

For Rapid Detection of Flu A+B

(Sistem pentru identificarea rapidă a virusului gripal A+B)

A se utiliza doar pentru diagnosticare *in vitro*.

UTILIZARE SPECIFICĂ

Testul BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Sistem pentru identificarea rapidă a virusului gripal A+B) este o imunoanaliză cromatografică rapidă pentru detectarea directă și calitativă a antigenilor nucleoproteici virali de gripă A și B din probe de spălătură nazofaringiană, aspirat nazofaringian și tampon nazofaringian în mediu de transport, recoltate de la pacienți simptomatici. Testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B este o analiză diferențiată, astfel încât antigenii virali de gripă A pot fi deosebiți de antigenii virali de gripă B dintr-o singură probă prelucrată, utilizând un singur dispozitiv. Testul trebuie utilizat ca ajutor în diagnosticarea infecțiilor virale cu virusul gripal A și B. Un test negativ este prezumtiv și se recomandă confirmarea rezultatelor prin cultură virală sau printr-o analiză moleculară pentru gripa A și B aprobată de FDA. În afara SUA, un test negativ este prezumtiv și se recomandă confirmarea rezultatelor prin cultură virală sau printr-o analiză moleculară aprobată pentru diagnosticare în țara respectivă. FDA nu și-a dat acordul pentru acest dispozitiv în afara SUA. Rezultatele negative nu exclud infecția cu virus gripal și nu trebuie utilizate ca bază unică a tratamentului sau a altor decizii de gestionarea a pacienților. Testul nu a fost conceput pentru a detecta antigenii de gripă C.

Caracteristicile de performanță pentru detectarea virusurilor gripale A și B din spălături/aspirate nazofaringiene (NP) au fost stabilite în perioada ianuarie – martie 2011, când virusurile gripale A/2009 H1N1, A/H3N2, ramura B/Victoria și ramura B/Yamagata erau virusurile gripale principale aflate în circulație, conform raportului *Morbidity and Mortality Weekly Report* al CDC, numit „Update: Influenza Activity-United States, 2010–2011 Season, and Composition of the 2011–2012 Influenza Vaccine”. Caracteristicile de performanță pot varia atunci când apar alte virusuri gripale.

Caracteristicile de performanță pentru detectarea virusurilor gripale A și B din tampoane nazofaringiene în mediu de transport au fost stabilite în perioada ianuarie – aprilie 2012, când virusurile gripale A/2009 H1N1, A/H3N2, ramura B/Victoria și ramura B/Yamagata erau virusurile gripale principale aflate în circulație, conform raportului *Morbidity and Mortality Weekly Report* al CDC, numit „Update: Influenza Activity-United States, 2011–2012 Season, and Composition of the 2012–2013 Influenza Vaccine”. Caracteristicile de performanță pot varia atunci când apar alte virusuri gripale.

Dacă, pe baza criteriilor actuale de screening clinic și epidemiologic recomandate de către autoritățile publice de sănătate, este suspectată infecția cu un tip nou de virus gripal, probele trebuie recoltate respectând precauțiile corespunzătoare de control al infecției pentru noi virusuri gripale virulente și expediate la departamentul local sau național pentru testare. În astfel de cazuri nu trebuie realizate culturi virale, exceptând cazul în care există o unitate BSL 3+ care să primească și să cultive probele.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Îmbolnăvirea de gripă se manifestă clasic cu febră instalată brusc, frisoane, dureri de cap, mialgii și tuse neproductivă. Epidemiile de gripă apar, în mod caracteristic, în timpul lunilor de iarnă, estimându-se că în SUA au loc 114.000 de spitalizări¹ și 36.000 de decese² pe an. De asemenea, virusurile gripale pot cauza pandemii, în timpul cărora frecvența îmbolnăvirilor și a deceselor provocate de complicațiile asociate gripei pot crește dramatic.

Pacienții cu suspiciune de gripă pot beneficia de tratament cu un agent antiviral, în special dacă este administrat în primele 48 de ore de la instalarea bolii. Este importantă deosebirea rapidă a virusului gripal A de virusul gripal B, pentru a oferi medicului posibilitatea unei intervenții antivirale selective. Mai mult decât atât, este important de determinat dacă virusul gripal A sau B este cauza bolii simptomatice într-o instituție particulară (de exemplu, sanatoriu) sau într-o comunitate, astfel încât să se poată lua măsuri preventive adecvate pentru persoanele sensibile. De aceea, este important să se determine rapid atât dacă gripa este prezentă, cât și ce tip de virus gripal este prezent, deoarece gravitatea și tratamentul pot fi diferite.³

Testele de diagnostic disponibile pentru gripă includ imunoanaliză rapidă, analiză prin imunofluorescență, reacția în lanț a polimerazei (PCR), serologie și cultură virală.⁴⁻¹¹ Analizele prin imunofluorescență necesită colorarea probelor fixate pe lame de microscop, utilizând anticorpi marcați fluorescent, pentru examinarea cu ajutorul microscopiei cu fluorescență.^{6,12,13} Metodele prin culturi utilizează izolarea virală inițială în cultura celulară, urmată de inhibarea hemadsorbției, imunofluorescență sau analize de neutralizare pentru a confirma prezența virusului gripal.¹³⁻¹⁵

Testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (numit, de asemenea, BD Veritor System și BD Veritor System Flu A+B) este o imunoanaliză digitală (DIA) concepută pentru detectarea calitativă a antigenilor nucleoproteici de gripă A și B din probe de la nivelul căilor respiratorii ale pacienților simptomatici, cu obținerea rezultatului în 10 minute. Datorită vitezei și fluxului de lucru simplificat ale testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, acesta poate fi utilizat drept test „STAT” pentru detectarea antigenilor gripali A și B, furnizând informații relevante pentru susținerea diagnosticului de gripă. Toate dispozitivele de testare ale BD Veritor System Flu A+B sunt interpretate de un instrument BD Veritor System, fie un BD Veritor Reader (Cititor), fie un BD Veritor Plus Analyzer (numit în cele ce urmează „Analizatorul”). Atunci când se utilizează un Analizator, procedurile de evaluare a dispozitivelor de testare depind de configurația fluxului de lucru aleasă. În modul **Analyze Now** (Analizează acum), instrumentul evaluează dispozitivele de analiză după temporizarea manuală a dezvoltării acestora. În modul **Walk Away** (Lucru independent), dispozitivele sunt introduse imediat după aplicarea probei, iar temporizarea dezvoltării analizei și evaluarea sunt automatizate.

Este posibilă conectarea Analizatorului la o imprimantă, dacă se dorește acest lucru. Sunt disponibile și capacități suplimentare de documentare a rezultatelor, prin implementarea BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution și prin adăugarea modului BD Veritor InfoScan și a BD Veritor Plus Connect. Consultați *Instrucțiunile de utilizare* ale Analizatorului pentru detalii referitoare la aceste caracteristici și contactați serviciul de asistență tehnică BD pentru mai multe informații.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B este o imunoanaliză digitală calitativă pentru detectarea antigenilor gripali A și B în eșantioane prelucrate din probe de la nivelul căilor respiratorii. Atunci când probele sunt prelucrate și adăugate în dispozitivul de testare, antigenii virali ai gripei A sau B se leagă de anticorpii anti-gripali conjugați pe particulele detectoare din banda de testare A+B. Complexul antigen-conjugat migrează dintr-o parte în alta a benzii de testare spre zona de reacție și este capturat de linia de anticorpi de pe membrană. Un rezultat pozitiv pentru gripa A este determinat de instrumentul BD Veritor System atunci când complexul antigen-conjugat este depus în poziția „A” de test și în poziția „C” de control de pe dispozitivul de analiză BD Veritor System Flu A+B. Un rezultat pozitiv pentru gripa B este determinat de instrumentul BD Veritor System atunci când complexul antigen-conjugat este depus în poziția „B” de test și în poziția „C” de control de pe dispozitivul de analiză BD Veritor System Flu A+B. Instrumentul analizează și corectează legarea nespecifică și detectează rezultate pozitive nerecunoscute cu ochiul liber, pentru a oferi un rezultat digital obiectiv.

REACTIVI

Componentele următoare sunt incluse în kitul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B:

Dispozitive BD Veritor System Flu A+B	30 de dispozitive	Dispozitiv în folie de aluminiu ce conține o bandă reactivă. Fiecare bandă are două linii de test cu anticorpi monoclonali specifici pentru antigenul viral al gripei A sau cel al gripei B și o linie de control cu anticorpi monoclonali murini.
RV Reagent C	30 de tuburi a 100 µl de reactiv	Detergent cu <0,1% azidă de sodiu
Pipetă de 300 µl	30 din fiecare	Pipetă de transfer
Tampon Control A+/B-	1 din fiecare	Tampon Control gripă A pozitiv și gripă B negativ, antigen gripal A (nucleoproteină inactivă recombinantă) cu <0,1% azidă de sodiu.
Tampon Control B+/A-	1 din fiecare	Tampon Control gripă A negativ și gripă B pozitiv, antigen gripal B (nucleoproteină inactivă recombinantă) cu <0,1% azidă de sodiu.

