

R<sub>x</sub> Only



8086098(11)

2020-04

English



# Veritor™ System

## For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

CLIA-waived kit configured for testing nasopharyngeal swab samples freshly collected and dispensed directly onto assay test device.

Kit exempt de CLIA configuré pour l'analyse d'échantillons écouvillonnés rhino-pharyngés fraîchement prélevés et distribués directement sur le dispositif de test.

Von CLIA-Auflagen befreites Kit zum Testen von Nasopharyngeal-Abstrichproben, die direkt mit der Testvorrichtung abgenommen und dispensiert werden.

Kit esente da CLIA configurato per il test di tamponi nasofaringei appena prelevati e dispensati direttamente sul dispositivo di test.

Kit con exención de CLIA configurado para análisis de muestras de torundas nasofaríngeas recién recogidas y dispensadas directamente en el dispositivo de análisis.

English: pages 2 – 16

Français: pages 16 – 29

Deutsch: Seiten 30 – 43

Italiano: pagine 44 – 57

Español: páginas 58 – 71

# 30

Determinations  
Déterminations  
Bestimmungen  
Determinazioni  
Determinaciones

## For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

CLIA Complexity-WAIVED

For use with nasopharyngeal swab specimens.

For *in vitro* diagnostic use only.

**A Certificate of Waiver is required to perform this test in a CLIA waived setting. To obtain a Certificate of Waiver, please contact your state health department.**

**Additional CLIA waiver information is available at the Centers for Medicare and Medicaid website at [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA) or from your state health department.**

**Failure to follow the instructions or modification to the test system instructions will result in the test no longer meeting the requirements for waived category.**

### INTENDED USE

The BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) is a chromatographic immunoassay with an instrumented read for the direct and qualitative detection of RSV fusion protein from a direct nasopharyngeal swab from patients suspected of having a viral respiratory infection. This test is intended for *in vitro* diagnostic use to aid in the diagnosis of RSV infections in infants and pediatric patients under the age of 6 years. Negative results do not preclude RSV infection and should not be used as the sole basis for treatment or for other management decisions. A negative test is presumptive. It is recommended that negative test results be confirmed by viral cell culture or an alternative method, such as a FDA-cleared molecular assay. The test is intended for professional and laboratory use. It is to be used in conjunction with the BD Veritor System Instrument.

### SUMMARY AND EXPLANATION

Viral respiratory tract infections are responsible for widespread disease. Respiratory syncytial virus is a leading cause of lower respiratory tract infections (LRI) in young children in both the developed and developing worlds. Worldwide, it is estimated that RSV is responsible for greater than 30 million cases of LRI in children under 5 years of age each year.<sup>1,2</sup>

Diagnostic methods for detection of respiratory viruses include viral cell culture, direct fluorescent antibody (DFA), rapid immunoassays, and nucleic acid amplification assays such as the polymerase chain reaction (PCR).<sup>3,4</sup> Each has been demonstrated to have clinical utility for the detection of respiratory viruses including RSV. Rapid immunoassays available for specific viruses such as influenza A/B and RSV allow a quick diagnosis so that patients may be appropriately isolated and treated to prevent the nosocomial spread of infections to fellow patients with compromised cardiac, respiratory or immune functions.<sup>5</sup> In addition, rapid tests assist with the selection of appropriate antiviral therapy. The most common specimen types collected for RSV testing include nasopharyngeal washes, nasopharyngeal aspirates, nasal swabs and nasopharyngeal swabs.

The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (also referred to as the BD Veritor System and BD Veritor System RSV) is a chromatographic immunoassay to detect RSV fusion protein extracted from nasopharyngeal swab specimens from symptomatic patients. All BD Veritor System RSV test devices are interpreted by a BD Veritor System Instrument, either a BD Veritor Reader or BD Veritor Plus Analyzer (the "Analyzer"). When using the BD Veritor Plus Analyzer, workflow steps depend on the selected operational mode and the Analyzer configuration settings. In Analyze Now mode, the instrument evaluates assay devices after manual timing of their development. In Walk Away mode, devices are inserted immediately after application of the specimen, and timing of assay development and analysis is automated. Connection of the Analyzer to a printer is possible if desired. Additional result documentation capabilities are possible with the implementation of the BD Synapsys™ Informatics Solution, and with the addition of the BD Veritor InfoScan module and BD Veritor Plus Connect. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use* for details on these features and contact BD Technical Support for more information.

### PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV is a qualitative, digital immunoassay for the detection of RSV fusion protein in samples processed from nasopharyngeal specimens. When specimens are processed and added to the test device, RSV antigen binds to anti-RSV antibodies conjugated to detector particles in the RSV test strip. The antigen-conjugate complex migrates across the test strip to the reaction area and is captured by the line of RSV antibody on the membrane. A positive result for RSV is determined by the BD Veritor System Instrument (purchased separately) when antigen-conjugate is deposited at the Test "T" position and the Control "C" position on the BD Veritor System RSV assay device. The Instrument analyzes and corrects for non-specific binding and detects positives not recognized by the unaided eye to provide an objective digital result.

## REAGENTS

The following components are included in the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV kit:

BD Veritor System RSV Devices	30 devices	Foil pouched device containing one reactive strip. Each strip has one test line of monoclonal antibody specific to RSV viral antigen and murine monoclonal control line antibodies.
RV Reagent D	30 tubes with 400 µL reagent	Detergent with <0.1% sodium azide (preservative).
Flexible minitip flocked swab	30 each	Swab for nasopharyngeal collection.
RSV Positive Control Swab	1 each	RSV Positive Control Swab, RSV antigen (noninfectious cell lysate) with <0.1% sodium azide (preservative).
RSV Negative Control Swab	1 each	RSV Negative Control Swab, (detergent-treated non-infected cells) with <0.1% sodium azide (preservative).

**Materials Required But Not Provided:** BD Veritor™ Plus Analyzer (Cat. No. 256066), Timer, Tube Rack for specimen testing.

**Optional Equipment:** BD Veritor™ InfoScan Module (Cat. No. 256068), USB Printer cable for BD Veritor™ Analyzer (Cat. No. 443907), Epson Printer model TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (contact BD Technical Services for details).

### Warnings and Precautions:

#### Warning



**H302** Harmful if swallowed. **H402** Harmful to aquatic life. **H412** Harmful to aquatic life with long lasting effects.

**P273** Avoid release to the environment. **P264** Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P301+P312** IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P330** Rinse mouth. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

1. For *in vitro* Diagnostic Use.
2. Test results are not meant to be visually determined. **All test results must be determined using the BD Veritor System Instrument.**
3. The RSV Positive Control Swab and the positive control line on the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV device have been prepared from RSV-infected tissue culture cells which have been inactivated by detergent treatment and sonication then subsequently tested by bioassay procedures.
4. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"<sup>6-9</sup> and institutional guidelines should be followed in handling, storing and disposing of all specimens and all items contaminated with blood and other body fluids.
5. Dispose of used BD Veritor System test devices as biohazardous waste in accordance with federal, state and local requirements.
6. Reagents contain sodium azide, which is harmful if inhaled, swallowed or exposed to skin. Contact with acids produces very toxic gas. If there is contact with skin, wash immediately with plenty of water. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.
7. Other than the flocked swabs that are used for specimen collection, kit components should not come in contact with the patient.
8. Do not use kit components beyond the expiration date.
9. Do not reuse the BD Veritor System test device.
10. Do not use the kit if the Control RSV Positive Swab and Control RSV Negative Swab do not yield appropriate results.
11. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
12. To avoid erroneous results, specimens must be processed as indicated in the assay procedure section. The addition of excess sample may give invalid test results.
13. Proper specimen collection, storage and transport are critical to the performance of this test.
14. Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures.

**Storage and Handling: Kits may be stored at 2–30 °C. DO NOT FREEZE. Reagents and devices must be at room temperature (15–30 °C) when used for testing.**

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

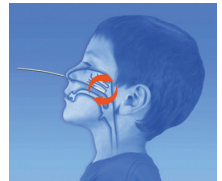
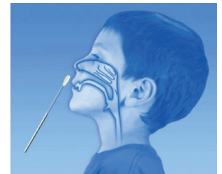
**Specimen Collection and Preparation:** The acceptable specimen for testing with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV is a nasopharyngeal (NP) swab. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Specimens obtained early in the course of the illness will contain the highest viral titers.

Inadequate specimen collection or improper specimen handling and/or transport may yield a false negative result; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality for generating accurate test results.

### Specimen Transport and Storage:

Freshly collected specimens should be processed and tested within one hour. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed.

1. The BD Veritor System RSV Kit includes swabs with a flocked tip for nasopharyngeal specimen collection.
2. Insert the swab into one nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
3. Rotate the swab over the surface of the posterior nasopharynx.
4. Withdraw the swab from the nasal cavity. The sample is now ready for processing using the BD Veritor System Kit.



