

For Rapid Detection of Flu A+B (Sistem pentru identificarea rapidă a virusului gripal A+B)

Pentru utilizare cu probe din tampoane nazale și nazofaringiene.

Nu trebuie să satisfacă cerințele CLIA

A se utiliza doar pentru diagnosticare *in vitro*.

Este necesar un certificat de dispensă de garanție pentru efectuarea acestui test într-o configurație care nu trebuie să satisfacă cerințele CLIA. Contactați Ministerul Sănătății pentru a obține un certificat de dispensă de garanție. Informații suplimentare privind scutirea de la respectarea cerințelor CLIA sunt disponibile pe site-ul web Centers for Medicare and Medicaid la adresa www.cms.hhs.gov/CLIA sau de la Ministerul Sănătății.

În cazul nerespectării instrucțiunilor sau modificării instrucțiunilor sistemului de testare, testul nu va mai îndeplini cerințele pentru a fi clasificat drept dispensat.

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 tampoane nazale și nazofaringiene recoltate de la pacienți simptomatici. 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 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 utilizarea acestui 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 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.

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.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 cromatografică concepută pentru detectarea 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 BD Veritor Plus Analyzer, pașii fluxului de lucru depind de modul de funcționare selectat și de setările de configurare ale Analizatorului. 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™ 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 D	30 de tuburi a 400 µl de reactiv	Detergent cu <0,1% azidă de sodiu
Tampon flexibil cu vârf plușat	30 din fiecare	Tampon pentru colectare nazofaringiană sau nazală
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 mediul acvatic. **H412** Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P273 Evitați dispersarea în mediu. **P264** Spălați bine după utilizare. **P270** Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timp ce utilizați acest produs. **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** Aruncați 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. Pentru rezultate optime, utilizați tampoanele plușate furnizate în kitul pentru colectarea probelor.
8. Cu excepția tampoanelor plușate folosite pentru colectarea probelor, componentele kitului nu trebuie să intre în contact cu pacientul.
9. Nu utilizați componentele kitului după expirarea termenului de valabilitate.
10. Nu reutilizați dispozitivul.
11. Nu utilizați kitul dacă tamponul Control A+/B- și Control B+/A- nu furnizează rezultatele corespunzătoare.
12. În timpul analizării probelor, purtați îmbrăcăminte de protecție, de exemplu, halat de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi.
13. Pentru evitarea rezultatelor eronate, probele din tampoane trebuie prelucrate conform indicațiilor din secțiunea cu privire la procedura de analiză.
14. Se recomandă instruirea sau consilierea specifică în cazul în care tehnicienii nu au experiență în procedurile de colectare și manipulare a probelor.
15. 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.

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

COLECTAREA PROBELOR

Probele acceptate pentru a fi testate cu BD Veritor System Flu A+B includ tampoane nazale și nazofaringiene (NP). Probele colectate recent trebuie prelucrate într-un interval de 1 oră. 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.

Colectarea corectă a probelor din tampoane nazale

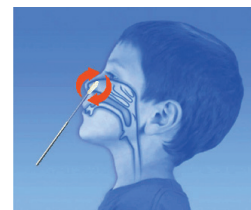
1. Kitul BD Veritor System include tampoane cu vârf plușat pentru colectarea probelor nazale.



2. Introduceți tamponul printr-o narină.



3. Rotiți tamponul de două ori la 360 de grade, apăsând ferm pe mucoasa nazală pentru a asigura colectarea pe tampon atât a celulelor, cât și a mucusului.



4. Scoateți tamponul din cavitatea nazală. Proba este gata pentru a fi prelucrată folosind kitul BD Veritor System.



Colectarea corectă a probelor din tampoane nazofaringiene

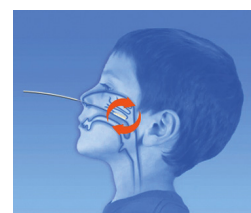
1. Kitul BD Veritor System include tampoane cu vârf plușat pentru colectarea probelor nazofaringiene.



2. Introduceți tamponul printr-o narină, atingând suprafața nazofaringelui posterior.



3. Rotiți tamponul pe suprafața nazofaringelui posterior.



4. Scoateți tamponul din cavitatea nazală. Proba este gata pentru a fi prelucrată folosind kitul BD Veritor System.



Colectarea probelor: proceduri corecte și incorecte

- Colectați proba cât mai repede posibil după apariția simptomelor.
- Testați proba imediat.
- BD recomandă tampoanele cu vârf plușat furnizate în kitul BD Veritor System Flu A+B.
- Nu utilizați vârfuri din vată de bumbac și bețișoare de lemn.
- Nu utilizați tampoane cu alginat de calciu.