Materiale necesare, dar nefurnizate: BD Veritor Plus Analyzer, (Nr. cat. 256066), cronometru, stativ pentru tuburi pentru testarea probelor.

Echipamente opționale: Modul BD Veritor InfoScan (Nr. cat. 256068), cablu USB pentru imprimantă pentru BD Veritor Analyzer (Nr. cat. 443907), imprimantă Epson model TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (contactați serviciul de asistență tehnică BD pentru detalii).

Avertismente și precauții:

Atenție



H302 Nociv în caz de înghițire. **H402** Nociv pentru viața acvatică. **H412** Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P273 Evitați dispersarea în mediu.

P264 Spălați-vă bine după utilizare. **P270** Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării produsului. **P301+P312** ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. **P330** Clătiți gura. **P501** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

1. În scopul diagnosticului *in vitro*.
2. Rezultatele testului nu vor fi evaluate vizual. **Toate rezultatele testului vor fi evaluate cu ajutorul instrumentului corespunzător BD Veritor System.**
3. Dacă, pe baza criteriilor actuale de screening clinic și epidemiologic recomandate de către autoritățile publice de sănătate, este suspectată infecția cu un tip nou de virus gripal A, probele trebuie recoltate respectând precauțiile corespunzătoare de control al infecției pentru noi virusuri gripale virulente și expediate la departamentul local sau național pentru testare. În astfel de cazuri nu trebuie realizate culturi virale, exceptând cazul în care există o unitate BSL 3+ care să primească și să cultive probele.
4. În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice, virusul imunodeficienței umane și virusuri gripale noi. La manevrarea, depozitarea și eliminarea tuturor probelor și a tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”¹⁶⁻¹⁹ și regulamentul instituției.
5. Eliminați dispozitivele de testare BD Veritor System ca deșeuri cu risc biologic, conform reglementărilor locale, naționale și federale.

6. Reactivii conțin azidă de sodiu, care este foarte toxică prin inhalare, dacă este înghițită sau în contact cu pielea. În contact cu acizii, produce un gaz foarte toxic. În cazul unui contact cu tegumentele, spălați imediat cu apă din abundență. Azida de sodiu poate reacționa cu conductele de plumb și cupru, formând azide metalice foarte explozive. La eliminare, spălați cu cantități mari de apă pentru a evita formarea depunerilor de azidă.
7. Nu utilizați componentele kitului după expirarea termenului de valabilitate.
8. Nu reutilizați dispozitivul de testare BD Veritor System.
9. Nu utilizați kitul dacă tamponul Control A+/B- și tamponul Control B+/A- nu furnizează rezultatele corespunzătoare.
10. În timpul analizării probelor, purtați îmbrăcăminte de protecție, de exemplu, halat de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi.
11. Pentru evitarea rezultatelor eronate, probele trebuie să fie prelucrate conform indicațiilor din secțiunea cu privire la procedura de analiză.
12. Vaccinul FluMist este realizat din virusul gripal viu atenuat și, deși concentrația testată (1%) nu a fost interferentă, este posibil ca, în cazul testării cu concentrații mai ridicate, să apară rezultate fals pozitive pentru gripa A și/sau B.
13. Se recomandă instruirea sau consilierea specifică în cazul în care tehnicienii nu au experiență în procedurile de colectare și manipulare a probelor.

Depozitarea și manipularea: Kiturile pot fi depozitate la 2 °C – 30 °C. **NU CONGELAȚI. Înainte de utilizare, reactivii și dispozitivele trebuie aduse la temperatura camerei (15 °C – 30 °C).**

COLECTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Colectarea și pregătirea probelor: Probele acceptate pentru a fi testate cu BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B includ probe din spălături/aspirate nazofaringiene (NP) și tamponate nazofaringiene în mediu de transport. Este esențial să fie respectate metodele corecte de colectare și pregătire a probelor. Probele obținute precoce în decursul bolii vor conține cel mai mare titru viral.

Colectarea inadecvată a probelor, manipularea și/sau transportul incorect pot oferi rezultate fals negative; de aceea, se recomandă o instruire în vederea prelevării probelor, datorită importanței calității probei pentru un rezultat exact.

Mediul de transport al probelor: Au fost testate următoarele medii de transport cu probe moderat pozitive, demonstrându-se compatibilitatea cu BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B:

- Mediu Amies modificat (lichid), ESwab, mediu Stuart lichid, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, soluție salină echilibrată Hank, M4, M4-RT, M5, M6, ser fiziologic, soluție salină tamponată cu fosfat.

Probele din aceste medii de transport pot fi depozitate la 2 °C – 8 °C maximum 72 de ore. Lăsați probele care au fost depozitate la 2 °C – 8 °C să se încălzească la temperatura camerei, înainte de utilizare. Nerespectarea acestei reguli poate provoca un flux inconstant.

Pot fi folosite și alte medii de transport, dacă se realizează o procedură de validare adecvată.

Transportul și depozitarea probelor:

Probele colectate recent trebuie prelucrate într-un interval de 1 oră. Dacă este nevoie, probele pot fi depozitate la 2 °C – 8 °C pentru până la 72 de ore și apoi testate la temperatura camerei. Este esențial să fie respectate metodele corecte de colectare și pregătire a probelor. Nu centrifugați probele înainte de utilizare, deoarece îndepărtarea materialului celular va afecta nefavorabil sensibilitatea testului.

Procedura pentru spălături/aspirate nazofaringiene:

- Pentru spălături/aspirate nazofaringiene, sunt recomandate probe cu volum între 1 și 3 ml. Dacă se utilizează mediu de transport, se recomandă diluarea minimă a probei.
- Trebuie evitate volumele prea mari ale spălăturilor, deoarece pot duce la scăderea sensibilității testului.
- Prelucrați probele conform instrucțiunilor din „Procedură de testare”.

Procedura pentru tamponate nazofaringiene în mediu de transport:

- Pentru tamponatele nazofaringiene în mediu de transport se recomandă ca volumul mediului transport să fie minim (1 ml), pentru a minimiza diluarea.
- Prelucrați probele conform instrucțiunilor din „Procedură de testare”.

PROCEDURA DE TESTARE

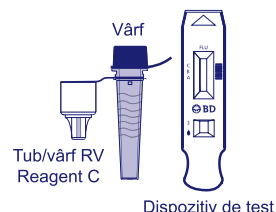
NOTE: Lăsați probele care au fost depozitate la 2 °C–8 °C să se încălzească la temperatura camerei, înainte de utilizare. Amestecați bine toate probele înainte de a scoate o alicotă pentru prelucrare. Nu centrifugați probele.

Pregătirea pentru testare

Următorii pași pornesc de la presupunerea că utilizatorii BD Veritor Plus Analyzer au ales și setat deja toate opțiunile de configurare și că Analizatorul este, așadar, gata de folosire. Pentru a alege sau a modifica aceste setări, consultați *Instrucțiunile de utilizare* ale BD Veritor Plus Analyzer, secțiunea 4.7. Nu este nevoie de o imprimantă pentru a afișa rezultatele. Totuși, dacă instituția de care aparțineți a ales să conecteze BD Veritor Plus Analyzer la o imprimantă, asigurați-vă că imprimanta este racordată la o sursă de alimentare, că există suficientă hârtie și că au fost activate toate conexiunile de rețea necesare, înainte de testări.

Pentru fiecare probă de la pacient sau tampon de control:

- Pasul 1:** Scoateți un tub/vârf de RV Reagent C și un dispozitiv BD Veritor System Flu A+B din ambalajul său chiar înainte de utilizare.
- Pasul 2:** Etichetați un dispozitiv BD Veritor System și un tub de RV Reagent C pentru fiecare probă și pentru fiecare control de testat.
- Pasul 3:** Așezați tubul sau tuburile de RV Reagent C etichetat(e) în zona indicată a stativului pentru tuburi.

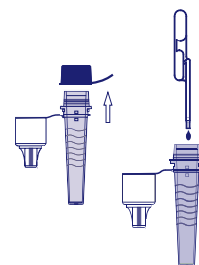


Înainte de procesare, toți reactivii și toate probele trebuie să fie aduse la temperatura camerei.

Pasul 4: Prelucrați proba sau controlul:

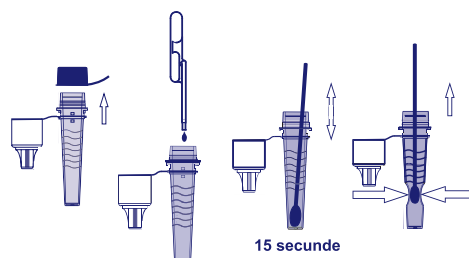
a. Pentru probe din spălături/aspirate nazofaringiene (NP) și tampoane nazofaringiene în mediu de transport:

1. Agitați sau amestecați bine proba. Nu centrifugați.
2. Îndepărtați și eliminați capacul tubului de RV Reagent C corespunzător probei care urmează a fi testată.
3. Folosind pipeta de transfer, transferați 300 µl de probă în tubul de RV Reagent C. Eliminați pipeta după utilizare.



