positiva med BD Veritor-analysen när en andra provpinne (prov för referensmetoden) som tagits från samma patient användes.

Tabell 3: Sammanfattning av prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B jämfört med PCR för nasofarynxpinnprover – USA

POC: BD infl. A	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	53	5	58
N	18	135	153
Totalt	71	140	211
Referensmetod: PCR			
PPA: 74,6 % (95 % KI: 63,4–83,3 %)			
NPA: 96,4 % (95 % KI: 91,9–98,5 %)			

POC: BD infl. B	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	22	1	23
N	8	180	188
Totalt	30	181	211
Referensmetod: PCR			
PPA: 73,3 % (95 % KI: 55,6–85,8 %)			
NPA: 99,4 % (95 % KI: 96,9–99,9 %)			

Tabell 4: Sammanfattning av prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B jämfört med PCR för vestibulum nasii-pinnprover – USA

POC: BD infl. A	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	69	3	72
N	15	217	232
Totalt	84	220	304
Referensmetod: PCR			
PPA: 82,1 % (95 % KI: 72,6–88,9 %)			
NPA: 98,6 % (95 % KI: 96,1–99,5 %)			

POC: BD infl. B	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	53	1	54
N	18	232	250
Totalt	71	233	304
Referensmetod: PCR			
PPA: 74,6 % (95 % KI: 63,4–83,3 %)			
NPA: 99,6 % (95 % KI: 97,6–99,9 %)			

Prestanda för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B vid de japanska testlaboratorierna jämfördes också med samma FDA-godkända molekyllära analys för influensa A och B (PCR) och presenteras i tabell 5 till tabell 7.

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

POC: BD infl. A	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	67	5	72
N	4	145	149
Totalt	71	150	221
Referensmetod: PCR			
PPA: 94,4 % (95 % KI: 86,4–97,8 %)			
NPA: 96,7 % (95 % KI: 92,4–98,6 %)			

POC: BD infl. B	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	64	8	72
N	6	143	149
Totalt	70	151	221
Referensmetod: PCR			
PPA: 91,4 % (95 % KI: 82,5–96 %)			
NPA: 94,7 % (95 % KI: 89,9–97,3 %)			

Tabell 6: Sammanfattning av prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B jämfört med PCR för nasofarynxpinnprover – Japan

POC: BD infl. A	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	30	1	31
N	2	83	85
Totalt	32	84	116
Referensmetod: PCR			
PPA: 93,8 % (95 % KI: 79,9–98,3 %)			
NPA: 98,8 % (95 % KI: 93,6–99,8 %)			

POC: BD infl. B	Referens-PCR		
	P	N	Totalt
P	38	2	40
N	1	75	76
Totalt	39	77	116
Referensmetod: PCR			
PPA: 97,4 % (95 % KI: 86,8–99,5 %)			
NPA: 97,4 % (95 % KI: 91,0–99,3 %)			

Tabell 7: Sammanfattning av prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B jämfört med PCR för vestibulum nasii-pinnprover – Japan

Referens-PCR				Referens-PCR			
POC: BD infl. A	P	N	Totalt	POC: BD infl. 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
Referensmetod: PCR PPA: 94,9 % (95 % KI: 83,1–98,6 %) NPA: 93,9 % (95 % KI: 85,4–97,6 %)				Referensmetod: PCR PPA: 83,9 % (95 % KI: 67,4–92,9 %) NPA: 91,9 % (95 % KI: 83,4–96,2 %)			

Reproducerbarhet

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

Resultat för reproducerbarhet – antal influensa A-positiva prover i procent				
Prov	Institution 1	Institution 2	Institution 3	Totalt
Kraftigt negativt H1N1 A	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0,0–11,3 %)	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 %)
Lågt positiva för 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 %)
Måttligt positiva för 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 %)
Kraftigt negativt H3N2 A	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0,0–11,3 %)	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 %)
Lågt positiva för 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 %)
Måttligt positiva för 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 %)
Negativa	0,0 % (0/119) (95 % KI: 0,0–3,1 %)	0,8 % (1/119) (95 % KI: 0,1–4,6 %)	0,0 % (0/119) (95 % KI: 0,0–3,1 %)	0,3 % (1/357) (95 % KI: 0,0–1,6 %)