PROCEDURA DE TESTARE

Procedura de testare a tampoanelor nazale și nazofaringiene

NOTE:

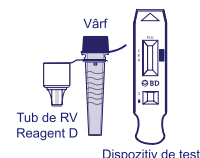
- **Înainte de utilizare, reactivii, probele și dispozitivele trebuie aduse la temperatura camerei (15–30 °C).**
- Kitul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B scutit de CLIA este conceput doar pentru tampoane nazale și nazofaringiene colectate și testate direct (tampoane uscate care **NU** au fost introduse în mediu de transport). Kitul include un reactiv de prelucrare pre-diluat într-un tub „unitarizat”. Acest kit scutit de CLIA **NU ESTE CONCEPUT** pentru testarea probelor lichide, cum ar fi probele din spălături sau aspirate sau tampoanele în mediu de transport, deoarece rezultatele testului pot fi compromise prin diluție excesivă.

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.

Pasul 1: Pentru fiecare probă de la pacient:

- Scoateți un tub/vârf de RV Reagent D și un dispozitiv BD Veritor System Flu A+B din ambalajul său chiar înainte de utilizare.
- Aplicați o etichetă cu numele pacientului sau numărul de identificare.
- Așezați tubul sau tuburile de RV Reagent D etichetat(e) în zona indicată a stativului pentru tuburi.



Pregătirea probei

Pasul 2:

- Îndepărtați și eliminați capacul tubului de RV Reagent D corespunzător probei care urmează a fi testată.



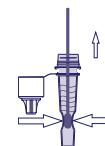
Pasul 3:

- Introduceți tamponul cu proba de la pacient complet în tubul de RV Reagent D și rotiți-l de 3 (trei) ori, apăsând pe pereții interior.



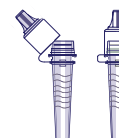
Pasul 4:

- Scoateți tamponul în timp ce strângeți părțile laterale ale tubului pentru a extrage lichidul din tampon. Eliminați tamponul în mod corespunzător.



Pasul 5:

- Apăsați ferm vârful atașat pe tubul de RV Reagent D ce conține proba prelucrată (nu e nevoie să înfiletați/răsuciți).



- Agitați sau amestecați bine prin rotire sau prin scuturarea părții inferioare a tubului înainte să adăugați conținutul la dispozitivul de analiză.
- Notă: Nu folosiți vârfuri de la alte produse, inclusiv produse de la BD sau de la alți producători.



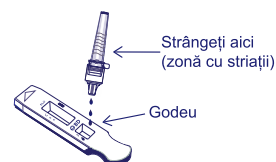
După pasul 5, alegeți dintre opțiunile de modele și fluxuri de lucru prezentate mai jos, înainte de a continua cu pasul 6:

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

- Răsturnați tubul de RV Reagent D 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 striatii a tubului, dozând trei (3) picături de probă prelucrată în godeul unui dispozitiv BD Veritor System Flu A+B etichetat.

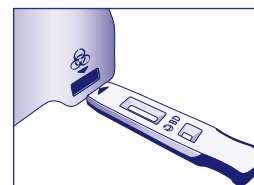
NOTĂ: Strângerea tubului prea aproape de vârf poate cauza vărsarea conținutului.

**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.
- **ATENȚIE: Pot să apară rezultate incorecte dacă timpul de dezvoltare este mai scurt de 10 minute.** Pe dispozitiv pot să apară anumite linii mai devreme. Nu citiți vizual dispozitivul.
- **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 instrucțiunea de pe ecran pentru a finaliza procedura.
- Starea procesului de evaluare a analizei apare în fereastra de afișare, urmată de afișarea rezultatului.

**Pasul 9A: Înregistrarea rezultatului**

- Atunci când evaluarea este încheiată, în fereastra de afișare apare rezultatul testului. Notați rezultatul și eliminați corespunzător dispozitivul de testare.

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).

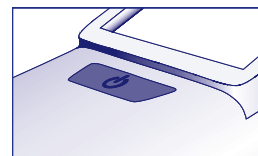
B

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

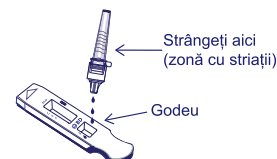
Pentru a utiliza modul Walk Away (Lucru independent), conectați adaptorul de alimentare CA la Analizator și la o sursă de alimentare.

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 striatii 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 prea aproape de vârf poate cauza vărsarea conținutului.

ATENȚIE: O numărătoare inversă afișează timpul rămas pentru introducerea testului. Modul Walk Away (Lucru independent) trebuie activat din nou după expirarea acestei perioade de timp. Asigurați-vă că numărătoarea este vizibilă și că modul Walk Away (Lucru independent) este activat înainte de introducerea dispozitivului de testare.

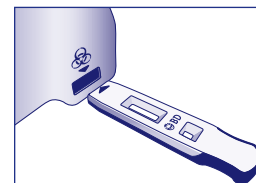
Pasul 8B: Pornirea secvenței de dezvoltare și de citire

- Introduceți 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.
- 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.