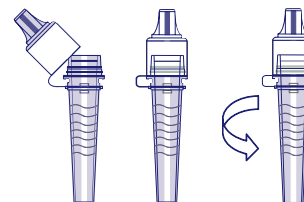
b. Pentru tampoanele de control din kit:

1. Îndepărtați și eliminați capacul tubului de RV Reagent C corespunzător probei care urmează a fi testată.
2. Folosind pipeta de transfer, adăugați 300 µl de apă distilată sau deionizată în tubul de RV Reagent C.
3. Introduceți tamponul de control în tub și realizați câteva mișcări ferme ascendente și descendente timp de cel puțin 15 secunde.
4. Scoateți tamponul în timp ce strângeți părțile laterale ale tubului pentru a extrage lichidul din tampon.



Pasul 5:

- a. Apăsați ferm vârful atașat pe tubul de RV Reagent C ce conține proba prelucrată sau controlul (nu e nevoie să înfiletați/răsuciți).
- b. Agitați sau amestecați bine prin rotire sau prin scuturarea părții inferioare a tubului.

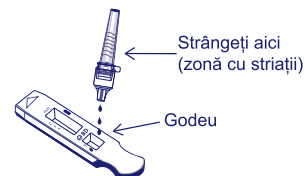


NOTĂ: Nu folosiți vârfuri de la alte produse, inclusiv produse de la BD sau de la alți producători.

După pasul 5, alegeți dintre opțiunile de modele și fluxuri de lucru prezentate mai jos, înainte de a continua cu pasul 6:				
	BD Veritor Reader sau Analizator în modul Analyze Now (Analizează acum)	BD Veritor Plus Analyzer în modul Walk Away (Lucru independent)	BD Veritor Plus Analyzer cu modulul BD Veritor InfoScan instalat modul „ Analyze Now ” (Analizează acum)---sau---modul „ Walk Away ” (Lucru independent)	
Instrucțiunile din secțiunea:	A	B	C	D

A**Utilizarea unui BD Veritor Reader sau Analizator în modul „Analyze Now” (Analizează acum):****Pasul 6A: Adăugarea probei**

- Răsturnați tubul de RV Reagent C și țineți-l în poziție verticală (la aproximativ 2,54 cm deasupra godeului dispozitivului BD Veritor System Flu A+B etichetat).
- Strângeți ușor zona cu striții a tubului, dozând trei (3) picături de probă prelucrată în godeul unui dispozitiv BD Veritor System Flu A+B etichetat.



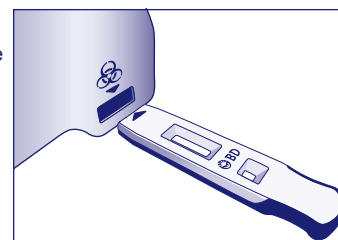
NOTĂ: Strângerea tubului prea aproape de vârf poate cauza vărsarea conținutului.

Pasul 7A: Temporizarea dezvoltării

- După ce ați adăugat proba, lăsați testul să se deruleze timp de **10** minute, apoi introduceți dispozitivul în instrumentul BD Veritor.
- **NOTĂ:** Dacă testul se execută sub hota cu flux laminar sau într-o zonă cu ventilație puternică, acoperiți dispozitivul de testare, pentru a evita un flux inconstant.

**Pasul 8A: Utilizarea instrumentului BD Veritor:**

- În timpul perioadei de incubare, porniți instrumentul BD Veritor, apăsând o dată pe butonul de alimentare.
- Introduceți dispozitivul de analiză după scurgerea celor 10 minute de dezvoltare necesare pentru analiză. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a finaliza procedura.
- Starea procesului de evaluare a analizei apare în fereastra de afișare.



Nu atingeți instrumentul și nu îndepărtați dispozitivul de testare.

Pasul 9A: Înregistrarea rezultatului

- Atunci când evaluarea este încheiată, în fereastra de afișare apare rezultatul testului.

ATENȚIE: Rezultatele TESTULUI NU se păstrează în fereastra de afișare atunci când dispozitivul este îndepărtat sau în cazul în care Analizatorul rămâne nesupravegheat mai mult de 15 minute (60 minute, dacă este conectat adaptorul de alimentare CA).

B

Utilizarea dispozitivului BD Veritor Plus Analyzer în modul „Walk Away” (Lucru independent):
fără un modul de scanare a codurilor de bare instalat

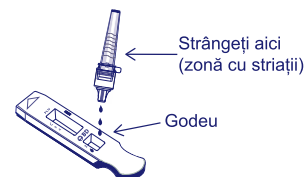
Pentru a utiliza modul Walk Away (Lucru independent), conectați adaptorul de alimentare
CA la Analizator și la o sursă de alimentare.

Pasul 6B: Pornirea modului Walk Away (Lucru independent):

- Porniți Analizatorul, apăsând pe butonul albastru de alimentare o dată.
- Atunci când în fereastra de afișare apare mesajul: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduceți dispozitivul de testare sau faceți dublu clic pentru a porni modul de lucru independent)
 - **Faceți dublu clic** pe butonul albastru de alimentare.

**Pasul 7B: Adăugarea probei**

- Atunci când pe fereastra de afișaj apare mesajul „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Adăugați proba la dispozitivul de testare și introduceți-l imediat):
 - Răsturnați tubul și țineți-l în poziție verticală (la aproximativ 2,54 cm deasupra godeului dispozitivului BD Veritor System Flu A+B).
 - Strângeți ușor porțiunea cu striții a tubului, permițând să cadă trei (3) picături de probă prelucrată în godeul unui dispozitiv BD Veritor System Flu A+B etichetat.



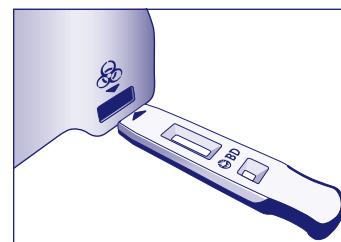
NOTĂ: Strângerea tubului aproape de vârf poate cauza vărsarea conținutului.

Pasul 8B: Porniți secvența de dezvoltare și de citire.

- Introduceți imediat dispozitivul de testare în fanta de pe partea dreaptă a Analizatorului.

Dispozitivul de testare trebuie să rămână în poziție orizontală pentru ca proba să nu curgă din godeu.

- În fereastra de afișare apare „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (Nu interveniți cât timp se derulează testul). Încep temporizarea automată a dezvoltării analizei, procesarea imaginilor și evaluarea rezultatelor.
- O numărătoare inversă de pe fereastra de afișare vă arată cât timp va mai dura analiza.



Nu atingeți Analizatorul și nu îndepărtați dispozitivul de testare în acest timp. În caz contrar, veți abandona evaluarea analizei.

Pasul 9B: Înregistrarea rezultatului

- Atunci când evaluarea este încheiată, în fereastra de afișare apare rezultatul testului.

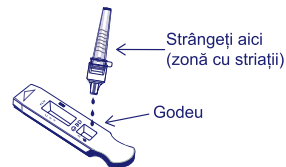
ATENȚIE: Rezultatele TESTULUI NU se păstrează în fereastra de afișare atunci când dispozitivul este îndepărtat sau în cazul în care Analizatorul rămâne nesupravegheat mai mult de 60 minute (când este conectat adaptorul de alimentare CA).

C

Utilizarea dispozitivului BD Veritor Plus Analyzer în modul „Analyze Now” (Analizează acum): cu modulul BD Veritor InfoScan instalat

Pasul 6C: Adăugarea probei

- Răsturnați tubul și țineți-l în poziție verticală (la aproximativ 2,54 cm deasupra godeului dispozitivului BD Veritor System Flu A+B).
- Strângeți ușor zona cu striții a tubului, dozând trei (3) picături de probă prelucrată în godeul unui dispozitiv BD Veritor System Flu A+B etichetat. **NOTĂ: Strângerea tubului aproape de vârf poate cauza vărsarea conținutului.**



Pasul 7C: Temporizarea dezvoltării

- Permiteți testului să se dezvolte timp de **10 minute**.
- Dacă testul se execută sub hota cu flux laminar sau într-o zonă cu ventilație puternică, acoperiți dispozitivul de testare, pentru a evita un flux inconstant.

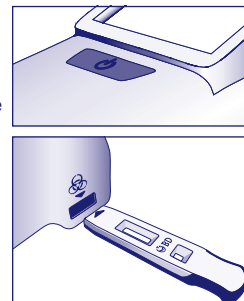


Pasul 8C: Utilizarea Analizatorului

În timpul perioadei de incubare, porniți instrumentul BD Veritor Plus Analyzer, apăsând o dată pe butonul albastru.