Resultat för reproducerbarhet – antal influensa B-positiva prover i procent				
Prov	Institution 1	Institution 2	Institution 3	Totalt
Kraftigt negativa för B	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0,0–11,3 %)	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 %)
Lågt positiva 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 %)
Måttligt positiva för 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 %)
Negativa	0,0 % (0/210) (95 % KI: 0,0–1,8 %)	1,0 % (2/210) (95 % KI: 0,3–3,4 %)	0,0 % (0/210) (95 % KI: 0,0–1,8 %)	0,3 % (2/630) (95 % KI: 0,1–1,2 %)

Analytiska studier

Analytisk sensitivitet (detektionsgräns, LOD)

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

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

TCID₅₀/ml = Tissue Culture Infectious Dose (infektiös dos för vävnadsodling) vid vilken 50 % av cellerna är infekterade
EID₅₀/ml = Egg Infectious Dose (infektiös dos för äggodling) vid vilken 50 % av cellerna är infekterade

Stamreaktivitet med influensa A- och B-virus

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

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

Stam	Subtyp	Lägsta detekterade koncentration
A/Brisbane/59/2007	H1N1	$3,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml*
A/California/7/2009	H1N1	$5,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml*
A/Denver/1/57	H1N1	$4,45 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
A/FM/1/47	H1N1	$7,91 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
A/Fujian-Gulou/1896/2009	H1N1	$4,5 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
A/Mal/302/54	H1N1	$2,22 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
A/New Caledonia/20/1999	H1N1	$2,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/New Jersey/8/76	H1N1	$1,58 \times 10^3$ CEID ₅₀ /ml
A/NWS/33	H1N1	$1,58 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
A/PR/8/34	H1N1	$6,31 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
A/Solomon Island/03/2006	H1N1	$2,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Washington/24/2012	H1N1	$3,16 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
A/Weiss/43	H1N1	$7,03 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
A/WS/33	H1N1	$7,91 \times 10^2$ CEID ₅₀ /ml
A/Aichi/2/68	H3N2	$7,91 \times 10^3$ CEID ₅₀ /ml
A/Brisbane/10/2007	H3N2	$7,27 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml*
A/California/02/2014	H3N2	$1,45 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
A/Hong Kong/8/68	H3N2	$8,89 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
A/Moscow/10/99	H3N2	$5,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
A/Perth/16/2009	H3N2	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
A/Port Chalmers/1/73	H3N2	$3,95 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
A/Switzerland/9715293/2013	H3N2	$3,25 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
A/Texas/50/2012	H3N2	$1,75 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
A/Victoria/3/75	H3N2	$3,11 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml*
A/Indiana/08/2011	H3N2v	1×10^4 TCID ₅₀ /ml
A/Indiana/10/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
A/Kansas/13/2009	H3N2v	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Minnesota/11/2010	H3N2v	$7,9 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
A/Pennsylvania/14/2010	H3N2v	$1,26 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
A/West Virginia/06/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Anhui/01/2005	H5N1	0,512 HA
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/Northern Pintail/Washington/40964/2014	H5N2	$6,28 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
A/Pheasant/New Jersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	H5N8	$1,98 \times 10^6$ EID ₅₀ /ml
A/Mallard/Netherlands/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	$5,42 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml*
A/Chicken/HongKong/G9/1997	H9N2	1,024 HA

*Värden tagna från tidigare tabell för den analytiska detektionsgränsen

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

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

c. CEID₅₀ = Chicken Embryo Infectious Dose (infektiös dos för kycklingembryon) vid vilken 50 % av embryona är infekterade

d. HA = Hemagglutinationanalys

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

*Värden tagna från tidigare tabell för den analytiska detektionsgränsen

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

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

Analytisk specificitet (korsreaktivitet)