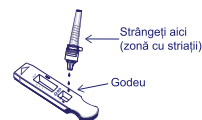
**Pasul 9B: Înregistrarea rezultatului**

- Atunci când evaluarea este încheiată, în fereastra de afișare apare rezultatul testului. Notați rezultatul și eliminați corespunzător dispozitivul de testare.

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

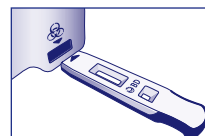
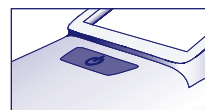
- Permiteți testului să se dezvolte timp de 10 minute.
- **ATENȚIE: Pot să apară rezultate incorecte dacă timpul de dezvoltare este mai scurt de 10 minute.** Pe dispozitiv pot să apară anumite linii mai devreme. Nu citiți vizual dispozitivul.
- Dacă testul se execută sub hota cu flux laminar sau într-o zonă cu ventilație puternică, acoperiți dispozitivul de testare, pentru a evita un flux instabil.

**Pasul 8C: Utilizarea Analizatorului**

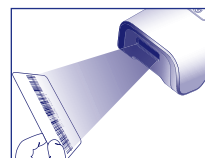
În timpul perioadei de incubare, porniți Analizatorul, apăsând o dată pe butonul albastru.

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 pașii 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 de testare BD Veritor System Flu A+B în fanta de pe partea dreaptă a Analizatorului.

**Pasul 9C: Utilizarea cititorului de coduri de bare**

- Urmăți 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).



- 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 de citire.
- Deplasați lent codurile 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 și data de expirare 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

- Îndepărtați și apoi eliminați corespunzător dispozitivul de testare. 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.



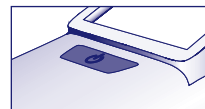
Dacă Veritor Plus Analyzer este conectat la un Sistem Informatic de Laborator, apare un simbol PLIC afișat constant, pentru a indica faptul că rezultatele așteaptă să fie transmise. În cazul în care nu se detectează o conexiune de rețea în timp ce este afișat simbolul PLIC, Analizatorul va adăuga toate 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**

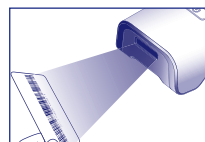
Pentru a utiliza modul Walk Away (Lucru independent), conectați adaptorul de alimentare CA la Analizator și la o sursă de alimentare.

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 pașii 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**

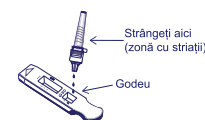
- Urmăți indicațiile de pe fereastra de afișare pentru a efectua eventualele citiri de coduri de bare necesare pentru:
 - OPERATOR ID (ID operator)
 - SPECIMEN ID (ID probă) și/sau
 - KIT LOT NUMBER (Număr de lot al kitului).



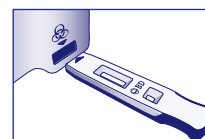
- Pentru fiecare pas de scanare, în fereastra de afișare apare indicația corespunzătoare timp de numai 30 secunde. Dacă, în acest timp, nu se efectuează scanarea corespunzătoare, Analizatorul va reveni implicit la începutul pasului 6D. Pentru a reporni acest pas, faceți dublu clic pe butonul de alimentare.
- Deplasați lent codurile 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 și data de expirare 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.**
 - **ATENȚIE:** O numărătoare inversă afișează timpul rămas pentru introducerea testului. Modul Walk Away (Lucru independent) trebuie activat din nou după expirarea acestei perioade de timp. Asigurați-vă că numărătoarea este vizibilă și că modul Walk Away (Lucru independent) este activat înainte de introducerea dispozitivului de testare.

**Pasul 9D: Pornirea secvenței de dezvoltare și de citire**

- Introduceți 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.
- 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

- Îndepărtați și apoi eliminați corespunzător dispozitivul de testare. 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: Testarea pentru VIRUSUL GRIPAL A+B și RSV dintr-un singur tampon nazofaringian

Notă: BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (Sistem pentru identificarea rapidă a RSV) (Nr. cat. 256038) este necesar pentru această procedură, pe lângă BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Nr. cat. 256045).

NOTĂ IMPORTANTĂ: PROBA CARE VA FI TESTATĂ ÎN KITUL RSV TREBUIE SĂ FIE DE LA UN PACIENT CU VÂRSTA SUB 6 ANI, DUPĂ CUM ESTE INDICAT ÎN PROSPECTUL KITULUI CLINIC BD VERITOR RSV. PROBA PRELUCRATĂ TREBUIE SĂ FIE TESTATĂ ÎNTR-UN INTERVAL DE 15 MINUTE.

Această procedură de testare permite testarea suplimentară pentru RSV a probei prelucrate rămase de la Pasul 5 de mai sus. Atunci când se utilizează această procedură alternativă de testare, proba poate fi utilizată în maximum 15 minute de la prelucrarea inițială.