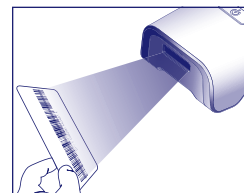
În fereastra de afișare se afișează pentru scurt timp „SCAN CONFIG BARCODE” (Scațați un cod de bare de configurare). Este o oportunitate de a schimba configurația Analizatorului. Consultați *Instrucțiunile de utilizare* ale Analizatorului pentru instrucțiuni de configurare. Ignorați acest mesaj și amânați acest proces, dacă evaluarea unei analize este în așteptare.

- După scurgerea timpului de dezvoltare necesar pentru analiză, atunci când în fereastra de afișare a Analizatorului apare mesajul: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduceți dispozitivul de testare sau faceți dublu clic pentru a porni modul de lucru independent):
 - Introduceți dispozitivul BD Veritor System Flu A+B în BD Veritor Plus Analyzer.



Pasul 9C: Utilizarea cititorului de coduri de bare

- Urmați indicațiile de pe fereastra de afișare pentru a efectua eventualele citiri de coduri de bare necesare pentru:
 - OPERATOR ID (ID operator)
 - SPECIMEN ID (ID probă) și/sau
 - KIT LOT NUMBER (Număr de lot al kitului) conform cerințelor valabile la centrul respectiv și setărilor Analizatorului.



- Pentru fiecare pas de scanare, în fereastra de afișare apare indicația corespunzătoare timp de numai 30 secunde. Dacă, în acest timp, nu se efectuează scanarea corespunzătoare, Analizatorul va reveni implicit la începutul pasului 8C. Pentru a reporni acest pas, îndepărtați și reintroduceți dispozitivul de testare, pentru a iniția o nouă secvență.
- Deplasați lent codul de bare către fereastră, până se aude un ton de confirmare. Valoarea codului de bare scanat apare în următoarea fereastră de afișare.
- Analizatorul poate să înregistreze numărul de lot al kitului în registrul testului, însă nu restricționează utilizarea reactivilor expirați sau inadecvați. Gestionarea materialelor expirate ține de responsabilitatea utilizatorului. BD recomandă să nu se utilizeze materiale expirate.

- După finalizarea scanărilor necesare, Analizatorul afișează o numărătoare inversă și pornește evaluarea testului.
- **Nu atingeți Analizatorul și nu îndepărtați dispozitivul de testare pe parcursul acestui proces. În caz contrar, veți abandona evaluarea analizei.**
- Atunci când evaluarea este încheiată, în fereastra de afișare apare un rezultat. Apare și valoarea din codul de bare al ID-ului probei, dacă această afișare a fost configurată în prealabil. Dacă este conectată o imprimantă, ID-ul probei și rezultatul sunt imprimate automat.

Dacă nu este conectată o imprimantă, notați rezultatul înainte să îndepărtați dispozitivul de analiză.

ATENȚIE: Rezultatele TESTULUI NU se păstrează în fereastra de afișare atunci când dispozitivul este îndepărtat sau în cazul în care Analizatorul rămâne nesupravegheat mai mult de 15 minute (60 minute, dacă este conectat adaptorul de alimentare CA).

Pasul 10C: Îndepărtarea dispozitivului de testare

- Scoateți dispozitivul. Afișajul va afișa „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE” (Introduceți dispozitivul de testare sau faceți dublu clic pentru a porni modul de lucru independent), pentru a indica faptul că Analizatorul este pregătit să efectueze un nou test.



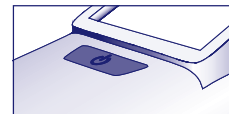
Dacă Veritor Plus Analyzer este conectat la un Sistem Informatic de Laborator, apare un simbol PLIC afișat constant, pentru a indica faptul că rezultatele așteaptă să fie transmise. În cazul în care nu se detectează o conexiune de rețea în timp ce este afișat simbolul PLIC, Analizatorul va adăuga toate rezultatele netransmise în lista de așteptare și va încerca să le transmită după reconectare. Dacă este oprit în acest timp, va încerca să transmită rezultatele imediat după repornirea alimentării și restabilirea conexiunii. Un plic ce se aprinde intermitent indică faptul că datele sunt în curs de transmitere.

D**Utilizarea dispozitivului BD Veritor Plus Analyzer în modul „Walk Away” (Lucru independent):
cu modulul BD Veritor InfoScan instalat**

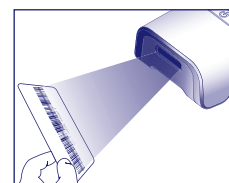
**Pentru a utiliza modul Walk Away (Lucru independent), conectați adaptorul de alimentare
CA la Analizator și la o sursă de alimentare.**

Pasul 6D: Pornirea modului Walk Away (Lucru independent)

- Porniți Analizatorul, apăsând pe butonul albastru de alimentare o dată.
În fereastra de afișare se va afișa pentru scurt timp „SCAN CONFIG BARCODE” (Scanați un cod de bare de configurare). Este o oportunitate de a schimba configurația Analizatorului. Consultați *Instrucțiunile de utilizare* ale Analizatorului pentru instrucțiuni de configurare. Ignorați acest mesaj și amânați acest proces, dacă evaluarea unei analize este în așteptare.
- Atunci când în fereastra de afișare apare mesajul: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduceți dispozitivul de testare sau faceți dublu clic pentru a porni modul de lucru independent):
– **faceți dublu clic** pe butonul albastru de alimentare.

**Pasul 7D: Utilizarea cititorului de coduri de bare**

- Urmați indicațiile de pe fereastra de afișare pentru a efectua eventualele citiri de coduri de bare necesare pentru:
 - OPERATOR ID (ID operator)
 - SPECIMEN ID (ID probă) și/sau
 - KIT LOT NUMBER (Număr de lot al kitului).



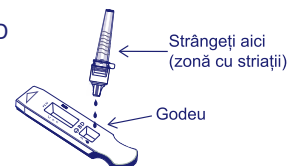
Conform cerințelor valabile la centrul respectiv și setărilor Analizatorului.

- Pentru fiecare pas de scanare, în fereastra de afișare apare indicația corespunzătoare timp de numai 30 secunde. Dacă, în acest timp, nu se efectuează scanarea corespunzătoare, Analizatorul va reveni implicit la începutul pasului 6D. Pentru a reporni acest pas, faceți dublu clic pe butonul de alimentare.
- Deplasați lent codul de bare către fereastră, până se aude un ton de confirmare. Valoarea codului de bare scanat apare în următoarea fereastră de afișare.
- Analizatorul poate să înregistreze numărul de lot al kitului în registrul testului, însă nu restricționează utilizarea reactivilor expirați sau inadecvați. Gestionarea materialelor expirate ține de responsabilitatea utilizatorului. BD recomandă să nu se utilizeze materiale expirate.

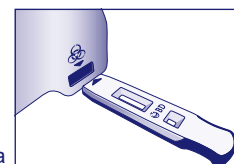
Pasul 8D: Adăugați proba la dispozitivul de testare

- Atunci când în fereastra de afișare apare mesajul: „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Adăugați proba la dispozitivul de testare și introduceți-l imediat):
 - Răsturnați tubul și țineți-l în poziție verticală (la aproximativ 2,54 cm deasupra godeului dispozitivului BD Veritor System Flu A+B).
 - Strângeți ușor porțiunea cu striții a tubului, permițând să cadă trei (3) picături de probă prelucrată în godeul unui dispozitiv BD Veritor System Flu A+B etichetat.

NOTĂ: Strângerea tubului aproape de vârf poate cauza vărsarea conținutului.

**Pasul 9D: Porniți secvența de dezvoltare și de citire.**

- Introduceți imediat dispozitivul de testare în fanta de pe partea dreaptă a Analizatorului.
Dispozitivul de testare trebuie să rămână în poziție orizontală pentru ca proba să nu curgă din godeu.
- În fereastra de afișare apare „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (Nu interveniți cât timp se derulează testul). Încep temporizarea automată a dezvoltării analizei, procesarea imaginilor și evaluarea rezultatelor.
- O numărătoare inversă de pe fereastra de afișare vă arată cât timp va mai dura analiza.
Nu atingeți Analizatorul și nu îndepărtați dispozitivul de testare pe parcursul acestui proces. În caz contrar, veți abandona evaluarea analizei.
- Atunci când evaluarea este încheiată, în fereastra de afișare apare un rezultat. Apare și valoarea din codul de bare al ID-ului probei, dacă această afișare a fost configurată în prealabil. Dacă este conectată o imprimantă, ID-ul probei și rezultatul sunt imprimate automat. **Dacă nu este conectată o imprimantă, notați rezultatul înainte să îndepărtați dispozitivul de analiză.**



ATENȚIE: Rezultatele TESTULUI NU se păstrează în fereastra de afișare atunci când dispozitivul este îndepărtat sau în cazul în care Analizatorul rămâne nesupravegheat mai mult de 60 minute (când este conectat adaptorul de alimentare CA).