### Dos and Don'ts of Sample Collection

- Do collect sample as soon as possible after onset of symptoms
- Do test sample immediately
- BD recommends flocked swabs which are provided in the BD Veritor System RSV Kit
- Do not use cotton tips and wood shafts
- Do not use calcium alginate swabs

## TEST PROCEDURE FOR NASOPHARYNGEAL SWABS

### NOTES:

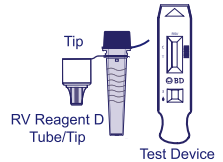
- **Reagents, specimens and devices must be at room temperature (15–30 °C) for testing.**
- The CLIA-waived BD Veritor System for Rapid detection of RSV kit is only intended for nasopharyngeal swab specimens that are collected and tested directly (i.e dry swabs that have **NOT** been placed in transport media). The kit includes a pre-diluted processing reagent in a ready to use "unitized" tube. This CLIA-waived kit is **NOT INTENDED** for testing liquid samples such as wash or aspirate samples or swabs in transport media as results can be compromised by over dilution.

### Prepare for testing

The following steps assume that users of a BD Veritor Plus Analyzer have chosen and set all configuration options, and that the Analyzer is ready to use. To choose or change these settings, see the BD Veritor Plus Analyzer *Instructions for Use*, section 4.7. A printer is not necessary to display results. However, if your facility has chosen to connect the BD Veritor Plus Analyzer to a printer, check that the Analyzer is plugged into a power source, paper supply is adequate and any necessary network connections are enabled before testing.

#### Step 1: For each patient specimen:

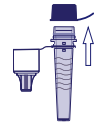
- Remove one RV Reagent D tube/tip and one BD Veritor System RSV device from its foil pouch immediately before testing.
- Label with patient's name or ID number.
- Place the labeled RV Reagent D tube(s) in the designated area of the tube rack.



### Prepare the Sample

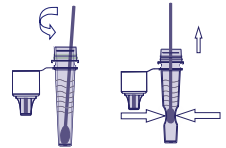
#### Step 2:

- Remove and discard the cap from the RV Reagent D tube corresponding to the sample to be tested.



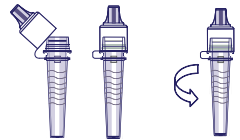
#### Step 3:

- Insert the patient sample swab all the way into the RV Reagent D tube and swirl it against the inside wall three (3) times.



#### Step 4:

- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. Properly dispose of the swab.



#### Step 5:

- Press the attached tip firmly onto the RV Reagent D tube containing the processed sample (threading/twisting not required).
- Vortex or mix thoroughly by swirling or flicking the bottom of the tube.
- Do not use tips from any other product, including other products from BD or other manufacturers.

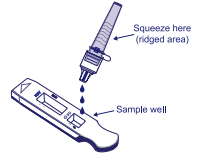
After step 5, choose from the model and workflow option below before continuing to step 6:

	BD Veritor Reader or Analyzer in <b>Analyze Now</b> mode	BD Veritor Plus Analyzer in <b>Walk Away</b> mode	BD Veritor Plus Analyzer with the BD Veritor InfoScan module in <b>Analyze Now</b> mode—or— <b>Walk Away</b> mode	
Instructions in section:	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>

**Step 6A: Adding the specimen**

- Invert the RV Reagent D tube and hold the tube vertically (approximately one inch above the labeled BD Veritor System RSV device sample well).
- Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.

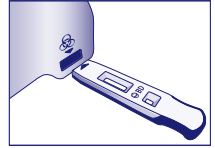
**NOTE:** Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.

**Step 7A: Timing development**

- After adding the sample, allow the test to run for 10 minutes before inserting into the BD Veritor Instrument.
- **CAUTION: incorrect results may occur if development time is less than 10 minutes.** Some lines may appear on the device sooner. Do not read device visually.
- **NOTE:** If running test under laminar flow hood or in an area with heavy ventilation, cover test device to avoid inconsistent flow.

**Step 8A: Using the BD Veritor Instrument:**

- During incubation time, turn the BD Veritor Instrument on by pressing the power button once.
- Insert assay device when the 10 minute assay development time is complete. Follow the on-screen prompt to complete the procedure.
- The status of the assay analysis process appears in the display window, followed by the result display.

**Step 9A: Record the Result**

- When analysis is complete, the test result appears in the display window. Record the result and discard the test device appropriately.

**ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).**

To use Walk Away mode - Connect the AC power adapter to the Analyzer and a power source

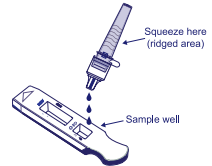
### Step 6B: Starting Walk Away mode

- Turn the Analyzer on by pressing the blue power button once.
- When the display window reads: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE,”
  - **Double-click** the blue power button.



### Step 7B: Adding the specimen:

- When the display window reads “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY”:
  - Invert the tube, holding it vertically (approximately one inch above the BD Veritor System RSV device sample well).
  - Gently squeeze the ridged portion of the tube, allowing three (3) drops of the processed specimen to dispense into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.

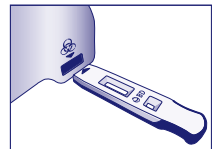


**NOTE:** Squeezing the tube close to the tip may cause leakage.

**CAUTION:** A countdown timer displays the time remaining for test insertion. Walk Away mode must be activated again when this timer expires. Confirm timer is visible and Walk Away mode is activated before inserting test device.

### Step 8B: Start the development and reading sequence

- Insert the test device into the slot on the right side of the Analyzer.
  - The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.**
- “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” appears in the display window. Automatic timing of the assay development, image processing and result analysis begins.
- The display window shows the remaining analysis time.



**Do not touch the Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.**

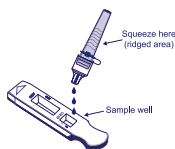
### Step 9B: Record the Result

- When analysis is complete, the test result appears in the display window. Record the result and discard the test device appropriately.

**ATTENTION:** TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 60 minutes (when AC power adapter is connected).

### Step 6C: Adding the specimen

- Invert the tube, holding it vertically (approximately one inch above the BD Veritor System RSV device sample well).
- Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.  
**NOTE: Squeezing the tube close to the tip may cause leakage.**



### Step 7C: Timing development

- Allow the test to develop for **10 minutes**.
- **CAUTION: incorrect results may occur if development time is less than 10 minutes.** Some lines may appear on the device sooner. Do not read device visually.
- If running the test in a laminar flow hood or in an area with heavy ventilation, cover test device to avoid inconsistent flow.

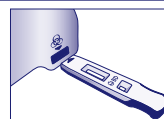


### Step 8C: Using the Analyzer

During the incubation time, turn the BD Veritor Plus Analyzer on by pressing the blue button once.

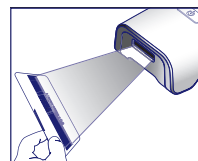
The display window briefly shows “SCAN CONFIG BARCODE.” This is an opportunity to change the configuration of the Analyzer. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use* for configuration instructions. Ignore this message and postpone this process when an assay is awaiting analysis.

- When assay development time is complete and the Analyzer display window reads: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE CLICK FOR WALK AWAY MODE”:
  - Insert the BD Veritor System RSV device into the BD Veritor Plus Analyzer.



### Step 9C: Using the Bar Code scanner

- Follow the prompts on the display window to complete any required barcode scans of:
  - OPERATOR ID
  - SPECIMEN ID and/or
  - KIT LOT NUMBER.



- Prompts for each scanning step appear in the display window for only 30 seconds. Failure to complete scans during that time will cause the Analyzer to default to the beginning of step 8C. To restart this step, remove and reinsert the test device to initiate a new test sequence.
- Move the barcode slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.
- The Analyzer can record the Kit Lot Number in the test record but does not restrict the use of expired or inappropriate reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user. BD recommends against the use of expired materials.

After required scans are completed, the Analyzer displays a countdown timer and test analysis begins.

- **Do not touch the Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.**
- When analysis is complete, a result appears in the display window. If configured to display, the specimen ID barcode value also appears. If a printer is connected, specimen ID and result are automatically printed.

**If a printer is not connected, record the result before removing the assay device.**

**ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).**

### Step 10C: Remove the test device

- Remove and then discard the test device appropriately. The display will show INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE to indicate the Analyzer is ready to perform another test.

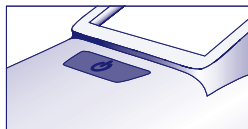


If the Veritor Plus Analyzer is connected to an LIS, a steady ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are awaiting transmission. In the event that a network connection is not detected while the ENVELOPE symbol is still displayed, the Analyzer will queue all untransmitted results and attempt to transmit them when reconnected. If it is powered off during this time, it will attempt to transmit as soon as power is restored, and connection is re-established. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted.