1. Colectați proba nazofaringiană de la pacient și urmați Pașii 1–5 ai procedurii de testare de mai sus, conform instrucțiunilor testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B.
2. Folosind proba de la Pasul 5, continuați procedura de testare, utilizând dispozitivul de testare pentru RSV.
3. Consultați prospectul produsului BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (Nr. cat. 256038) 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 (Nr. cat. 256038) 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. Repetați testul.
POSITIVE CONTROL INVALID (Control pozitiv nevalid)	Test nevalid. Repetați testul.
NEGATIVE 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 „POSITIVE CONTROL INVALID” (Control pozitiv nevalid) sau „NEGATIVE CONTROL INVALID” (Control negativ 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. Contactați serviciul de asistență tehnică BD dacă rezultatul „POSITIVE CONTROL INVALID” sau „NEGATIVE CONTROL INVALID” apare recurent.

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 sau B. Infecția datorată virusului gripal nu poate fi exclusă, deoarece antigenul prezent în probă poate fi sub limita de detecție a testului. 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 informează tehnicianul și 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 tamponane 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 tamponanele 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 tamponanele 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 o dată pentru:

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

Procedura de testare cu ajutorul tamponului de control – Pregătirea probei

1. Introduceți complet tamponul în tubul de RV Reagent D etichetat corespunzător și realizați câteva mișcări ferme ascendente și descendente în lichid, timp de cel puțin 15 secunde.
2. Continuați să prelucrați tamponul conform procedurii de testare pentru tamponane nazale și nazofaringiene de mai sus, începând de la Pasul 4, „**Scoateți tamponul**”.

Dacă rezultatele controalelor kitului nu sunt cele estimate, nu raportați rezultatele pacientului. Contactați reprezentantul local BD.

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 gripali tip A și B din probe din tamponane nazale și nazofaringiene
- 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 includerea 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”.
- Performanța acestui test nu a fost evaluată pentru utilizare pe pacienți fără semne și simptome ale unei infecții respiratorii.
- 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 gripa A și B aprobată de FDA în SUA în perioada studiului clinic din 2010–2011 a fost de 29,9% pentru gripa A și de 19,7% pentru gripa B. Incidența generală observată cu ajutorul aceleiași analize moleculare pentru gripa A și B aprobată de FDA în Japonia în perioada studiului clinic din 2010–2011 a fost de 32,2% pentru gripa A și de 31,7% pentru gripa B.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanța clinică:

Caracteristicile de performanță pentru testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B au fost stabilite prin studii clinice multicentrice realizate în cinci centre de cercetare tip Point of Care (POC, punct de îngrijire) din SUA și opt centre de cercetare din Japonia în perioada sezonului infecțiilor respiratorii din 2010–2011. Un total de 736 probe colectate prospectiv (515 în SUA și 221 în Japonia) au fost testate cu BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B. Aceste probe au constatat din tampoane nazale și nazofaringiene de la pacienți simptomatici. În SUA, 54% din probe au provenit de la femei și 46% au provenit de la bărbați. 20,3% din probe au provenit de la pacienți cu vârsta de maximum 5 ani, 40,8% au provenit de la pacienți cu vârsta cuprinsă între 6 și 21 de ani, 35,6% au provenit de la pacienți cu vârsta cuprinsă între 22 și 59 ani și restul de 3,3% din probe au provenit de la pacienți cu vârsta de 60 de ani sau mai mult. În Japonia 43,3% din probe au provenit de la femei și 56,7% au provenit de la bărbați. 27,3% din probe au provenit de la pacienți cu vârsta de maximum 5 ani, 58,4% au provenit de la pacienți cu vârsta cuprinsă între 16 și 21 de ani, 13,1% au provenit de la pacienți cu vârsta cuprinsă între 22 și 59 ani și 1,3% 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 în centrele din SUA a fost comparată cu o analiză moleculară pentru gripa A și B aprobată de FDA (PCR).

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

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

Performanța este prezentată în Tabelele 1–4 de mai jos.

Tabelul 1: Centralizarea datelor de performanță ale testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în comparație cu PCR pentru toate tampoanele – toate centrele

POC: BD Flu A	Referință PCR		
	P	N	Total
P	189	13	202
N	37	497	534
Total	226	510	736
Metoda de referință: PCR PPA: 83,6% (76,1%, 89,1%) NPA: 97,5% (95,7%, 98,5%)			

POC: BD Flu B	Referință PCR		
	P	N	Total
P	139	10	149
N	32	555	587
Total	171	565	736
Metoda de referință: PCR PPA: 81,3% (71,1%, 88,5%) NPA: 98,2% (95,7%, 99,3%)			

Intervale de fiabilitate 95% corectate în ceea ce privește supradispersia, acolo unde a fost necesar, din cauza potențialei variabilități între centre.