Pasul 10D: Îndepărtarea dispozitivului de testare

- Scoateți dispozitivul. Afișajul va afișa INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (Introduceți dispozitivul de testare sau faceți dublu clic pentru a porni modul de lucru independent), pentru a indica faptul că Analizatorul este pregătit să efectueze un nou test. Rețineți că Analizatorul revine la modul Analyze Now (Analizează acum) după încheierea fiecărei secvențe de citire.
Dacă Veritor Plus Analyzer este conectat la un Sistem Informatic de Laborator, apare un simbol PLIC afișat constant, pentru a indica faptul că rezultatele așteaptă să fie transmise. În cazul în care nu se detectează o conexiune de rețea în timp ce este afișat simbolul PLIC, Analizatorul va adăuga toate rezultatele netransmise în lista de așteptare și va încerca să le transmită după reconectare. Dacă este oprit în acest timp, va încerca să transmită rezultatele imediat după repornirea alimentării și restabilirea conexiunii. Un plic ce se aprinde intermitent indică faptul că datele sunt în curs de transmitere.



PROCEDURĂ OPȚIONALĂ DE TESTARE: Utilizați această procedură pentru a testa o singură probă din spălături/aspirate nazofaringiene sau tampoane nazofaringiene în mediu de transport atât pentru VIRUSUL GRIPAL A+B, cât și pentru RSV.

Notă: BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (Sistem pentru identificarea rapidă a RSV) (Nr. Cat. 256042) este necesar pentru această procedură, pe lângă BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Nr. Cat. 256041).

NOTĂ IMPORTANTĂ: Această procedură opțională de testare permite testarea suplimentară pentru RSV a probei prelucrate rămasă de la Pasul 5 de mai sus. Proba care va fi testată cu kitul RSV trebuie să fie de la un pacient cu vârsta sub 20 de ani, după cum este indicat în prospectul kitului de laborator BD Veritor RSV. **PROBA PRELUCRATĂ TREBUIE SĂ FIE TESTATĂ ÎNTR-UN INTERVAL DE 15 MINUTE.**

Lăsați probele care au fost depozitate la 2 °C–8 °C să se încălzească la temperatura camerei, înainte de utilizare. Amestecați bine toate probele înainte de a scoate o alicotă pentru prelucrare. Nu centrifugați probele.

1. Colectați proba de la pacient și urmați Pașii 1–5 ai procedurii de testare de mai sus pentru a pregăti proba pentru testare.
2. Folosind proba de la Pasul 5, continuați procedura de testare, utilizând dispozitivul de testare pentru RSV și aceeași configurație a fluxului de lucru utilizată pentru a obține rezultatul (3) Flu A+B.
3. Consultați prospectul produsului BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (Nr. Cat. 256042) pentru procedura de testare și descrierea completă a testului BD Veritor RSV. Urmăriți instrucțiunile din prospect și de pe ecranul instrumentului pentru a finaliza procedura de testare și a obține rezultatele testului. Consultați prospectul kitului BD Veritor System RSV pentru interpretarea rezultatelor.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Instrumentul BD Veritor System (achiziționat separat) trebuie să fie utilizat pentru interpretarea tuturor rezultatelor la teste. Tehnicienii nu trebuie să încerce să interpreteze rezultatele analizei direct de pe banda de testare inclusă în dispozitivul de testare BD Veritor System Flu A+B. În cazul anumitor probe, pe dispozitivul de testare se pot observa până la patru linii. Instrumentul va interpreta corespunzător rezultatul.

Afișaj	Interpretare
FLU A: + FLU B: -	Test pozitiv pentru Flu A (antigen gripal A prezent)
FLU A: - FLU B: +	Test pozitiv pentru Flu B (antigen gripal B prezent)
FLU A: - FLU B: -	Test negativ pentru Flu A și Flu B (niciun antigen detectat)
RESULT INVALID (Rezultat nevalid)	Rezultat nevalid
POSITIVE CONTROL INVALID (Control pozitiv nevalid)	Test nevalid. Repetați testul.
POSITIVE CONTROL INVALID (Control negativ nevalid)	Test nevalid. Repetați testul.

Test nevalid – Dacă testul nu este valid, instrumentul BD Veritor System va afișa un mesaj „RESULT INVALID” (Rezultat nevalid) sau „CONTROL INVALID” (Control nevalid), după care trebuie să repetați testul sau controlul. Deoarece rezultatele dublu pozitive reale sunt extrem de rare, instrumentul BD Veritor System semnalează rezultatele dublu pozitive pentru gripa A și gripa B drept „Rezultat nevalid”. Probele care generează un „Rezultat nevalid” trebuie să fie testate din nou. În cazul retestării, dacă proba generează un „Rezultat nevalid”, utilizatorul ar putea lua în calcul utilizarea unor metode diferite pentru a stabili dacă proba este pozitivă sau negativă pentru virusul gripal.

RAPORTAREA REZULTATELOR

Test pozitiv Pozitiv pentru prezența antigenului gripal A sau B. Un rezultat pozitiv poate apărea în absența unui virus viabil.

Test negativ Negativ pentru prezența antigenului gripal A și a antigenului gripal B. Infecția datorată virusului gripal nu poate fi exclusă, deoarece antigenul prezent în probă poate fi sub limita de detecție a testului. Un test negativ este prezumtiv și se recomandă confirmarea rezultatelor prin cultură virală sau printr-o analiză moleculară pentru gripa A și B aprobată de FDA.

Test nevalid Rezultatul testului este neconcludent. Nu raportați rezultatele. Repetați testul.

CONTROL DE CALITATE:

Pentru a utiliza capacitatea de documentare referitoare la controlul calității a Analizatorului, scanarea codurilor de bare ale probelor trebuie să fie activată pe un Analizator dotat cu modulul BD Veritor InfoScan. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale Analizatorului, secțiunea 4, pentru a alege sau a modifica această configurație.

Fiecare dispozitiv BD Veritor System Flu A+B conține atât controale interne/procedurale pozitive, cât și negative:

1. Controlul intern pozitiv confirmă integritatea imunologică a dispozitivului, funcționarea corespunzătoare a reactivului și asigură corectitudinea procedurii de testare.
2. Zona membranei ce înconjoară liniile de testare funcționează ca verificare de fundal pe dispozitivul de analiză.

Instrumentul BD Veritor System evaluează aceste controale interne/procedurale pozitive și negative după introducerea fiecărui dispozitiv de testare BD Veritor System. Instrumentul BD Veritor System informează tehnicianul în cazul apariției unei probleme de calitate în timpul evaluării analizei. Funcționarea necorespunzătoare a controalelor interne/procedurale va determina un rezultat nevalid al testului. NOTĂ: Controalele interne nu evaluează corectitudinea tehnicii de colectare a probei.

Controale externe pozitive și negative:

În fiecare kit sunt furnizate tamponi de control Flu A pozitiv/B negativ și Flu B pozitiv/A negativ. Aceste controale furnizează un material suplimentar pentru controlul calității, pentru a verifica dacă reactivii pentru test și instrumentul BD Veritor System funcționează conform așteptărilor. Pregătiți tamponii de control din kit și testați-le prin aceeași procedură (fie în modul **Analyze Now** (Analizează acum), fie în modul **Walk Away** (Lucru independent)) ca și tamponii cu probele de la pacient. Atunci când utilizați caracteristica de citire a codurilor de bare pentru a documenta procedurile CC, citiți codul de bare de pe ambalajul tamponului de control, atunci când vi se cere ID-ul probei.

Procedurile standard de control al calității valabile la laboratorul dvs. și reglementările locale, naționale și/sau federale sau cerințele de acreditare stabilesc dacă este necesar să se efectueze proceduri externe de control al calității.