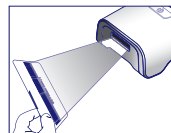


**D****Using the BD Veritor Plus Analyzer In “Walk Away” mode:  
with the BD Veritor InfoScan module installed****To use Walk Away mode - Connect the AC power adapter to the Analyzer and a power source****Step 6D: Starting Walk Away mode**

- Turn the Analyzer on by pressing the blue power button once.  
The display window will briefly show “SCAN CONFIG BARCODE.” This is an opportunity to change the configuration of the Analyzer. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use* for configuration instructions. Ignore this message and postpone this process when an assay is awaiting analysis.
- When the display window reads:  
“INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE”
  - **Double-click the blue power button.**

**Step 7D: Using the Bar Code scanner**

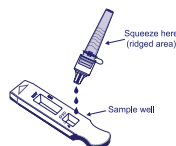
- Follow the prompts on the display window to complete any required barcode scans of:
  - OPERATOR ID
  - SPECIMEN ID and/or
  - KIT LOT NUMBER



- **Prompts for each scanning step appear in the display window for only 30 seconds. Failure to complete scans during that time will cause the Analyzer to default to the beginning of step 6D. To restart this step, double-click the power button.**
- **Move the barcode slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.**
- **The Analyzer can record the Kit Lot Number in the test record but does not restrict the use of expired or inappropriate reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user. BD recommends against the use of expired materials.**

**Step 8D: Add the specimen to the test device:**

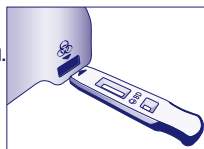
- When the display window reads: “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY”:
  - Invert the tube, holding it vertically (approximately one inch above the BD Veritor System RSV device sample well).
  - Gently squeeze the ridged portion of the tube away from the tip, allowing three (3) drops of the processed specimen to dispense into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device. **NOTE: Squeezing the tube close to the tip may cause leakage.**
  - **CAUTION: A countdown timer displays the time remaining for test insertion. Walk Away mode must be activated again when this timer expires. Confirm timer is visible and Walk Away mode is activated before inserting test device.**

**Step 9D: Start the development and reading sequence**

- Insert the test device into the slot on the right side of the Analyzer.

**The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.**

- “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” appears in the display window. Automatic timing of the assay development, image processing and result analysis begins.
- The display window shows the remaining analysis time.

**Do not touch the Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.**

- When analysis is complete, a result appears in the display window. If configured to display, the specimen ID barcode value also appears. If a printer is connected, specimen ID and result are automatically printed. **If a printer is not connected, record the result before removing the assay device.**

**ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 60 minutes (when AC power adapter is connected).**

**Step 10D: Remove the test device**

- Remove and then discard the test device appropriately. The display will show “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE” to indicate the Analyzer is ready to perform another test. Note that the Analyzer returns to Analyze Now mode at the conclusion of each read sequence.
- ✉ If the Veritor Plus Analyzer is connected to an LIS, a steady ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are awaiting transmission. In the event that a network connection is not detected while the ENVELOPE symbol is still displayed, the Analyzer will queue all untransmitted results and attempt to transmit them when reconnected. If it is powered off during this time, it will attempt to transmit as soon as power is restored, and connection is re-established. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted.

**OPTIONAL TEST PROCEDURE: Testing for RSV and INFLUENZA A+B using a single NP swab. For patients under the age of 6 years.**

**Note: The BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Cat. No. 256045) is required for this procedure in addition to the BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (Cat. No. 256038).**

This procedure allows for use of the remaining processed sample from Step 5 above to test additionally for Influenza A+B. When using this optional test procedure, the sample may be used up to 15 minutes after initial processing.

1. Collect NP swab from the patient and follow Steps 1–5 of the test procedure above as instructed for RSV.
2. Using the sample from Step 5, continue the test procedure using the test device for Flu A+B.
3. Refer to the product insert for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, (Cat. No. 256045) for the test procedure and full description of the BD Veritor Flu A+B test. Follow the Instrument on-screen prompts to complete the procedure and obtain test results. Refer to the product insert for the BD Veritor™ System Flu A+B CLIA waived Kit (Cat. No. 256045) for result interpretation.

#### **INTERPRETATION OF RESULTS:**

The BD Veritor System Instrument (purchased separately) must be used for interpretation of all test results. Operators should not attempt to interpret assay results directly from the test strip contained within the BD Veritor System RSV assay device.

<b>Display</b>	<b>Interpretation</b>
RSV: +	Positive Test for RSV (RSV antigen present)
RSV: -	Negative Test for RSV (no RSV antigen detected)
CONTROL INVALID	Control line error. Repeat the test.

**Invalid Test** – If the test is invalid, the BD Veritor System Instrument will display “CONTROL INVALID” and the test or control must then be repeated. If the “CONTROL INVALID” reading recurs, contact BD Technical Support.

#### **REPORTING OF RESULTS**

- Positive Test** Positive for the presence of RSV antigen. A positive result may occur in the absence of viable virus.
- Negative Test** Negative for the presence of RSV antigen. Infection due to RSV cannot be ruled out because the antigen present in the sample may be below the detection limit of the test. In the U.S., a negative test is presumptive and it is recommended that these results be confirmed by viral cell culture or an FDA-cleared RSV molecular assay.
- Control Invalid** Do not report results. Repeat the test.

#### **QUALITY CONTROL:**

**To utilize the Analyzer’s QC documentation capability, specimen barcode scanning must be enabled on an Analyzer equipped with the BD Veritor InfoScan module. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use*, section 4, to choose or change this configuration.**

Each BD Veritor RSV device contains both positive and negative internal/procedural controls:

1. The internal positive control validates the immunological integrity of the device, proper reagent function, and assures correct test procedure.
2. The membrane area surrounding test lines functions as a background check on the assay device.

**The BD Veritor System Instrument evaluates the positive and negative internal/procedural controls after insertion of each BD Veritor System test device. The BD Veritor System Instrument prompts the operator if a quality issue occurs during assay analysis. Failure of the internal/procedural controls will generate an invalid test result.**

**NOTE: The internal controls do not assess proper sample collection technique**

#### **External Positive and Negative Controls:**

RSV + and RSV - control swabs are supplied with each kit. These controls provide additional quality control material to assess that the test reagents and the BD Veritor System Instrument perform as expected. Prepare kit control swabs and test using the same procedure (either Analyze Now or Walk Away mode) as used for patient specimen swabs. When using the barcode scanning feature to document QC procedures, scan the barcode on the control swab packaging when prompted for a Specimen ID.

Your laboratory’s standard Quality Control procedures and applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements dictate the performance of external quality control procedures.

BD recommends controls be run once for:

- each new kit lot,
- each new operator,
- each new shipment of test kits,
- as required by internal quality control procedures and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

#### **Test Procedure For Kit Swab Controls:**

1. Remove and discard the cap from the RV Reagent D tube corresponding to the sample to be tested.
  2. Insert the control swab into the tube and vigorously plunge the swab up and down in the fluid for a minimum of 15 seconds.
  3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
  4. Continue processing the swab according to the Test Procedure for Nasopharyngeal Swabs above, beginning at Step 5.
- If the kit controls do not perform as expected, do not test patient specimens. Contact BD Technical Services at 1.800.638.8663.

#### **LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

- Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of RSV antigens from nasopharyngeal swabs.
- The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV is capable of detecting both viable and non-viable RSV particles. The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Results from the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test should be correlated with the clinical history, epidemiological data and other data available to the clinician evaluating the patient.
- A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of RSV infection, and should be confirmed by viral cell culture or in the U.S., an FDA-cleared RSV molecular assay.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Negative test results are not intended to rule in other non-RSV viral or bacterial infections.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false positive results during periods of little/no RSV activity when disease prevalence is low. False negative test results are more likely during peak RSV activity when prevalence of disease is high.
- This device has been evaluated for use with human specimen material only.
- Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, RSV viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
- The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection.
- The validity of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
- Therapeutic anti-RSV monoclonal antibodies may interfere with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Performance characteristics have not been established for use with patients older than 5 years of age or for immunocompromised patients.

#### **EXPECTED VALUES**

The rate of positivity observed in RSV testing will vary depending on the method of specimen collection, handling/transport system employed, detection method utilized, time of year, age of the patient, geographic location and most importantly, local disease prevalence. In the 2012/2013 clinical trial the overall prevalence of RSV as determined by viral cell culture positive specimens was 25.6% (range of 7.7 to 65.2%). Overall prevalence of RSV as determined by PCR positive specimens tested was 34.2% (range of 15.4 to 69.6%).

#### **PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

##### **Clinical Performance**

Performance characteristics for the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test were established in a prospective multi-center clinical study conducted at eight Point of Care (POC) U.S. testing sites during the 2012–2013 respiratory season. The performance of the BD Veritor RSV test was compared to a commercially available PCR method as well as viral culture. A total of 540 specimens were enrolled in the clinical trial. A total of 523 specimens had evaluable results for all three testing methods: PCR, viral cell culture and BD Veritor RSV. The study population was 42.6% females and 57.4% males. The table below shows age distribution of the study population.

Demographics Summary – Age Group		
Age Group	Number	Percentage
<2	305	58.3
2–5	218	41.7
<i>Total</i>	<i>523</i>	<i>100</i>

The table below summarizes the performance obtained with clinical specimens using the BD Veritor System RSV test in comparison to a commercially available PCR. The overall positive percent agreement (PPA) and negative percent agreement (NPA) of the BD Veritor System RSV with a PCR comparator, based on these 523 specimens, are 81.6% (146/179) and 99.1% (341/344), respectively.

BD Veritor RSV Compared to PCR			
BD Veritor RSV	PCR		
	P	N	Total
<b>P</b>	146	3	149
<b>N</b>	33	341	374
<i>Total</i>	<i>179</i>	<i>344</i>	<i>523</i>

Reference Method: PCR  
PPA: 81.6% (95% CI: 75.2%, 86.6%)  
NPA: 99.1% (95% CI: 97.5%, 99.7%)

BD Veritor System RSV test performance compared to viral cell culture was also evaluated in this study. For the same 523 specimens 91.8% (123/134) were positive by both BD Veritor RSV and cultures, 93.3% (363/389) were negative by both BD Veritor RSV and culture. There were 26 BD Veritor RSV positive, viral cell culture negative specimens of which 23 were demonstrated to be RSV positive by an FDA cleared molecular assay.