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

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

Interfererande substanser

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

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

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

CLIA-FRISKRIVNINGSSSTUDIE

Som en del i en större prospektiv studie, som beskrivs i avsnittet Kliniska prestanda ovan, utvärderades noggrannheten hos testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B vid fem CLIA-friskrivna testlaboratorier. Totalt 31 användare som var representativa för CLIA-friskrivna laboratorier (avsedda användare) deltog i studien. Ingen utbildning i hur testet används gavs. I studien ingick 515 pinnprover från vestibulum nasii/nasofarynx som tagits prospektivt och 80 retrospektiva arkiverade prover. Resultatet för BD Veritor-systemet jämfördes med resultat som erhållits av en FDA-godkänd molekyllär analys för influensa A och B, jämförelsemetoden. Tre prover uteslöts på grund av ogiltiga resultat med BD Veritor. Andelen ogiltiga resultat var 0,5 % (3/598) med 95 % KI: 0,2 % till 1,5 %.

Den positiva procentuella överensstämmelsen (PPA) och den negativa procentuella överensstämmelsen (NPA) mellan BD Veritor-resultaten och jämförelsemetoden presenteras i tabellerna nedan (se avsnittet Kliniska prestanda för termdefinitioner).

INFLUENZA A				
Den positiva och negativa procentuella överensstämmelsen för BD Veritor-testet för influensa A+B och jämförelsemetoden				
Totalt antal prover	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				
Den positiva och negativa procentuella överensstämmelsen för BD Veritor-testet för influensa A+B och jämförelsemetoden				
Totalt antal prover	PPA	95 % konfidensintervall	NPA	95 % konfidensintervall
595	79,7 % (102/128)	(71,9 %, 85,7 %)	99,4 % (464/467)	(98,1 %, 99,8 %)

En annan studie hade som syfte att utvärdera utbildade användares förmåga att testa svagt reaktiva prover och rapportera resultat med noggrannhet. Testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B utvärderades på tre CLIA-friskrivna vårdmottagningar som inte är avsedda att användas som laboratorier med hjälp av paneler med simulerade prover från provpinnar, inklusive två svagt positiva prover nära analysens brytpunkt och ett negativt prov. De positiva proverna framställdes på två nivåer: ett "lågt positivt" prov med analysens detektionsgräns som mål och ett "kraftigt negativt" prov med en nivå strax under analysens detektionsgräns som mål. Panelerna innehöll två stammar av influensa A-virus (A/California/7/2009 och A/Victoria 3/75) och en stam av influensa B-virus (B/Lee/40). Proverna randomiserades och deras identitetsuppgifter maskerades. Det fanns två avsedda användare på respektive CLIA-friskrivna vårdmottagning (sex användare totalt) och på varje vårdmottagning testades panelen en gång per dag i 10 dagar. Samma paneler med simulerade prover testades även på tre kliniska laboratorier i kontrollsyfte. Prestanda hos BD Veritor-systemet med prover nära analysens brytpunkt var godkända när det användes av avsedda användare.

I tabellerna nedan visas prestanda för testet med prover nära brytpunkten för analysen för influensa A och influensa B när de hanterades av utbildade, avsedda användare (på alla laboratorier/vårdmottagningar).

Influensa A-virusstammar		
	Utbildade, avsedda användare	
Provtyp	Detektion i procent	95 % konfidensintervall
Kraftigt negativa för A/California/7/2009 H1N1	6,7 % (4/60)	(2,6 %, 15,9 %)
Lågt positiva för A/California/7/2009 H1N1	81,7 % (49/60)	(70,1 %, 89,4 %)
Kraftigt negativa för A/Victoria 3/75 H3N2	6,7 % (4/60)	(2,6 %, 15,9 %)
Lågt positiva för A/Victoria 3/75 H3N2	80,0 % (48/60)	(68,2 %, 88,2 %)
Negativa	0,0 % (0/118)*	(0,0 %, 3,2 %)

*Två (2) prover uteslöts från analysen på grund av fel vid registreringen av data.