BD recomandă efectuarea controalelor externe o dată pentru:

- fiecare lot de kit nou;
- fiecare tehnician nou;
- fiecare transport nou de kituri de test;
- în conformitate cu procedurile interne de control al calității și cu reglementările locale, naționale și federale sau cu cerințele de acreditare.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Nerespectarea procedurii de testare poate afecta negativ performanța testului și/sau anula rezultatul testului.
- Conținutul acestui kit trebuie să fie utilizat pentru detectarea calitativă a antigenilor gripei de tip A și B din spălături/aspirate nazofaringiene și tamponi nazofaringieni în mediu de transport.
- Testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B este capabil să detecteze atât particulele virale gripale viabile, cât pe cele neviabile. Performanța testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B depinde de încărcătura de antigen și poate să nu se coreleze cu alte metode de diagnosticare aplicate pe aceeași probă.
- Rezultatele furnizate de testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B trebuie să fie corelate cu istoricul clinic, cu datele epidemiologice și cu alte date disponibile clinicianului care evaluează pacientul.
- Testul poate furniza rezultate fals negative atunci când nivelul de antigen viral dintr-o probă este sub limita de detecție a testului sau când proba a fost colectată sau transportată necorespunzător; prin urmare, un rezultat negativ nu elimină posibilitatea infecției cu virus gripal A sau B și trebuie să fie confirmat prin cultură virală sau printr-o analiză moleculară pentru gripa A și B aprobată de FDA.
- Rezultatele pozitive ale testului nu elimină posibilitatea prezenței coinfecțiilor cu alți agenți patogeni.
- Rezultatele pozitive ale testului nu identifică subtipuri specifice ale virusului gripal A.
- Rezultatele negative ale testului nu au ca scop excluderea altor infecții virale sau bacteriene negripale.
- Copiii tind să fie contagioși pe perioade de timp mai lungi decât adulții, ceea ce poate crea diferențe de sensibilitate între adulți și copii.
- Valorile predictive pozitive și negative depind în mare măsură de ratele de incidență. Este mai probabil ca rezultatele pozitive să reprezinte rezultate fals pozitive în perioadele de activitate scăzută/inexistentă a virusului gripal, atunci când incidența afecțiunii este scăzută. Rezultatele fals negative sunt mai probabile în perioadele de vârf de activitate a virusului gripal, atunci când incidența afecțiunii este ridicată.
- Acest dispozitiv a fost evaluat pentru utilizare exclusivă cu probe umane.
- Este posibil ca anticorpii monoclonali să nu detecteze sau să detecteze cu sensibilitate scăzută virusurile gripale A care au suferit ușoare modificări ale aminoacidului în epitopul vizat.
- Reactivitatea analitică a acestui dispozitiv nu a fost stabilită pentru alte tulpini ale virusului gripal de origine aviară sau porcină în afară de cele incluse în tabelele „Reactivitatea tulpinilor”.
- Instrumentul BD Veritor System semnalează rezultatele dublu pozitive pentru gripa A și gripa B drept „Rezultat nevalid”. Rezultatele dublu pozitive reale sunt extrem de rare. Probele care generează un „Result Invalid” (Rezultat nevalid) trebuie să fie testate din nou. În cazul retestării, dacă proba generează un „Rezultat nevalid”, utilizatorul ar putea lua în calcul utilizarea unor metode diferite pentru a stabili dacă proba este pozitivă sau negativă pentru virusul gripal.

VALORI ESTIMATE

Rata pozitivității observate la testarea respiratorie variază, în funcție de metoda de colectare a probei, sistemul de manipulare/transport utilizat, metoda de detecție utilizată, anotimp, vârsta pacientului, locația geografică și, cel mai important, incidența locală a bolii.

Incidența generală observată cu ajutorul unei analize moleculare pentru virusurile gripale A și B aprobată de FDA în SUA în perioada studiului clinic din 2010–2011 a fost de 23,9% pentru virusul gripal A și de 7,5% pentru virusul gripal B. La centrul clinic din Hong Kong, incidența observată cu ajutorul aceleiași analize moleculare pentru virusurile gripale A și B aprobată de FDA a fost de 7,2% pentru virusul gripal A și de 3,4% pentru virusul gripal B.

Incidența generală observată cu ajutorul unei analize moleculare pentru virusurile gripale A și B aprobată de FDA în SUA în perioada studiului clinic din 2011–2012 a fost de 31,7% pentru virusul gripal A și de 4,5% pentru virusul gripal B. La centrele clinice din Japonia, incidența observată cu ajutorul aceleiași analize moleculare pentru virusurile gripale A și B aprobată de FDA a fost de 0% pentru virusul gripal A și de 89% pentru virusul gripal B.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Explicarea termenilor:

PPA: Concordanța procentului pozitiv = $a / (a+c) \times 100\%$

NPA: Concordanța procentului negativ = $d / (b+d) \times 100\%$

P: Pozitiv

N: Negativ

I.F.: Interval de fiabilitate

Metodă nouă de testare	Metoda de comparație	
	N	F
P	a	b
N	c	d
Total	(a+c)	(b+d)

Performanță clinică spălături/aspirate nazofaringiene 2010–2011:

Caracteristicile de performanță pentru testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B au fost stabilite utilizând probe din spălături/aspirate nazofaringiene în studii clinice multicentrice realizate în două centre de cercetare din SUA și un centru de cercetare din Hong Kong în perioada sezonului infecțiilor respiratorii din 2010–2011. Un total de 1.502 probe colectate prospectiv (1.002 în SUA și 500 în Hong Kong) au fost evaluate utilizând testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B și PCR. Cinci probe nu au putut fi evaluate din cauza unor probleme de reconciliere a datelor, încă 13 au fost excluse din cauza volumului insuficient al probei pentru testare după metoda de referință, iar 13 probe au fost excluse deoarece prezentau „Rezultat nevalid” (pentru o rată de nevaliditate de 0,9% [13/1.484]).

Probele prospective au constatat din spălături și aspirate nazofaringiene de la pacienți simptomatici. 49% din probe au provenit de la femei și 51% au provenit de la bărbați. 56,6% au provenit de la pacienți cu vârsta de maximum 5 ani. 21,9% dintre pacienții testați făceau parte din grupul de vârstă 6–21 ani, 5,7% din grupul de vârstă 22–59 ani și 15,8% dintre pacienți aveau 60 de ani sau mai mult (pentru 0,1% din probe nu s-a furnizat vârsta pacientului).

Performanța testului **BD Veritor** System for Rapid Detection of Flu A+B a fost comparată cu o analiză moleculară pentru virusurile gripale A și B aprobată de FDA (PCR).

Performanța este prezentată în Tabelul 1 de mai jos.

Tabelul 1: Centralizarea performanțelor testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în comparație cu PCR, pentru toate probele din spălături/aspirate nazofaringiene – Toate centrele

Kit clinic: BD Flu A	Referință PCR		
	N	F	Total
N	224	29	253
F	46	1.172	1.218
Total	270	1.201	1.471
Metoda de referință: PCR PPA: 83,0% (I.F. 95%: 78,0–87,0%) NPA: 97,6% (I.F. 95%: 96,6–98,3%)			

Kit clinic: BD Flu B	Referință PCR		
	P	F	Total
N	74	3	77
F	17	1.377	1.394
Total	91	1.380	1.471
Metoda de referință: PCR PPA: 81,3% (I.F. 95%: 72,1–88,0%) NPA: 99,8% (I.F. 95%: 99,4–99,9%)			

Un număr suplimentar de 263 de probe retrospective congelate au fost evaluate utilizând testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B. Douăsprezece probe au fost excluse din cauza volumului insuficient al probei pentru testare după metoda de referință, o probă a fost exclusă deoarece prezenta un rezultat PCR „Unresolved” (Neconcludent) și o probă a fost exclusă deoarece prezenta „Result Invalid” (Rezultat nevalid) [pentru o rată de nevaliditate de 0,4% (1/250)]. Probele retrospective au constatat din spălături și aspirate nazofaringiene de la pacienți simptomatici. 44,9% din probe au provenit de la femei și 55,1% au provenit de la bărbați. 87,5% au provenit de la pacienți cu vârsta de maximum 5 ani.

Performanța este prezentată în Tabelul 2 de mai jos.

Tabelul 2: Centralizarea performanțelor testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în comparație cu PCR pentru probele retrospective din spălături/aspirate nazofaringiene

Kit clinic: BD Flu A	Referință PCR		
	N	F	Total
N	58	2	60
F	5	184	189
Total	63	186	249
Metoda de referință: PCR PPA: 92,1% (I.F. 95%: 82,7–96,6%) NPA: 98,9% (I.F. 95%: 96,2–99,7%)			

Kit clinic: BD Flu B	Referință PCR		
	P	F	Total
N	29	2	31
F	10	208	218
Total	39	210	249
Metoda de referință: PCR PPA: 74,0% (I.F. 95%: 58,9–85,4%) NPA: 99,0% (I.F. 95%: 96,6–99,7%)			

Performanță clinică tampoane nazofaringiene în mediu de transport 2011–2012; SUA și Japonia combinate

Caracteristicile de performanță pentru testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B au fost stabilite utilizând probe din tampoane nazofaringiene în mediu de transport în studii clinice multicentrice realizate în șase centre de cercetare clinică din zone geografice diverse din Statele Unite și cinci centre de cercetare clinică din Japonia, folosindu-se în total 292 probe.

Rezultatele combinate sunt prezentate în Tabelul 3 de mai jos.