Invalid rates for the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV were calculated by dividing the number of invalids by the total number of evaluable specimens tested by the BD Veritor System. The overall invalid rate for the BD Veritor System for RSV based on the 523 specimens was determined to be 0.2% (1/523, 95% CI: 0.0%, 1.1%).

#### Reproducibility

The reproducibility of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was evaluated at two POC sites (P-1, P-2) and one clinical laboratory site (S-1). The reproducibility panel was composed of 12 simulated RSV samples. These included moderate positive samples, low positive samples (near the assay limit of detection), high negative samples (i.e., containing very low concentrations of virus) and negative samples. The panel was tested by two operators at each site for five consecutive days. The results are summarized below.

BD Veritor RSV Reproducibility (% RSV Positive Results)								
Sample	P-1		P-2		S-1		Total	
	% Pos	95% CI	% Pos	95% CI	% Pos	95% CI	% Pos	95% CI
High negative RSV	6.7% (2/30)	1.8%, 21.3%	6.7% (2/30)	1.8%, 21.3%	13.3% (4/30)	5.3%, 29.7%	8.9% (8/90)	4.6%, 16.6%
Low positive RSV	90.0% (27/30)	74.4%, 96.5%	76.7% (23/30)	59.1%, 88.2%	80.0% (24/30)	62.7%, 90.5%	82.2% (74/90)	73.1%, 88.8%
Moderate positive RSV	100% (30/30)	88.6%, 100%	100% (30/30)	88.6%, 100%	100% (30/30)	88.6%, 100%	100% (90/90)	95.9%, 100%
Negative	0.0% (0/30)	0.0%, 11.3%	0.0% (0/30)	0.0%, 11.3%	0.0% (0/30)	0.0%, 11.3%	0.0% (0/90)	0.0%, 4.1%

## Analytical Studies

### Analytical Sensitivity (Limit of Detection)

The limit of detection (LOD) for the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was established for the following RSV strains. The LOD for each strain represents the lowest concentration producing a positivity rate of  $\geq 95\%$  based on testing 60 to 80 replicates.

RSV Viral Strain	Calculated LOD (TCID <sub>50</sub> /mL)	No. Positive / Total	% Positive
VR-26 (Long subgroup A)	1.43 x 10 <sup>5</sup>	57/60	95.0
VR-955 (9320 subgroup B)	3.98 x 10 <sup>4</sup>	57/60	95.0
VR-1540 (A-2)	1.94 x 10 <sup>3</sup>	59/60	98.3
VR-1580 (Washington subgroup B)	1.08 x 10 <sup>4</sup>	58/60	96.7
VR-1400 (Wild Type subgroup B)	2.96 x 10 <sup>3</sup>	76/80	95.0

TCID<sub>50</sub>/mL = 50% Tissue Culture Infectious Dose

### Analytical Specificity (Cross Reactivity)

The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was evaluated with bacteria and yeast at a target concentration of approximately 5 x 10<sup>6</sup> CFU/mL (CFU – Colony Forming Units). The viruses were evaluated at concentrations of 10<sup>4</sup>TCID<sub>50</sub>/mL or greater. Of the microorganisms tested, none showed cross-reactivity in the RSV test.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria perflaus)</i>	Adenovirus, Type 1
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, Type 7
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalovirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV Type 1
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Human Coronavirus OC43
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Human metapneumovirus (hMPV-27 A2)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Human Parainfluenza
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Legionella sp.</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Influenza B/Brisbane/60/2008
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influenza B/Florida/4/2006
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sp. Group C</i>	Measles virus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus sp. Group G</i>	Mumps virus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus

## Interfering Substances

Various substances were evaluated with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test. These substances included whole blood (2%) and various medications. No interference was noted with this assay for any of the substances at the concentrations tested.

Substance	Concentration
Ayr Saline Nasal Gel	10 mg/mL
4-Acetamidophenol	10 mg/mL
Acetylsalicylic acid	20 mg/mL
Albuterol	0.083 mg/mL
Amantadine Hydrochloride	500 ng/mL
Beclomethasone	500 ng/mL
Budesonide	500 ng/mL
Chlorpheniramine maleate	5 mg/mL
Dexamethasone	10 mg/mL
Dextromethorphan	10 mg/mL
Diphenhydramine HCl	5 mg/mL
Fexofenadine	500 ng/mL
FluMist™	1%
Flunisolide	500 ng/mL
Fluticasone	500 ng/mL
Guaiacal Glyceryl Ether	20 mg/mL
Homeopathic Allergy Medicine	10 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Loratidine	100 ng/mL

Substance	Concentration
Menthol Throat Lozenges	10 mg/mL
Mometasone	500 ng/mL
Mupirocin	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymetazoline	0.05 mg/mL
Phenylephrine	1 mg/mL
Pseudoephedrine HCl	20 mg/mL
Purified Mucin Protein	1 mg/mL
Ribavirin	500 ng/mL
Rimantadine	500 ng/mL
Synagis	4 µg/mL
Tobramycin	500 ng/mL
Triamcinolone	500 ng/mL
Zanamivir	1 mg/mL
Four OTC nasal sprays	10%
Four OTC throat drops	12.5%
Two OTC mouthwashes	5%
Whole Blood	2%

## CLIA WAIVER STUDY

The accuracy of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was evaluated at eight non-laboratory intended use Point of Care (POC) sites. A total of 22 operators representative of CLIA waived site personnel (intended users) participated in the study. No training on the use of the test was provided. The BD Veritor RSV test results obtained by the intended users were compared with results obtained by a commercially available PCR method. There were 523 prospectively collected specimens evaluated in this study. Among those there were 179 specimens that tested positive and 344 that tested negative by the PCR method. The positive percent agreement (PPA) of the BD Veritor RSV assay for specimens that tested positive by the comparator PCR method was 81.6% (146/179) with the 95% confidence interval (CI) of 75.2–86.6%, and the negative percent agreement (NPA) was 99.1% (341/344) with the 95% CI of 97.5–99.7%.

The results of the BD Veritor RSV test obtained on the same specimens by the intended users were also compared with the results obtained by viral cell culture. Among the 523 specimens tested, there were 134 specimens that tested positive and 389 that tested negative by the viral culture method. The sensitivity of the BD Veritor RSV assay for specimens that tested positive by the comparator viral cell culture was 91.8% (123/134) with the 95% CI of 85.9–95.4%, and the specificity was 93.3% (363/389) with the 95% CI of 90.4–94.4%. Of the 26 BD Veritor RSV positive, viral cell culture negative specimens there were 23 specimens that tested positive by the PCR comparator method.

The summary of the results is presented below.

BD Veritor RSV Compared to PCR				BD Veritor RSV Compared to Viral Culture		
BD Veritor RSV	PCR			Viral Culture		
	P	N	Total	P	N	Total
<b>P</b>	146	3	149	123	26*	149
<b>N</b>	33	341	374	11	363	374
<b>Total</b>	179	344	523	134	389	523
PPA: 81.6% (95% CI: 75.2%, 86.6%) NPA: 99.1% (95% CI: 97.5%, 99.7%)				Sensitivity: 91.8% (95% CI: 85.9%, 95.4%) Specificity: 93.3% (95% CI: 90.4%, 94.4%)		
*Of the 26 BD Veritor RSV positive, viral cell culture negative specimens, there were 23 specimens that tested positive by the PCR comparator method.						

The overall invalid rate for the BD Veritor System for RSV based on the 523 specimens tested in the study was 0.2% (1/523) with the 95% CI of 0.0–1.1%.

Another study was designed to assess the capability of untrained users to test weakly reactive samples and deliver results with accuracy. This study was conducted at three CLIA waived intended use sites using simulated swab samples. The samples were spiked with RSV virus targeting three concentrations (high negative ~5% positivity, low positive ~95% positivity and moderate positive ~100% positivity). The swabs were provided to the operators in panels that were masked and randomized prior to shipment to the sites. The samples were also tested by trained laboratorians at one clinical site. Each site had two operators who each tested the panel on each of ten days. Each swab was processed and tested in a single device according to the test procedure.

The table below shows the rate of RSV detection for weakly reactive samples when the test was used by untrained intended users. The rate of RSV detection for weakly reactive samples when the test was used by trained laboratorians at one clinical laboratory site is also provided.

Sample	Untrained Users						Trained Users	
	POC 1		POC 2		POC 3		Clinical Site	
	% Pos	95% CI	% Pos	95% CI	% Pos	95% CI	% Pos	95% CI
High negative RSV	5.0% (1/20)	0.9%, 23.6%	0.0% (0/20)	0.0%, 16.1%	5.0% (1/20)	0.9%, 23.6%	15.0% (3/20)	5.2%, 36.0%
Low positive RSV	75.0% (15/20)	53.1%, 88.8%	75.0% (15/20)	53.1%, 88.8%	70.0% (14/20)	48.1%, 85.5%	75.0% (15/20)	53.1%, 88.8%
Moderate positive RSV	100% (20/20)	83.9%, 100%	100% (20/20)	83.9%, 100%	100% (20/20)	83.9%, 100%	100% (20/20)	83.9%, 100%

Using risk analysis as a guide, analytical flex studies were conducted. The studies demonstrated that the test is insensitive to stresses due to environmental conditions or from potential user errors.