Tabelul 2: Centralizarea performanțelor testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în comparație cu PCR pentru toate tampoanele – centre din SUA

		Referință PCR	
POC: BD Flu A	P	N	Total
P	122	8	130
N	33*	352	385
Total	155	360	515
Metoda de referință: PCR PPA: 78,7% (I.F. 95%: 71,6%–84,4%) NPA: 97,8% (I.F. 95%: 95,7%–98,9%)			

		Referință PCR	
POC: BD Flu B	P	N	Total
P	75	2	77
N	26**	412	438
Total	101	414	515
Metoda de referință: PCR PPA: 74,3% (I.F. 95%: 65%–81,8%) NPA: 99,5% (I.F. 95%: 98,3%–99,9%)			

*Din cele 33 de probe cu rezultate pozitive pentru gripa A obținute prin metoda PCR, respectiv rezultate negative obținute prin metoda BD Veritor, opt au obținut rezultate pozitive prin intermediul analizei BD Veritor, utilizând o a doua probă din tampon (probă pentru metoda de referință) colectată de la același pacient.

**Din cele 26 de probe cu rezultate pozitive pentru gripa B obținute prin metoda PCR, respectiv rezultate negative obținute prin metoda BD Veritor, șase au obținut rezultate pozitive prin intermediul analizei BD Veritor, utilizând o a doua probă din tampon (probă pentru metoda de referință) colectată de la același pacient.

Tabelul 3: Centralizarea performanțelor testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în comparație cu PCR pentru tampoane nazofaringiene – centre din SUA

		Referință PCR	
POC: BD Flu A	P	N	Total
P	53	5	58
N	18	135	153
Total	71	140	211
Metoda de referință: PCR PPA: 74,6% (I.F. 95%: 63,4%–83,3%) NPA: 96,4% (I.F. 95%: 91,9%–98,5%)			

		Referință PCR	
POC: BD Flu B	P	N	Total
P	22	1	23
N	8	180	188
Total	30	181	211
Metoda de referință: PCR PPA: 73,3% (I.F. 95%: 55,6%–85,8%) NPA: 99,4% (I.F. 95%: 96,9%–99,9%)			

Tabelul 4: Centralizarea performanțelor testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în comparație cu PCR pentru tampoane nazale – centre din SUA

		Referință PCR	
POC: BD Flu A	P	N	Total
P	69	3	72
N	15	217	232
Total	84	220	304
Metoda de referință: PCR PPA: 82,1% (I.F. 95%: 72,6%–88,9%) NPA: 98,6% (I.F. 95%: 96,1%–99,5%)			

		Referință PCR	
POC: BD Flu B	P	N	Total
P	53	1	54
N	18	232	250
Total	71	233	304
Metoda de referință: PCR PPA: 74,6% (I.F. 95%: 63,4%–83,3%) NPA: 99,6% (I.F. 95%: 97,6%–99,9%)			

Performanța testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în centrele din Japonia a fost comparată, de asemenea, cu aceeași analiză moleculară pentru gripa A și B aprobată de FDA (PCR) și este prezentată în Tabelele 5–7.

Tabelul 5: Centralizarea performanțelor testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în comparație cu PCR pentru toate tampoanele – centre din Japonia

		Referință PCR	
POC: BD Flu A	P	N	Total
P	67	5	72
N	4	145	149
Total	71	150	221
Metoda de referință: PCR PPA: 94,4% (I.F. 95%: 86,4%–97,8%) NPA: 96,7% (I.F. 95%: 92,4%–98,6%)			

		Referință PCR	
POC: BD Flu B	P	N	Total
P	64	8	72
N	6	143	149
Total	70	151	221
Metoda de referință: PCR PPA: 91,4% (I.F. 95%: 82,5%–96%) NPA: 94,7% (I.F. 95%: 89,9%–97,3%)			

Tabelul 6: Centralizarea performanțelor testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în comparație cu PCR pentru tampoane nazofaringiene – centre din Japonia

POC: BD Flu A	Referință PCR		
	P	N	Total
P	30	1	31
N	2	83	85
Total	32	84	116
Metoda de referință: PCR PPA: 93,8% (I.F. 95%: 79,9%–98,3%) NPA: 98,8% (I.F. 95%: 93,6%–99,8%)			

POC: BD Flu B	Referință PCR		
	P	N	Total
P	38	2	40
N	1	75	76
Total	39	77	116
Metoda de referință: PCR PPA: 97,4% (I.F. 95%: 86,8%–99,5%) NPA: 97,4% (I.F. 95%: 91,0%–99,3%)			

Tabelul 7: Centralizarea performanțelor testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B în comparație cu PCR pentru tampoane nazale – centre din Japonia