Tabelul 3: Centralizarea performanțelor testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în comparație cu PCR pentru tampoane nazofaringiene în mediu de transport – SUA și Japonia combinate

Kit clinic: BD Flu A	Referință PCR		
	N	F	Total
N	52	6	58
F	12	222	234
Total	64	228	292
Metoda de referință: PCR PPA: 81,3% (I.F. 95%: 70,0–88,9%) NPA: 97,4% (I.F. 95%: 94,4–98,8%)			

Kit clinic: BD Flu B	Referință PCR		
	P	F	Total
N	77	2	79
F	13	200	213
Total	90	202	292
Metoda de referință: PCR PPA: 85,6% (I.F. 95%: 76,8–91,4%) NPA: 99,0% (I.F. 95%: 96,5–99,7%)			

Performanță clinică tampoane nazofaringiene în mediu de transport 2011–2012; SUA

Caracteristicile de performanță pentru testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B au fost stabilite utilizând probe din tampoane nazofaringiene în mediu de transport în studii clinice multicentrice realizate în șase centre de cercetare clinică din zone geografice diverse din Statele Unite. Un total de 217 probe colectate prospectiv au fost evaluate utilizând testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B și PCR. Două probe nu au putut fi evaluate din cauza unor probleme de reconciliere a datelor, o probă a fost eliminată în urma unei citiri „Control nevalid” și 13 probe au fost excluse deoarece rezultatele PCR erau neconcludente.

Probele au constat din tampoane nazofaringiene în mediu de transport de la pacienți simptomatici. 55,8% din probe au provenit de la femei și 44,2% au provenit de la bărbați. 16,1% au provenit de la pacienți cu vârsta de maximum 5 ani, 25,3% au provenit de la pacienți cu vârsta cuprinsă între 6 și 21 de ani, 47,5% au provenit de la pacienți cu vârsta cuprinsă între 22 și 59 ani și 11,1% au provenit de la pacienți cu vârsta de 60 de ani sau mai mult.

Performanța testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B a fost comparată cu o analiză moleculară pentru virusurile gripale A și B aprobată de FDA (PCR).

Rezultatele sunt prezentate în Tabelul 4 de mai jos.

Tabelul 4: Centralizarea performanțelor testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în comparație cu PCR pentru tampoane nazofaringiene în mediu de transport – SUA

Kit clinic: BD Flu A	Referință PCR		
	N	F	Total
N	52	6	58
F	12	131	143
Total	64	137	201
Metoda de referință: PCR PPA: 81,3% (I.F. 95%: 70,0–88,9%) NPA: 95,6% (I.F. 95%: 90,8–98,0%)			

Kit clinic: BD Flu B	Referință PCR		
	P	F	Total
N	7	0	7
F	2	192	194
Total	9	192	201
Metoda de referință: PCR PPA: 77,8% (I.F. 95%: 45,3–93,7%) NPA: 100% (I.F. 95%: 98,0–100%)			

Performanță clinică tamponare nazofaringiene în mediu de transport 2011–2012; Japonia

Caracteristicile de performanță pentru testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B au fost stabilite utilizând probe din tamponare nazofaringiene în mediu de transport în studii clinice multicentrice realizate în cinci centre de cercetare clinică din Japonia. Un total de 93 probe colectate prospectiv au fost evaluate utilizând testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B și PCR. Două probe au fost excluse deoarece rezultatele au fost nedeterminate cu analiza comparativă.

Probele au constatat din tamponare nazofaringiene în mediu de transport de la pacienți simptomatici. 49,5% din probe au provenit de la femei și 50,5% au provenit de la bărbați. 31,2% au provenit de la pacienți cu vârstă de maximum 5 ani, 63,4% au provenit de la pacienți cu vârstă cuprinsă între 6 și 21 de ani și 5,4% au provenit de la pacienți cu vârstă cuprinsă între 22 și 59 ani (nu au fost incluse probe de la pacienți cu vârstă de 60 de ani sau mai mult).

Rezultatele sunt prezentate în Tabelul 5 de mai jos.

Tabelul 5: Centralizarea performanțelor testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în comparație cu PCR pentru tamponare nazofaringiene în mediu de transport – Japonia

Kit clinic: BD Flu A	Referință PCR		
	N	F	Total
N	0	0	0
N	0	91	91
Total	0	91	91
Metoda de referință: PCR Lipsă date pentru calculul PPA NPA: 100% (I.F. 95%: 95,9–100%)			

Kit clinic: BD Flu B	Referință PCR		
	P	F	Total
N	70	2	72
F	11	8	19
Total	81	10	91
Metoda de referință: PCR PPA: 86,4% (I.F. 95%: 77,3–92,2%) NPA: 80,0% (I.F. 95%: 49,0–94,3%)			

Reproductibilitate

Reproductibilitatea testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B a fost evaluată în trei laboratoare clinice în intervalul 2010–2011. Caseta pentru evaluarea reproductibilității a fost alcătuită din 30 de probe simulate de gripă A sau B. Acestea au inclus probe moderat pozitive, probe slab pozitive (aproape de limita de detecție a analizei), probe puternic negative (de exemplu, cu concentrație foarte mică de virus, astfel încât rezultatele pozitive să se producă în ~5% din cazuri) și probe negative. Caseta a fost testată de doi tehnicieni la fiecare centru, timp de cinci zile consecutive. Rezultatele sunt centralizate mai jos.

Rezultatele reproductibilității – Procent de rezultate pozitive pentru Flu A				
Probă	Centrul 1	Centrul 2	Centrul 3	Total
Puternic negativ H1N1 A	3,3% (1/30) (I.F. 95%: 0,6–16,7%)	0,0% (0/30) (I.F. 95%: 0,0–11,3%)	0,0% (0/30) (I.F. 95%: 0,0–11,3%)	1,1% (1/90) (I.F. 95%: 0,2–6,0%)
Slab pozitiv pentru H1N1 A	93,3% (28/30) (I.F. 95%: 78,7–98,2%)	86,7% (26/30) (I.F. 95%: 70,3–94,7%)	93,3% (28/30) (I.F. 95%: 78,7–98,2%)	91,1% (82/90) (I.F. 95%: 83,4–95,4%)
Moderat pozitiv H1N1 A	100,0% (30/30) (I.F. 95%: 88,6–100,0%)	96,7% (29/30) (I.F. 95%: 83,3–99,4%)	100,0% (30/30) (I.F. 95%: 88,6–100,0%)	98,9% (89/90) (I.F. 95%: 94,0–99,8%)
Puternic negativ H3N2 A	16,7% (5/30) (I.F. 95%: 7,3–33,6%)	3,3% (1/30) (I.F. 95%: 0,6–16,7%)	0,0% (0/30) (I.F. 95%: 0,0–11,3%)	6,7% (6/90) (I.F. 95%: 3,1–13,8%)
Slab pozitiv H3N2 A	93,3% (28/30) (I.F. 95%: 78,7–98,2%)	86,7% (26/30) (I.F. 95%: 70,3–94,7%)	93,3% (28/30) (I.F. 95%: 78,7–98,2%)	91,1% (82/90) (I.F. 95%: 83,4–95,4%)
Moderat pozitiv H3N2 A	100,0% (30/30) (I.F. 95%: 88,6–100,0%)	100,0% (30/30) (I.F. 95%: 88,6–100,0%)	96,7% (29/30) (I.F. 95%: 83,3–99,4%)	98,9% (89/90) (I.F. 95%: 94,0–99,8%)
Negativ	0,8% (1/120) (I.F. 95%: 0,1–4,6%)	0,0% (0/120) (I.F. 95%: 0,0–3,1%)	0,0% (0/119) (I.F. 95%: 0,0–3,1%)	0,3% (1/359) (I.F. 95%: 0,0–1,6%)

Rezultatele reproductibilității – Procent de rezultate pozitive pentru Flu B				
Probă	Centrul 1	Centrul 2	Centrul 3	Total
Puternic negativ pentru B	3,3% (1/30) (I.F. 95%: 0,6–16,7%)	0,0% (0/30) (I.F. 95%: 0,0–11,3%)	0,0% (0/30) (I.F. 95%: 0,0–11,3%)	1,1% (1/90) (95% I.F. 0,2–6,0%)
Slab pozitiv pentru B	90,0% (27/30) (I.F. 95%: 74,4–96,5%)	63,3% (19/30) (I.F. 95%: 45,5–78,1%)	82,8% (24/29) (I.F. 95%: 65,5–92,4%)	78,7% (70/89) (I.F. 95%: 69,0–85,9%)
Moderat pozitiv pentru B	96,7% (29/30) (I.F. 95%: 83,3–99,4%)	100,0% (30/30) (I.F. 95%: 88,6–100,0%)	100,0% (30/30) (I.F. 95%: 88,6–100,0%)	98,9% (89/90) (I.F. 95%: 94,0–99,8%)
Negativ	0,0% (0/210) (I.F. 95%: 0,0–1,8%)	0,0% (0/210) (I.F. 95%: 0,0–1,8%)	0,0% (0/210) (I.F. 95%: 0,0–1,8%)	0,0% (0/630) (I.F. 95%: 0,0–0,6%)

Studii analitice

Sensibilitate analitică (limita de detecție)

Limita de detecție (LOD) pentru testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B a fost stabilită pentru 8 tulpini ale virusului gripal: 5 de virus gripal A și 3 de virus gripal B. LOD pentru fiecare tulpină reprezintă concentrația cea mai mică ce produce o rată de rezultate pozitive $\geq 95\%$ în baza a 20 până la 60 de reproducări.