### Technical Support

For questions, or to report a problem please call **Technical Support at 1.800.638.8663**. Test system problems may also be reported to the FDA using the MedWatch reporting system (phone: 1.800.FDA.1088; fax: 1.800.FDA.1078; or <http://www.fda.gov/medwatch>).

### AVAILABILITY

#### Cat. No. Description

256038	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), CLIA waived kit, 30 tests
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Laboratory kit, 30 tests
256045	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, CLIA Waived kit, 30 tests
256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, Laboratory kit, 30 tests
256061	BD Veritor™ System RSV Control Swab Set, 10 pairs of swabs
220252	COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 swabs
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ InfoScan Module
443907	USB Printer Cable for BD Veritor™ Analyzer

To network a BD Veritor Plus Analyzer to an LIS, contact BD Technical Services for details.

### REFERENCES

- Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, et al., The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. *N Engl J Med* 2009;360:588–98.
- Nair H, Nokes DJ, Gessner BD, et al., Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2010;375:1545–55.
- Falsey AR and EE Walsh, Respiratory syncytial virus infection in adults. *Clin Microbiol Rev* 2000;13:371–84.
- Murata Y and AR Falsey, RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), *Perspectives in Medical Virology*, 2006, Elsevier, Volume 14, Pages 163–82.
- Crowcroft NS, Cutts F and Zambon MC, Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. *Commun Dis Public Health*. 1999;2:234–41.
- 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.
- Henrickson KJ and CB Hall, Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26 (Suppl):S36–40.
- Popow-Kraupp, T and JH Aberle, Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. *Open Microbiol J* 2011;5:128–34. Published online 2011 December 30.
- Barenfanger J, Drake C, Leon N, et al., Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. *J Clin Microbiol* 2000;38:2824–8.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI 2005. Wayne, PA.
11. Garner JS, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U. S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect Control Hospit Epidemiol 1996;17:53-80.
12. 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.
13. 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/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or bd.com.



Français

## For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

### Exempt de complexité CLIA

**À utiliser avec les échantillons écouvillonnés rhino-pharyngés.**

Pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

**Un certificat d'exemption est requis pour effectuer ce test dans une configuration exempte de CLIA. Pour obtenir un certificat d'exemption, contacter l'autorité de santé compétente.**

**Vous trouverez des informations supplémentaires relatives à l'exemption de CLIA sur le site des Centers for Medicare and Medicaid à l'adresse [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA) ou auprès de l'autorité de santé compétente.**

**Le non-respect des instructions ou la modification des instructions du système de test ne permettront plus au test de répondre aux exigences de la catégorie d'exemption.**

### APPLICATION

Le BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (système pour la détection rapide du Virus Respiratoire Syncytial (RSV)) est un dosage immunologique chromatographique à lecture automatisée pour la détection directe et qualitative de la protéine de fusion du RSV dans des échantillons écouvillonnés rhino-pharyngés prélevés directement sur des patients présentant des signes d'infection respiratoire virale. Ce test, réservé au diagnostic *in vitro*, est conçu pour aider au diagnostic des infections RSV chez le nouveau-né et l'enfant âgé de moins de 6 ans. Les résultats négatifs n'écartent pas la possibilité d'une infection RSV et ne doivent pas servir de seule base à un traitement ou à d'autres décisions thérapeutiques. Un test négatif est présomptif. Il est recommandé de confirmer les résultats de test négatifs par culture sur cellules virales ou une autre méthode, telle qu'un essai moléculaire agréé par la FDA. Le test est réservé à l'usage des professionnels et des laboratoires. Il est conçu pour être utilisé conjointement à l'appareil BD Veritor System.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les infections virales des voies respiratoires sont responsables de maladies répandues. Le virus respiratoire syncytial est l'une des principales causes d'infection des voies respiratoires inférieures (LRI) chez les jeunes enfants dans les pays développés et en développement. Dans le monde, on estime que le RSV est responsable de plus de 30 millions de cas de LRI chez les enfants de moins de 5 ans chaque année.<sup>1,2</sup>

Les méthodes de diagnostic pour la détection des virus respiratoires comprennent notamment la culture sur cellules virales, l'immunofluorescence directe, les dosages immunologiques rapides et les tests d'amplification d'acide nucléique tels que la polymérisation en chaîne (PCR).<sup>3,4</sup> Il a été démontré que chacune d'elles a une utilité clinique pour la détection des virus respiratoires dont le RSV. Les dosages immunologiques rapides existant pour des virus spécifiques tels que l'influenza de type A et B et le RSV permettent un diagnostic rapide. Il est ainsi possible de mettre les patients en isolement et de les soigner afin d'empêcher la contagion nosocomiale des infections à d'autres maladies aux fonctions cardiaques ou respiratoires déficientes ou au système immunitaire fragilisé.<sup>5</sup> Les tests rapides facilitent en outre le choix du traitement antiviral approprié. Les types d'échantillons utilisés pour le dépistage du RSV sont habituellement prélevés par lavage, aspiration, écouvillonnage rhino-pharyngés ou écouvillonnage nasal.

Le test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (également appelé BD Veritor System et BD Veritor System RSV) est un dosage immunologique chromatographique qui permet de détecter la protéine de fusion du RSV extraite de différents échantillons écouvillonnés rhino-pharyngés prélevés sur des patients présentant des symptômes. Tous les dispositifs de test BD Veritor System RSV sont interprétés par un appareil BD Veritor System, soit un BD Veritor Reader (Lecteur BD Veritor), soit un BD Veritor Plus Analyzer (« Analyseur »). Lors de l'utilisation du BD Veritor Plus Analyzer, les étapes du flux de travail dépendent du mode opérationnel sélectionné et des paramètres de configuration de l'Analyseur. En mode Analyser maintenant, l'instrument évalue les dispositifs de test après le chronométrage manuel de leur développement. En mode Autonome, les dispositifs sont insérés immédiatement après l'application de l'échantillon et le chronométrage du développement du test. L'analyse est automatisée. La connexion de l'Analyseur à une imprimante est possible, si nécessaire. D'autres fonctionnalités de documentation des résultats sont disponibles avec l'intégration de la BD Synapsys Informatics Solution (Solution informatique) et l'ajout du module BD Veritor InfoScan, ainsi que de BD Veritor Plus Connect. Consulter les Instructions d'utilisation de l'Analyseur pour plus de détails sur le mode d'intégration de ces fonctionnalités et contacter l'assistance technique BD pour plus d'informations.



## PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Le test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV est un dosage immunologique numérique et qualitatif, conçu pour détecter la protéine de fusion du RSV dans des échantillons rhino-pharyngés. Lorsque des échantillons sont préparés et ajoutés au dispositif de test, l'antigène de RSV se lie aux anticorps anti-RSV conjugués aux particules de détection sur la bandelette réactive RSV. Le complexe antigène-conjugué migre à travers la bandelette réactive vers la zone réactionnelle où il est capturé par la ligne d'anticorps RSV présents sur la membrane. Un résultat positif pour le RSV est déterminé par l'appareil BD Veritor System (vendu séparément) lorsque le complexe antigène-conjugué se dépose à la position « T » de test et à la position « C » de contrôle sur le dispositif de test BD Veritor System RSV. L'appareil analyse et corrige la liaison non spécifique et détecte les échantillons positifs non identifiables à l'œil nu de façon à obtenir un résultat numérique objectif.

## RÉACTIFS

Le kit du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV comprend les éléments suivants :

Dispositifs BD Veritor System RSV	30 dispositifs	Emballage aluminium contenant une bandelette réactive. Chaque bandelette dispose d'une ligne témoin d'anticorps monoclonaux réagissant à l'antigène viral du RSV et d'une ligne témoin d'anticorps monoclonaux murins.
Réactif RV Reagent D	30 tubes de 400 µL de réactif	Détergent avec < 0,1 % d'azide de sodium (agent conservateur).
Écouvillon souple avec embout floqué	30 chacun	Écouvillon pour prélèvement rhino-pharyngé
Écouvillon de contrôle positif RSV	1 chacun	Écouvillon de contrôle positif RSV, antigène de RSV (lysate cellulaire non infectieux) avec < 0,1 % d'azide de sodium (agent conservateur)
Écouvillon de contrôle négatif RSV	1 chacun	Écouvillon de contrôle négatif RSV, (cellules non infectées et traitées au détergent) avec < 0,1 % d'azide de sodium (agent conservateur)

**Matériaux requis mais non fournis** : Analyseur BD Veritor Plus (N° réf. 256066), minuteur, portoir de tubes pour analyse des échantillons.

**Équipement en option** : Module BD Veritor InfoScan (N° réf. 256068), câble d'imprimante USB pour Analyseur BD Veritor (N° réf. 443907), imprimante Epson modèle TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (contacter les services techniques de BD pour plus de détails).