Influensa B-virusstam		
	Utbildade, avsedda användare	
Provtyp	Detektion i procent	95 % konfidensintervall
Kraftigt negativa för B/Lee/40	11,7 % (7/60)	(5,8 %, 22,2 %)
Lågt positiva för B/Lee/40	72,4 % (42/58)*	(59,8 %, 82,2 %)
Negativa	0,0 % (0/240)	(0,0 %, 1,6 %)

*Två (2) prover uteslöts från analysen på grund av fel vid registreringen av data.

Med riskanalys som vägledning genomfördes studier av analytisk flexibilitet. Studierna visade att testet är okänsligt för stress från miljöförhållanden och eventuella handhavandefel.

Som stöd för CLIA-friskrivningen utfördes en ytterligare reaktivitetsstudie vid ett oberoende laboratorium för att påvisa reaktivitet hos BD Veritor-systemet för snabb detektion av influensa A+B med ett brett utbud av samtida influensa A- och influensa B-virus. BD Veritor-systemet gav positiva resultat för alla de 18 influensa A-virus och 7 av de influensa B-virus som ingick i testpanelen i acceptabla viruskoncentrationer.

Teknisk support

Kontakta närmaste BD-representant om du har frågor eller vill rapportera ett problem. Problem med testsystemet kan även rapporteras till FDA via MedWatch-rapporteringssystemet (telefon: 1.800.FDA.1088; fax: 1.800.FDA.1078; eller <http://www.fda.gov/medwatch>).

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

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

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

REFERENSER

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

18. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S Government Printing Office, Washington, D.C.

19. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EECP). Office Journal L262, 17/10/2000, p.021–0045.

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

Revideringshistorik

Revidering	Datum	Sammanfattning av ändringar
14	2018-06	Ändringar som krävs efter FDA-granskning av K180438 och CR 180086. Korrigerat formulering genomgående, lagt till Viktigt-punkter i avsnitt A, B, C och D. Lagt till ny tabell 1 och omnumrerat tabeller. Ändrat namn på analysator till "BD Veritor Plus Analyzer" genomgående. Omorganiserat katalognummer i avsnittet Tillgänglighet. Lagt till tabell för revideringshistorik.
15	2020-04	BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution är ändrat till BD Synapsys™ Informatics Solution. Ytterligare möjligheter för resultatdokumentering finns genom implementeringen av BD Synapsys Informatics Solution, kompletterad med BD Veritor InfoScan-modulen och BD Veritor Plus Connect (ersätter BD Veritor System-läsare och BD InfoSync-modul). I avsnitt C och D, reviderat steg 10C och 10D avseende användningen av BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan. Lagt till information om hur du kommer åt dokumentet från bd.com/e-labeling .



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlijet fřidz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tanhi / 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 = sluttan 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 (ММ = koniec mesiacu)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / 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 / Volitatud 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 predstavnístvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授权代表

	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의 요 기 기 / 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 Diyagnostik 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 (lotti) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분치 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号
	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / 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
	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 шегі / 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 / Sicaklık alt sınırı / Minimumalno temperatura / 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 / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adici – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnokšīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: 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 / Sterilizacija adici – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringensmetod: 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 / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая 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! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! Attention, consulter les documents joints / Uprozorenje, koristiti prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atentie, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști čia / Atliņēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Айırма / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢 취 선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



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



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



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Odstrihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Подрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupeäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo 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/ 檢測



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



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogen gas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejeleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектер сүтегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstoffgas gegenereerd / Hydrogen gas generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ID 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 / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



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

 bd.com/e-labeling

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



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



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

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