Tip	Tulpină virală gripală	LOD calculată (TCID ₅₀ /ml)	LOD calculată (EID ₅₀ /ml)	Nr. rezultate pozitive/Total	% pozitiv
A	A/Brisbane/10/2007 H3N2	7,27 x 10 ²	N/A	57/60	95%
A	A/Brisbane/59/2007 H1N1	3,30 x 10 ²	N/A	57/60	95%
A	A/California/7/2009 H1N1	5,00 x 10 ³	N/A	57/60	95%
A	A/Victoria/3/75 H3N2	3,11 x 10 ³	N/A	59/60	98,3%
A	A/Anhui/1/2013 H7N9	N/A	5,42 x 10 ⁶	59/60	98,3%
B	B/Brisbane/60/2008	7,42 x 10 ³	N/A	58/60	96,7%
B	B/Florida/4/2006	1,30 x 10 ³	N/A	58/60	96,7%
B	B/Lee/40	4,44 x 10 ⁴	N/A	20/20	100%

TCID₅₀/ml = 50% doză infectantă în cultură tisulară

EID₅₀/ml = 50% doză infectantă determinată pe ou

Reactivitatea tulpinilor cu virusurile gripale A și B

Testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B a fost evaluat utilizând o casetă cu tulpini ale virusului gripal. Fiecare tulpină a fost diluată și testată de trei ori, până când o parte din reproducări nu au mai fost pozitive. Diluția anterioară acestui proces este indicată în tabelul de mai jos sub forma concentrației minime detectate. Toate tulpinile virusului gripal A au fost pozitive pentru testul Flu A și negative pentru Flu B. Pe de altă parte, toate tulpinile virusului gripal B au prezentat rezultate pozitive la testul Flu B și negative la testul Flu A.

Deși s-a demonstrat că acest test detectează noile virusuri de gripă aviară de tip A (H7N9) și H3N2v cultivate, nu au fost stabilite caracteristicile de performanță ale acestui dispozitiv în ceea ce privește probele clinice pozitive pentru noile virusuri de gripă aviară de tip A (H7N9) și H3N2v. Analiza BD Veritor System Flu A+B face distincția între virusurile gripale de tip A și B, dar nu poate diferenția subtipurile de virus gripal A.

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

Tulpină	Subtip	Concentrație minimă detectată
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/Northern Pintail/ Washington/40964/2014	H5N2	6,28 x 10 ⁵ EID ₅₀ /ml
A/Pheasant/New Jersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	H5N8	1,98 x 10 ⁶ EID ₅₀ /ml
A/Mallard/Olanda/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	5,42 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml*
A/Chicken/HongKong/G9/1997	H9N2	1.024 HA

*Valori luate din tabelul anterior: Limita de detecție analitică

- a. EID₅₀ = 50% doză infectantă determinată pe ou
- b. TCID₅₀ = 50% doză infectantă în cultură tisulară
- c. CEID₅₀ = 50% doză infectantă determinată pe embrioni de pui
- d. HA = analiza de hemaglutinare

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

*Valori luate din tabelul anterior: Limita de detecție analitică

- a. EID₅₀ = 50% doză infectantă determinată pe ou
- b. TCID₅₀ = 50% doză infectantă în cultură tisulară
- c. CEID₅₀ = 50% doză infectantă determinată pe embrioni de pui
- d. HA = analiza de hemaglutinare

Pe 12 ianuarie 2017, FDA din SUA a publicat un ordin prin care reclasifica sistemele de identificare rapidă a virusului gripal bazate pe antigeni (abreviate RIDT), destinate identificării antigenului virusului gripal direct din probe clinice din clasele I și II, cu controale speciale. Unul dintre aceste controale speciale este obligația de testare anuală a reactivității analitice a tulpinilor contemporane ale gripei identificate de Centers for Disease Control (CDC), utilizând un protocol de diluție standardizat. Rezultatele obținute utilizând BD Veritor System sunt disponibile pentru vizualizare la bd.com/veritorsystem.

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

Specificitate analitică (Reactivitate încrucișată)

Testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B a fost evaluat cu 51 de microorganisme. Cele 37 de bacterii și levuri au fost testate la o concentrație țintă de aproximativ 10^7 UFC/ml (UFC – unități formatoare de colonii), exceptând *Staphylococcus aureus*, care a fost testat la o concentrație finală de 10^6 UFC/ml. Cele 14 virusuri au fost evaluate la concentrații de 10^3 până la 10^{10} TCID₅₀/ml. Din cele 51 de microorganisme testate, niciunul nu a prezentat reactivitate încrucișată în testul Flu A sau în testul Flu B.

<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Grup 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, tip 1
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Adenovirus, tip 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>	Virusul Epstein Barr
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	HSV tip 1
<i>Kingella kingae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Coronavirusul uman OC43
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Coronavirusul uman 2229E
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Metapneumovirusul uman (HMPV-27 A2)
<i>Legionella</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Virusul paragripal uman
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Virusul rujeolic
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Virusul urlian
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Virusul sincițial respirator
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Grup C	Rinovirus

Interferența cu alte substanțe

Diferite substanțe au fost evaluate cu testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B. Aceste substanțe includ sânge integral (2%) și numeroase medicamente. Nu au fost observate interferențe între nici una din substanțele testate și analiză.

Substanță	Concentrație	Substanță	Concentrație
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Medicamente homeopatice antialergice	10 mg/ml
Acid acetilsalicilic	20 mg/ml	Ibuprofen	10 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Loratadină	100 mg/ml
Hidroclorură de amantadină	500 mg/ml	Pastile mentolate pentru gât	10 mg/ml
Ayr Saline Nasal Gel	10 mg/ml	Mometasone	500 mg/ml
Beclometazonă	500 mg/ml	Mupirocin	500 mg/ml
Budesonidă	500 mg/ml	Oseltamivir	500 mg/ml
Clorfeniramină maleat	5 mg/ml	Oximetazolină	0,05 mg/ml
Dexametazonă	10 mg/ml	Fenilefrină	1 mg/ml
Dextrometorfan	10 mg/ml	Pseudoefedrină HCl	20 mg/ml
Difenhidramină HCl	5 mg/ml	Mucină, proteină purificată	1 mg/ml
Fexofenadină	500 mg/ml	Ribavirin	500 mg/ml
FluMist	1%	Rimantadină	500 mg/ml
Flunisolide	500 mg/ml	Trei ape de gură OTC	5%
Fluticasone	500 mg/ml	Tobramicină	500 mg/ml
Patru pulverizatoare nazale OTC	10%	Triamcinolonă	500 mg/ml
Patru picături pentru gât OTC	25%	Sânge integral	2%
Gaiacol gliceril eter	20 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml

Din cele 44 de substanțe testate în cadrul acestui studiu, niciuna nu a prezentat reacții de interferență în timpul testării cu probe pozitive pentru gripă A și gripă B. Pe baza acestor date, substanțele testate la nivelurile de concentrație indicate nu au interferat cu testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B.

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

- 256041 BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 de teste
- 256042 BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 de teste
- 256051 BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 perechi de tamponare
- 256066 BD Veritor™ Plus Analyzer
- 256068 Modul BD Veritor™ InfoScan
- 443907 Cablu USB pentru imprimantă pentru BD Veritor™ Analyzer

Pentru a conecta în rețea un BD Veritor Plus Analyzer la un Sistem Informatic de Laborator (LIS), contactați serviciul de asistență tehnică BD pentru detalii.

REFERINȚE

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.

Service Tehnic și Suport: contactați reprezentantul local BD sau bd.com.

Istoricul modificărilor

Revizuirea	Data	Rezumatul modificărilor
(12)	2020-04	S-a modificat numele BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution în BD Synapsys™ Informatics Solution. Sunt disponibile și capacități suplimentare de documentare a rezultatelor, prin implementarea BD Synapsys Microbiology Informatics Solution și prin adăugarea modulului BD Veritor InfoScan și a BD Veritor Plus Connect (care înlocuiesc BD Veritor System Reader și modulul BD InfoSync). În secțiunile C și D, se găsesc Pașii revizuiți 10C și 10D referitori la utilizarea BD Veritor Plus Analyzer cu BD Veritor InfoScan. Au fost adăugate informații de acces pentru obținerea documentului de la bd.com/e-labeling.



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



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

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



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



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



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



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Contenu suffisant pour <n> tests / Satur pīetiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для 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 / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları na bagvurun / Див. інструкції 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 / Ne riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / He 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 / Топтамалық номері / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérjans numurs / Serie nummer / Numer serjiny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



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

For US: "For Investigational Use Only"



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

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

 bd.com/e-labeling

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



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



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

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