## Avertissements et précautions :

### Avertissement



**H302** Nocif en cas d'ingestion. **H402** Nocif pour les organismes aquatiques. **H412** Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**P273** Éviter le rejet dans l'environnement. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P301+P312** EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P330** Rincer la bouche. **P501** Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. Les résultats des tests ne sont pas censés être déterminés visuellement. **Tous les résultats des tests doivent être déterminés à l'aide de l'appareil BD Veritor System.**
3. L'écouvillon de contrôle positif RSV et la ligne témoin positive du dispositif BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ont été préparés à partir de cellules en culture tissulaire infectées par le RSV, inactivées par traitement au détergent et aux ultrasons, puis contrôlées par dosage biologique.
4. Des microorganismes pathogènes, y compris les virus de l'hépatite et celui de l'immunodéficience humaine, peuvent être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »<sup>6-9</sup> et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler, conserver et éliminer tout échantillon et tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
5. Mettre au rebut les dispositifs de test BD Veritor System en tant que déchets présentant un risque biologique conformément aux législations nationales, régionales et locales en vigueur.
6. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui est nocif en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau. Au contact d'un acide, un gaz très toxique est dégagé. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau. L'azide de sodium peut réagir au contact du plomb et du cuivre des canalisations et former des azides métalliques très explosifs. Lors de l'élimination, faire couler un volume d'eau important pour éviter l'accumulation d'azides.
7. Aucun écouvillon floqué de prélèvement d'échantillon différent de ceux du kit ne doit entrer en contact avec le patient.
8. Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption.
9. Ne pas réutiliser le dispositif de test BD Veritor System.

10. Ne pas utiliser le kit si l'écouvillon de contrôle positif RSV et l'écouvillon de contrôle négatif RSV ne donnent pas les résultats appropriés.
11. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse, des gants jetables et des lunettes lors de l'analyse d'échantillons.
12. Afin d'éviter d'obtenir des résultats erronés, les échantillons doivent être préparés conformément aux indications qui figurent dans la section détaillant la procédure d'analyse. L'ajout d'une quantité trop importante d'échantillon peut générer des résultats non valides.
13. Le prélèvement, la conservation et le transport corrects de l'échantillon sont cruciaux pour la réussite de ce test.
14. Une formation ou des directives spécifiques sont recommandées si les techniciens n'ont que peu d'expérience avec les protocoles de prélèvement et de préparation des échantillons.

**Conservation et manipulation : conserver les kits à une température comprise entre 2 °C et 30 °C. NE PAS CONGELER. Les réactifs et les dispositifs doivent se trouver à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) au moment du test.**

## PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

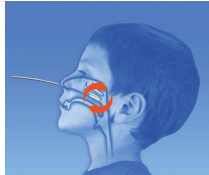
**Prélèvement et préparation des échantillons :** Les échantillons acceptables pour le test avec le BD Veritor System for Rapid Detection of RSV sont les écouvillons rhino-pharyngés (NP). Il est indispensable de se conformer à la méthode adéquate de prélèvement et de préparation des échantillons. Les échantillons prélevés au début de la maladie contiendront les titres viraux les plus élevés.

Un faux négatif risque d'être obtenu si le prélèvement, la manipulation ou le transport des échantillons a été mal effectu(e). Par conséquent, compte tenu de l'importance de la qualité des échantillons pour l'exactitude des résultats du test, une formation au prélèvement des échantillons est fortement recommandée.

### Transport et conservation des échantillons :

Les échantillons fraîchement prélevés doivent être préparés et testés dans l'heure qui suit. Il est indispensable de se conformer à la méthode adéquate de prélèvement et de préparation des échantillons.

1. Le kit BD Veritor System RSV comprend des écouvillons avec embout en nylon floqué pour le prélèvement d'échantillon rhino-pharyngé.
2. Introduire l'écouvillon dans l'une des narines du patient jusqu'à toucher le rhino-pharynx postérieur.
3. Faire tourner l'écouvillon sur la surface du rhino-pharynx postérieur.
4. Sortir l'écouvillon de la narine. L'échantillon est désormais prêt à être testé avec le kit BD Veritor System.



### Prélèvement des échantillons : À FAIRE et à NE PAS FAIRE

- Prélever les échantillons aussitôt que possible après l'apparition des symptômes
- Procéder immédiatement à l'analyse des échantillons
- BD recommande l'utilisation d'écouvillons floqués fournis avec le kit BD Veritor System RSV.
- Ne pas utiliser d'embouts en coton et de bâtonnets en bois
- Ne pas utiliser d'écouvillons en alginate de calcium

## MODE OPÉRATEUR DU TEST POUR LES ÉCOUVILLONNAGES RHINO-PHARYNGÉS

### REMARQUES :

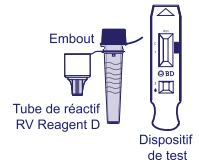
- **les réactifs, les échantillons et les dispositifs doivent se trouver à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) au moment du test.**
- Le BD Veritor System for Rapid detection du kit RSV exempt de CLIA est uniquement destiné aux échantillons écouvillonnés nasaux et rhino-pharyngés prélevés et testés directement (c'est-à-dire des écouvillons secs **NON** placés en milieu de transport). Le kit comprend un réactif de traitement pré-dilué contenu dans un tube « unitarisé » prêt à l'emploi. Ce kit exempt de CLIA **N'EST PAS CONÇU** pour l'analyse d'échantillons liquides de lavage, d'aspiration ou d'écouvillonnage en milieu de transport au risque de compromettre les résultats par une trop grande dilution.

### Préparation pour le test

Pour procéder comme suit, les utilisateurs d'un Analyseur BD Veritor Plus doivent avoir choisi et défini toutes les options de configuration, et l'Analyseur doit être prêt à l'emploi. Pour choisir ou modifier ces paramètres, consulter la notice d'utilisation de l'Analyseur BD Veritor Plus, section 4.7. Aucune imprimante n'est nécessaire pour afficher les résultats. Toutefois, si l'établissement a choisi de connecter l'Analyseur BD Veritor Plus à une imprimante, vérifier que l'Analyseur est branché à une source d'alimentation électrique, que l'approvisionnement en papier est suffisant et que les connexions réseau nécessaires sont activées avant d'effectuer le test.

### Étape 1 : Pour chaque échantillon patient :

- Retirer un tube/embout de réactif RV Reagent D et un dispositif BD Veritor System RSV de son emballage aluminium juste avant le test.
- Apposer une étiquette portant le nom du patient ou un numéro d'ID
- Placer le(s) tube(s) RV Reagent D étiqueté(s) dans le logement correspondant du portoir de tubes.



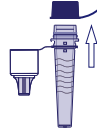
### Préparation de l'échantillon

#### Étape 2 :

- Retirer et jeter le bouchon du tube RV Reagent D correspondant à l'échantillon à tester.

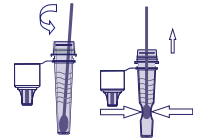
#### Étape 3 :

- Introduire entièrement l'écouvillon de l'échantillon du patient dans le tube de réactif **RV Reagent D** et le faire tourner trois (3) fois contre la paroi.



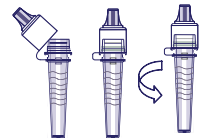
#### Étape 4 :

- Retirer l'écouvillon en pinçant les côtés du tube afin d'extraire le liquide de l'écouvillon. Mettre l'écouvillon au rebut comme il convient.



#### Étape 5 :

- Appuyer fermement l'embout sur le tube RV Reagent D contenant l'échantillon préparé (il n'est pas nécessaire de l'entortiller).
- Mélanger au vortex ou bien mélanger en tournant ou en tapotant le fond du tube.
- Ne pas utiliser d'embouts provenant d'un autre produit, y compris des autres produits BD ou d'autres fabricants.

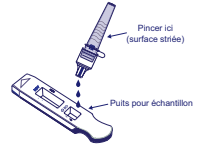


Après l'étape 5, choisir l'option de modèle et de flux de travail avant de passer à l'étape 6 :

	Lecteur ou Analyseur BD Veritor en mode <b>Analyser maintenant</b>	Analyseur BD Veritor Plus en mode <b>Autonome</b>	BD Veritor Plus Analyzer avec le module BD Veritor InfoScan en mode <b>Analyser maintenant</b> —ou—en mode <b>Autonome</b>
Instructions dans la section :	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b> <b>D</b>

### Étape 6A : Ajout de l'échantillon

- Retourner le tube RV Reagent D et le maintenir en position verticale (à environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV étiqueté).
- Appuyer doucement le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV étiqueté.



**REMARQUE :** pincer le tube trop près de l'embout risque de provoquer une fuite.

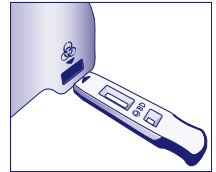
### Étape 7A : Chronométrage du développement

- Après avoir ajouté l'échantillon, laisser le test s'exécuter pendant 10 minutes avant de l'insérer dans l'appareil BD Veritor.
- **ATTENTION :** les résultats peuvent être erronés si le temps de développement est inférieur à 10 minutes. Certaines lignes peuvent apparaître sur le dispositif plus rapidement. Ne pas lire le dispositif visuellement.
- **REMARQUE :** si le test est effectué sous une hotte à flux d'air laminaire ou dans une zone soumise à une forte ventilation, couvrir le dispositif de test pour éviter toute perturbation du flux.



### Étape 8A : Utilisation de l'appareil BD Veritor :

- Au cours de l'incubation, mettre l'appareil BD Veritor sous tension en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation.
- Insérer le dispositif de test une fois le délai de développement du test de 10 minutes écoulé. Suivre le message qui s'affiche à l'écran pour terminer le protocole.
- Le statut du processus d'analyse du test apparaît à l'écran, suivi de l'affichage des résultats.