POC: BD Flu A	Referință PCR		
	P	N	Total
P	37	4	41
N	2	62	64
Total	39	66	105
Metoda de referință: PCR PPA: 94,9% (I.F. 95%: 83,1%–98,6%) NPA: 93,9% (I.F. 95%: 85,4%–97,6%)			

POC: BD Flu B	Referință PCR		
	P	N	Total
P	26	6	32
N	5	68	73
Total	31	74	105
Metoda de referință: PCR PPA: 83,9% (I.F. 95%: 67,4%–92,9%) NPA: 91,9% (I.F. 95%: 83,4%–96,2%)			

Reproductibilitate

Reproductibilitatea testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B a fost evaluată în trei centre POC. Lista de reproductibilitate 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 pentru H1N1 A	0,0% (0/30) (I.F. 95%: 0,0%–11,3%)	10% (3/30) (I.F. 95%: 3,5%–25,6%)	26,7% (8/30) (I.F. 95%: 14,2%–44,4%)	12,2% (11/90) (I.F. 95%: 7,0%–20,6%)
Slab pozitiv pentru H1N1 A	86,7% (26/30) (I.F. 95%: 70,3%–94,7%)	96,7% (29/30) (I.F. 95%: 83,3%–99,4%)	100% (30/30) (I.F. 95%: 88,6%–100%)	94,4% (85/90) (I.F. 95%: 87,6%–97,6%)
Moderat pozitiv H1N1 A	100% (30/30) (I.F. 95%: 88,6%–100%)	100% (30/30) (I.F. 95%: 88,6%–100%)	100% (30/30) (I.F. 95%: 88,6%–100%)	100% (90/90) (I.F. 95%: 95,9%–100%)
Puternic negativ pentru H3N2 A	0,0% (0/30) (I.F. 95%: 0%–11,3%)	10% (3/30) (I.F. 95%: 3,5%–25,6%)	16,7% (5/30) (I.F. 95%: 7,3%–33,6%)	8,9% (8/90) (I.F. 95%: 4,6%–16,6%)
Slab pozitiv pentru H3N2 A	100% (30/30) (I.F. 95%: 88,6%–100%)	93,3% (28/30) (I.F. 95%: 78,7%–98,2%)	96,7% (29/30) (I.F. 95%: 83,3%–99,4%)	96,7% (87/90) (I.F. 95%: 90,7%–98,9%)
Moderat pozitiv H3N2 A	100% (30/30) (I.F. 95%: 88,6%–100%)	100% (30/30) (I.F. 95%: 88,6%–100%)	100% (30/30) (I.F. 95%: 88,6%–100%)	100% (90/90) (I.F. 95%: 95,9%–100%)
Negative	0,0% (0/119) (I.F. 95%: 0,0%–3,1%)	0,8% (1/119) (I.F. 95%: 0,1%–4,6%)	0,0% (0/119) (I.F. 95%: 0,0%–3,1%)	0,3% (1/357) (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	0,0% (0/30) (I.F. 95%: 0%–11,3%)	3,3% (1/30) (I.F. 95%: 0,6%–16,7%)	26,7% (8/30) (I.F. 95%: 14,2%–44,4%)	10% (9/90) (I.F. 95%: 5,4%–17,9%)
Slab pozitiv pentru B	73,3% (22/30) (I.F. 95%: 55,6%–85,8%)	90% (27/30) (I.F. 95%: 74,4%–96,5%)	90% (27/30) (I.F. 95%: 74,4%–96,5%)	84,4% (76/90) (I.F. 95%: 75,6%–90,5%)
Moderat pozitiv pentru B	100% (29/29) (I.F. 95%: 88,3%–100%)	96,6% (28/29) (I.F. 95%: 82,8%–99,4%)	100% (29/29) (I.F. 95%: 88,3%–100%)	98,9% (86/87) (I.F. 95%: 93,8%–99,8%)
Negative	0,0% (0/210) (I.F. 95%: 0,0%–1,8%)	1,0% (2/210) (I.F. 95%: 0,3%–3,4%)	0,0% (0/210) (I.F. 95%: 0,0%–1,8%)	0,3% (2/630) (I.F. 95%: 0,1%–1,2%)

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

Tulpină	Subtip	Concentrație minimă detectată
A/Kansas/13/2009	H3N2v	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Minnesota/11/2010	H3N2v	$7,9 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
A/Pennsylvania/14/2010	H3N2v	$1,26 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
A/West Virginia/06/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Anhui/01/2005	H5N1	0,512 HA
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/Northern Pintail/Washington/40964/2014	H5N2	$6,28 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
A/Pheasant/New Jersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	H5N8	$1,98 \times 10^6$ EID ₅₀ /ml
A/Mallard/Olanda/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	$5,42 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml*
A/Chicken/HongKong/G9/1997	H9N2	1,024 HA