### Étape 9A : Enregistrement du résultat

- Une fois l'analyse terminée, le résultat du test apparaît à l'écran. Enregistrer le résultat et jeter le dispositif de test de manière appropriée.

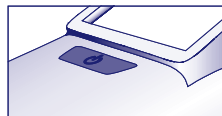
**ATTENTION :** les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si l'Analyseur est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).

**B****Utilisation du BD Veritor Plus Analyzer en mode « Autonome » :  
sans module de lecture du code à barres installé**

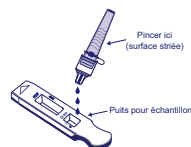
Pour utiliser le mode Autonome – Connecter l'adaptateur secteur (CA) à l'Analyseur et à une source d'alimentation électrique

**Étape 6B : Démarrage du mode Autonome**

- Mettre l'Analyseur sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.
- Lorsque l'écran affiche : « INSÉRER DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME »,
  - **Double-cliquer** sur le bouton d'alimentation bleu.

**Étape 7B : Ajout de l'échantillon :**

- Lorsque l'écran affiche : « AJOUTER ÉCHANTILLON AU DISPOSITIF DE TEST ET L'INSÉRER IMMÉDIATEMENT » :
  - Retourner le tube et le maintenir en position verticale (à environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV).
  - Appuyer doucement le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV étiqueté.

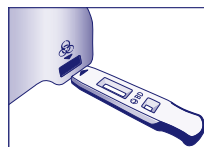


**REMARQUE : Pincer le tube près de l'embout risque de provoquer une fuite.**

**ATTENTION : une minuterie affiche le temps restant pour l'insertion du test. Le mode Autonome doit être activé à nouveau à l'expiration de ce délai. Confirmer que la minuterie est visible et que le mode Autonome est activé avant d'insérer le dispositif de test.**

**Étape 8B : Démarrage de la séquence de développement et de lecture**

- Insérer le dispositif de test dans le logement situé sur la droite de l'Analyseur.
  - Le dispositif de test doit rester à l'horizontale afin d'éviter que l'échantillon ne se déverse hors du puits.**
- Le message « NE PAS PERTURBER TEST EN COURS » apparaît à l'écran. Le chronométrage automatiquement du développement du test, le traitement de l'image et l'analyse du résultat débutent.
- L'écran indique le temps d'analyse restant.



**Ne pas toucher l'Analyseur ou retirer le dispositif de test pendant ce processus. Le non-respect de cette consigne provoque l'abandon de l'analyse du test.**

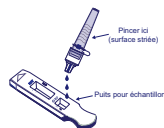
**Étape 9B : Enregistrement du résultat**

- Une fois l'analyse terminée, le résultat du test apparaît à l'écran. Enregistrer le résultat et jeter le dispositif de test de manière appropriée.

**ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si l'Analyseur est laissé sans surveillance pendant plus de 60 minutes (lorsque l'adaptateur d'alimentation secteur est branché).**

### Étape 6C : Ajout de l'échantillon

- Retourner le tube et le maintenir en position verticale (à environ 2,5 cm au-dessus de puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV).
- Appuyer doucement le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV étiqueté. **REMARQUE : pincer le tube près de l'embout risque de provoquer une fuite.**



### Étape 7C : Chronométrage du développement

- Laisser le test se développer pendant **10 minutes**.
- **ATTENTION : les résultats peuvent être erronés si le temps de développement est inférieur à 10 minutes.** Certaines lignes peuvent apparaître sur le dispositif plus rapidement. Ne pas lire le dispositif visuellement.
- Si le test est effectué dans une hotte à flux d'air laminaire ou dans une zone soumise à une forte ventilation, couvrir le dispositif de test pour éviter toute perturbation du flux.

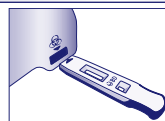
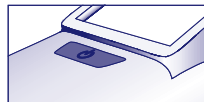


### Étape 8C : Utilisation de l'Analyseur

**Au cours de l'incubation, mettre l'Analyseur BD Veritor sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.**

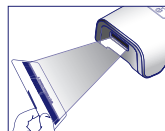
L'écran affiche brièvement le message « SCANNER CODE À BARRES DE CONFIG ». Ceci permet de modifier la configuration de l'Analyseur. Consulter la *notice d'utilisation* de l'Analyseur pour obtenir les instructions de configuration. Ignorer ce message et reporter ce processus lorsqu'un test est en attente d'analyse.

- Une fois le délai de développement du test écoulé et lorsque l'écran de l'Analyseur affiche : « INSÉRER DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME » :
  - Insérer le dispositif BD Veritor System RSV dans l'Analyseur BD Veritor Plus.



### Étape 9C : Utilisation du lecteur de code à barres

- Suivre les invites à l'écran de l'écran pour effectuer toute lecture nécessaire de code à barres de :
  - ID OPÉRATEUR
  - ID D'ÉCHANTILLON *et/ou*
  - NUMÉRO DE LOT DU KIT.



- Les invites correspondant à chaque étape de scan apparaissent à l'écran pendant 30 secondes seulement. En l'absence d'exécution de ces scans au cours de ce laps de temps, l'Analyseur passe par défaut au début de l'étape 8C. Pour recommencer cette étape, retirer et réinsérer le dispositif de test de manière à lancer une nouvelle séquence de test.
- Déplacer lentement le code à barres vers l'écran, jusqu'à ce qu'une tonalité retentisse. La valeur du code à barres scanné apparaît dans l'écran suivant.
- L'Analyseur peut enregistrer le numéro de lot du kit dans le dossier du test, sans restreindre l'utilisation de réactifs périmés ou inappropriés. La gestion des matériels périmés relève de la responsabilité de l'utilisateur. BD conseille de ne jamais utiliser les matériels périmés.

Une fois les scans requis effectués, l'Analyseur affiche un décompte et l'analyse du test débute.

- **Ne pas toucher l'Analyseur ou retirer le dispositif de test pendant ce processus. Le non-respect de cette consigne provoque l'abandon de l'analyse du test.**
- Une fois l'analyse terminée, un résultat apparaît à l'écran. Si la configuration le prévoit, la valeur du code à barres de l'ID d'échantillon s'affiche également. Si une imprimante est connectée, l'ID d'échantillon et le résultat sont automatiquement imprimés.

**Si aucune imprimante n'est connectée, enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.**

**ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si l'Analyseur est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).**

### Étape 10C : Retrait du dispositif de test

- Retirer et jeter le dispositif de test de manière appropriée. L'écran affiche INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME pour indiquer que l'analyseur est prêt à réaliser un autre test.



Si le Veritor Plus Analyzer est connecté à un SIL, le symbole ENVELOPPE fixe apparaît pour indiquer que les résultats sont en cours de transmission. Si aucune connexion réseau n'est détectée alors que le symbole ENVELOPPE est toujours affiché, l'Analyseur met en attente tous les résultats non transmis et essaye de les transmettre lorsque la reconnexion est rétablie. Si l'Analyseur est mis hors tension au cours de cette période, il essaye de transmettre dès que l'alimentation et la connexion sont rétablies. Un symbole d'enveloppe clignotant signale que les données sont en cours de transmission.

**D****Utilisation du BD Veritor Plus Analyzer en mode « Autonome » :****avec le module BD Veritor InfoScan installé**

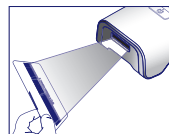
**Pour utiliser le mode Autonome – Connecter l'adaptateur secteur (CA) à l'Analyseur et à une source d'alimentation électrique**

**Étape 6D : Démarrage du mode Autonome**

- Mettre l'Analyseur sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.
- L'écran affiche brièvement le message « SCANNER CODE À BARRES DE CONFIG ». Ceci permet de modifier la configuration de l'Analyseur. Consulter la *notice d'utilisation* de l'Analyseur pour obtenir les instructions de configuration. Ignorer ce message et reporter ce processus lorsqu'un test est en attente d'analyse.
- Lorsque l'écran affiche :  
« INSÉRER DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME »  
– **Double-cliquer sur le bouton d'alimentation bleu.**

**Étape 7D : Utilisation du lecteur de code à barres**

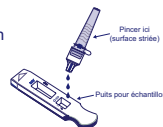
- Suivre les invites à l'écran de l'écran pour effectuer toute lecture nécessaire de code à barres de :  
– ID OPÉRATEUR  
– ID D'ÉCHANTILLON et/ou  
– NUMÉRO DE LOT DU KIT



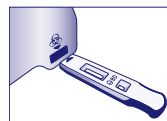
- **Les invites correspondant à chaque étape de scan apparaissent à l'écran pendant 30 secondes seulement. En l'absence d'exécution de ces scans au cours de ce laps de temps, l'Analyseur passe par défaut au début de l'étape 6D. Pour redémarrer cette étape, double-cliquer sur le bouton d'alimentation bleu.**
- **Déplacer lentement le code à barres vers l'écran, jusqu'à ce qu'une tonalité retentisse. La valeur du code à barres scanné apparaît dans l'écran suivant.**
- **L'Analyseur peut enregistrer le numéro de lot du kit dans le dossier du test, sans restreindre l'utilisation de réactifs périmés ou inappropriés. La gestion des matériels périmés relève de la responsabilité de l'utilisateur. BD conseille de ne jamais utiliser les matériels périmés.**

**Étape 8D : Ajout de l'échantillon au dispositif de test :**

- Lorsque l'écran affiche : « AJOUTER ÉCHANTILLON AU DISPOSITIF DE TEST ET L'INSÉRER IMMÉDIATEMENT » :  
– Retourner le tube et le maintenir en position verticale (à environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV).
- Appuyer doucement le bord strié du tube, loin de l'embout, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV étiqueté.  
**REMARQUE : pincer le tube près de l'embout risque de provoquer une fuite.**
- **ATTENTION : une minuterie affiche le temps restant pour l'insertion du test. Le mode Autonome doit être activé à nouveau à l'expiration de ce délai. Confirmer que la minuterie est visible et que le mode Autonome est activé avant d'insérer le dispositif de test.**

**Étape 9D : Démarrage de la séquence de développement et de lecture**

- Insérer le dispositif de test dans le logement situé sur la droite de l'Analyseur.
- **Le dispositif de test doit rester à l'horizontale afin d'éviter que l'échantillon ne se déverse hors du puits.**
- Le message « NE PAS PERTURBER TEST EN COURS » apparaît à l'écran. Le chronométrage automatiquement du développement du test, le traitement de l'image et l'analyse du résultat débutent.
- L'écran indique le temps d'analyse restant.