*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	$2,32 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Brisbane/33/2008 (ramura Victoria)	$2,45 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
B/Brisbane/60/2008	$7,42 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml*
B/Brisbane/72/97	$1,00 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Canada/548/99	>0,64 HA
B/Egipt/393/99	>1,28 HA
B/Florida/2/2006	$1,08 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Florida/4/2006	$1,30 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml*
B/Fujian/93/97	$3,95 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
B/Fukushima/220/99	$9,33 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
B/Guangdong-Liwan/1133/2014 (ramura Yamagata)	$9,0 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
B/GuangXi/547/98	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
B/Hawaii/01/97	>6,4 HA
B/Hong Kong/5/72	$1,11 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
B/Hong Kong/219/98	>1 HA
B/Hong Kong/259/2010 (ramura Victoria)	$1,35 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
B/Jiangsu/10/2003	$1,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Johannesburg/5/99	$3,95 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Lee/40	$4,44 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml*
B/Lisabona/03/96	>0,08 HA
B/Malaysia/2506/2004	$5,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
B/Maryland/1/59	$3,51 \times 10^2$ CEID ₅₀ /ml
B/Massachusetts/2/2012 (ramura Yamagata)	$1,25 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
B/Mass/3/66	$1,58 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
B/Montana/5/2012	$3,14 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
B/Ohio/11/96	>0,16 HA
B/Ohio/1/05	$1,34 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
B/Phuket/3073/2013	$6,08 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
B/Puerto Mont/10427/98	0,02 HA
B/Rusia/69	$3,9 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
B/Shandong/7/97	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
B/Shanghai/04/97	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml

Tulpină	Concentrație minimă detectată
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

*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.

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 10⁷ UFC/ml (UFC – unități formatoare de colonii), exceptând *Staphylococcus aureus*, care a fost testat la o concentrație finală de 10⁶ UFC/ml. Cele 14 virusuri au fost evaluate la concentrații de 10³ până la 10¹⁰ TCID₅₀/ml. Din cele 51 de microorganisme testate, niciunul nu a prezentat reactivitate încrucișată în testul Flu A sau în testul Flu B.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria perflaus)</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Prevotella oralis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Kingella kingae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Legionella sp.</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus sp. Grup C</i>

<i>Streptococcus sp. Grup G</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Veillonella parvula</i>
Adenovirus, tip 1
Adenovirus, tip 7
Cytomegalovirus
Enterovirus
Virusul Epstein Barr
HSV tip 1
Coronavirusul uman OC43
Coronavirusul uman 229E
Metapneumovirusul uman (HMPV-27 A2)
Virusul paragripal uman
Virusul rujeolic
Virusul urlian
Virusul sincițial respirator
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	Loratidină	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.

STUDIUL CU DEROGARE DE LA CLIA

În cadrul unui studiu prospectiv de anvergură mai mare, conform descrierii din secțiunea Caracteristici de performanță de mai sus, precizia testului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B a fost evaluată în cinci centre de testare scutite de CLIA. La studiu au participat în total 31 tehnicieni reprezentanți ai centrelor scutite de CLIA (utilizatori vizați). Nu s-a acordat instruire cu privire la utilizarea testului. Studiul a inclus 515 tampoane nazale/nazofaringiene colectate prospectiv și 80 de probe retrospective arhivate. Rezultatele obținute cu BD Veritor System au fost comparate cu rezultatele obținute printr-o analiză moleculară pentru gripa A și B aprobată de FDA (metoda de comparație). Trei probe au fost excluse din cauza rezultatelor nevalide obținute cu BD Veritor. Rata de nevaliditate a fost de 0,5% (3/598) cu I.F. 95%: între 0,2% și 1,5%.

Concordanța procentului pozitiv (PPA) și concordanța procentului negativ (NPA) dintre rezultatele testului BD Veritor și metoda de comparație sunt prezentate în tabelele de mai jos (consultați secțiunea Caracteristici de performanță pentru definițiile termenilor).

GRIPA A				
Concordanța procentului pozitiv și a procentului negativ pentru testul BD Veritor Flu A+B cu metoda de comparație				
Număr total de probe	PPA	Interval de fiabilitate 95%	NPA	Interval de fiabilitate 95%
595	82,1% (151/184)	(75,9%, 86,9%)	98,1% (403/411)	(96,2%, 99,0%)

GRIPA B				
Concordanța procentului pozitiv și a procentului negativ pentru testul BD Veritor Flu A+B cu metoda de comparație				
Număr total de probe	PPA	Interval de fiabilitate 95%	NPA	Interval de fiabilitate 95%
595	79,7% (102/128)	(71,9%, 85,7%)	99,4% (464/467)	(98,1%, 99,8%)

Un alt studiu a fost conceput pentru a evalua capacitatea utilizatorilor neinstruiți de a testa probe slab reactive și de a furniza rezultate cu precizie. Testul BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B a fost evaluat în trei centre scutite de CLIA nedestinate utilizării drept laboratoare, utilizând casete cu probe din tampoane simulate, inclusiv două probe slab pozitive aproape de valoarea limită de analiză și o probă negativă. Probele pozitive au fost formulate la două niveluri: o probă „slab pozitivă” la limita de detectare a analizei și o probă „puternic negativă” imediat sub limita de detectare a analizei. Casetele au inclus două tulpini de virus Flu A (A/California/7/2009 și A/Victoria 3/75) și o tulpină de virus Flu B (B/Lee/40). Probele din tampoane au fost repartizate aleatoriu și mascate în ceea ce privește identitatea. Fiecare centru scutit de CLIA a avut câte doi utilizatori vizați (șase tehnicieni în total) și fiecare centru a testat caseta în fiecare dintre cele 10 zile. Aceleași casete de probe din tampoane simulate au fost, de asemenea, testate în trei laboratoare clinice, drept controale. Performanța BD Veritor System cu probele aflate aproape de limita analizei a fost acceptabilă la utilizarea de către utilizatorii vizați.

Tabelele de mai jos indică performanța testului cu probe aproape de valoarea limită de analiză pentru gripa A și gripa B, manipulate de utilizatori vizați neinstruiți (pentru toate centrele).

Tulpini de virus gripal A		
	Utilizatori vizați neinstruiți	
Tipul probei	Procentaj de detectare	Interval de fiabilitate 95%
Puternic negativ A/California/7/2009 H1N1	6,7% (4/60)	(2,6%, 15,9%)
Slab pozitiv A/California/7/2009 H1N1	81,7% (49/60)	(70,1%, 89,4%)
Puternic negativ A/Victoria 3/75 H3N2	6,7% (4/60)	(2,6%, 15,9%)
Slab pozitiv A/Victoria 3/75 H3N2	80,0% (48/60)	(68,2%, 88,2%)
Negativ	0,0% (0/118)*	(0,0%, 3,2%)

*2 (două) probe au fost excluse din analiză din cauza unor erori de înregistrare a datelor.

Tulpină virală gripal B		
	Utilizatori vizați neinstruiți	
Tipul probei	Procentaj de detectare	Interval de fiabilitate 95%
Puternic negativ B/Lee/40	11,7% (7/60)	(5,8%, 22,2%)
Slab pozitiv B/Lee/40	72,4% (42/58)*	(59,8%, 82,2%)
Negativ	0,0% (0/240)	(0,0%, 1,6%)

*2 (două) probe au fost excluse din analiză din cauza unor erori de înregistrare a datelor.

S-au realizat studii de flexibilitate analitică, utilizând analiza de risc drept ghid. Studiile au demonstrat că testul nu este sensibil la condițiile de mediu și la eventualele erori ale utilizatorilor.

În sprijinul derogării de la CLIA, s-a desfășurat un studiu suplimentar de reactivitate într-un laborator independent, pentru a se demonstra reactivitatea BD Veritor System for the Rapid Detection of Flu A+B cu o gamă largă de virusuri gripale A și B contemporane. BD Veritor System a generat rezultate pozitive pentru toate cele 18 virusuri gripale A și 7 virusuri gripale B incluse în caseta de testare la niveluri acceptabile de încărcare virală.

Asistență tehnică

Dacă aveți întrebări sau doriți să raportați o problemă, contactați reprezentantul local BD. Problemele sistemului pot fi, de asemenea, raportate către FDA, folosind sistemul de raportare MedWatch (telefon: 1.800.FDA.1088; fax: 1.800.FDA.1078: sau <http://www.fda.gov/medwatch>).

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

256045	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 de teste
256051	BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 perechi de tamponare
220252	COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 de tamponare
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	Modul BD Veritor™ InfoScan
443907	Cablu USB pentru imprimantă pentru BD Veritor™ Analyzer
256038	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

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

Revizie	Data	Rezumat al modificărilor
14	2018-06	Modificări necesare după revizuirea efectuată de FDA pentru K180438 și CR 180086. Corectarea exprimării în întregul document, adăugarea listei de atenționări în secțiunile A, B, C și D. Adăugarea unui nou tabel 1 și renumerotarea tabelelor. Redenumirea Analizatorului „BD Veritor Plus Analyzer” în întregul document. Reorganizarea numerelor de catalog în secțiunea Disponibilitate. Adăugarea tabelului Istoricul modificărilor.
15	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 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 and 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 / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



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

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



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



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



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



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



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



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



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



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



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Numéro de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



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

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / 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 / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



CONTROL+ / Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



CONTROL- / Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negatív / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



STERILE / Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



STERILE R / Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация edici – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: promienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precación, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Uprozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažňaj! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / 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 / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологі / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңі қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ăia / Atłmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



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



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



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



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



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



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



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkoti užmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, håndter forsiktig. / 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 Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

bd.com/e-labeling

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



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



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

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