**Ne pas toucher l'Analyseur ou retirer le dispositif de test pendant ce processus. Le non-respect de cette consigne provoque l'abandon de l'analyse du test.**

- Une fois l'analyse terminée, un résultat apparaît à l'écran. Si la configuration le prévoit, la valeur du code à barres de l'ID d'échantillon s'affiche également. Si une imprimante est connectée, l'ID d'échantillon et le résultat sont automatiquement imprimés. **Si aucune imprimante n'est connectée, enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.**

**ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si l'Analyseur est laissé sans surveillance pendant plus de 60 minutes (lorsque l'adaptateur secteur CA est branché).**

**Étape 10D : Retrait du dispositif de test**

- Retirer et jeter le dispositif de test de manière appropriée. L'écran affiche « INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME » pour indiquer que l'analyseur est prêt à réaliser un autre test. Noter que l'Analyseur revient en mode Analyser maintenant à la fin de chaque séquence de lecture.



Si le Veritor Plus Analyzer est connecté à un SIL, le symbole ENVELOPPE fixe apparaît pour indiquer que les résultats sont en cours de transmission. Si aucune connexion réseau n'est détectée alors que le symbole ENVELOPPE est toujours affiché, l'Analyseur met en attente tous les résultats non transmis et essaye de les transmettre lorsque la reconnexion est rétablie. Si l'Analyseur est mis hors tension au cours de cette période, il essaye de transmettre dès que l'alimentation et la connexion sont rétablies. Un symbole d'enveloppe clignotant signale que les données sont en cours de transmission.

**MODE OPÉRATEUR DU TEST FACULTATIF : Test du RSV et de l'INFLUENZA A+B à l'aide d'un seul écouvillonnage rhino-pharyngé. Pour patients âgés de moins de 6 ans.**

**Remarque : Le test BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (N° réf. 256045) est nécessaire pour ce test, en plus du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (N° réf. 256038).**

Cette méthode permet d'utiliser le reste de l'échantillon traité à l'étape 5 décrite plus haut, pour tester en plus l'Influenza A+B. En cas d'application de cette méthode de test facultatif, l'échantillon peut être utilisé jusqu'à 15 minutes après le traitement initial.

1. Procéder à l'écouvillonnage rhino-pharyngé sur le patient et suivre les étapes 1 à 5 du mode opératoire du test décrit plus haut pour le RSV.
2. En utilisant l'échantillon issu de l'étape 5, poursuivre le mode opératoire à l'aide du dispositif de test pour Flu A+B.
3. Consulter la notice du kit de test BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (N° réf. 256045) pour connaître le mode opératoire du test et obtenir la description complète du test BD Veritor Flu A+B. Suivre les messages qui s'affichent à l'écran de l'appareil pour terminer le processus et obtenir les résultats du test. Consulter la notice du kit de test BD Veritor System Flu A+B exempt de CLIA (N° réf. 256045) pour connaître l'interprétation des résultats.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS :

L'appareil BD Veritor System (vendu séparément) doit être utilisé pour toutes les interprétations de tous les résultats de test. Les techniciens ne doivent pas tenter d'interpréter les résultats d'analyse visuellement directement à partir de la bandelette de test contenue dans le dispositif d'analyse BD Veritor System RSV.

Écran	Interprétation
RSV : +	Test positif pour le RSV (antigène de RSV présent)
RSV : -	Test négatif pour le RSV (aucun antigène de RSV détecté)
CONTRÔLE NON VALIDE	Erreur de ligne de contrôle. Répéter le test.

**Test non valide** : si le test n'est pas valide, l'appareil BD Veritor System affiche un résultat « CONTRÔLE NON VALIDE » et il convient alors de recommencer le test ou le contrôle. Si l'erreur « CONTRÔLE NON VALIDE » se reproduit, contacter l'assistance technique de BD.

### RAPPORT DES RÉSULTATS

- Test positif** Positif pour la présence d'antigène de RSV. Un résultat positif peut être obtenu en l'absence de virus viable.
- Test négatif** Négatif pour la présence d'antigène de RSV. Une infection due au RSV ne peut pas être écartée car la concentration de l'antigène dans l'échantillon peut être inférieure à la limite de détection du test. Aux États-Unis, un test négatif est présomptif et il est recommandé de confirmer ces résultats par culture sur cellules virales ou un essai moléculaire pour le RSV agréé par la FDA.
- Contrôle non valide** Ne pas rendre de résultats. Répéter le test.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ :

**Pour utiliser la fonction de documentation du CQ de l'Analyseur, la lecture du code à barres de l'échantillon doit être activée sur l'Analyseur équipé d'un module BD Veritor InfoScan. Consulter la notice d'utilisation de l'Analyseur, section 4, pour choisir ou modifier cette configuration.**

Chaque test BD Veritor System RSV contient des contrôles internes/de protocole positif et négatif :

1. Le contrôle positif interne valide l'intégrité immunologique du dispositif, le bon fonctionnement du réactif et assure le bon déroulement du mode opératoire du test.
2. La zone membranaire entourant les lignes de test sert de vérification de fond sur le dispositif d'analyse.

**L'appareil BD Veritor System évalue les contrôles internes/de protocole positif et négatif après insertion de chaque dispositif de test BD Veritor System. L'appareil BD Veritor System signale à l'opérateur tout problème de qualité survenu au cours de l'analyse du test. Une défaillance au niveau des contrôles internes/de protocole génère un résultat du test non valide. REMARQUE : les contrôles internes ne permettent pas d'évaluer l'adéquation de la technique de prélèvement de l'échantillon**

### Témoins positif et négatif externes :

Des écouvillons de contrôle RSV + et RSV - sont inclus dans chaque kit. Ces contrôles fournissent un matériel de contrôle de qualité supplémentaire permettant de déterminer si les réactifs de test et l'appareil BD Veritor System fonctionnent comme prévu. Préparer les écouvillons de contrôle du kit et le test en appliquant la même méthode (en mode Analyser maintenant ou Autonome) que celle utilisée pour les écouvillons d'échantillon patient. En cas d'utilisation de la fonction de scan de code à barres pour documenter les protocoles de CQ, scanner le code à barres figurant sur le conditionnement de l'écouvillon de contrôle lorsqu'un ID d'échantillon est demandé.



Les protocoles de contrôle de qualité standard du laboratoire et la réglementation nationale et/ou internationale, ou les exigences des organismes d'homologation, régissent les performances des protocoles de contrôle qualité externes.

BD recommande d'exécuter les contrôles une fois pour :

- chaque nouveau lot de kit,
- chaque nouveau technicien,
- chaque nouvel envoi de kits de tests,
- tel que requis par les protocoles de contrôle de qualité internes et conformément aux législations locales et nationales ou aux exigences des organismes d'homologation concernés.

#### **Mode opératoire pour les écouvillons de contrôle du kit :**

1. Retirer et jeter le bouchon du tube RV Reagent D correspondant à l'échantillon à tester.
2. Insérer l'écouvillon de contrôle dans le tube et faire vigoureusement monter et descendre l'écouvillon dans le liquide pendant 15 secondes minimum.
3. Retirer l'écouvillon en pinçant les côtés du tube afin d'extraire le liquide de l'écouvillon.
4. Poursuivre le traitement de l'écouvillon conformément au mode opératoire du test pour les écouvillons rhino-pharyngés décrit ci-dessus, en commençant à l'étape 5.

Si les contrôles du kit ne donnent pas les résultats escomptés, ne pas tester d'échantillons prélevés sur des patients. Contacter le représentant local de BD.

#### **LIMITES DE LA PROCÉDURE**

- Le non-respect du mode opératoire du test peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Le contenu de ce kit est conçu pour être utilisé pour la détection qualitative des antigènes de RSV dans des échantillons écouvillonnés rhino-pharyngés.
- Le test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV est capable de détecter des particules de RSV viables et non viables. Les performances du BD Veritor System for Rapid Detection of RSV dépendent de la charge antigène et peuvent ne pas corrélérer avec d'autres méthodes de diagnostic effectuées sur le même échantillon.
- Les résultats du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV doivent être corrélés avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et les autres données à disposition du clinicien responsable de l'évaluation du patient.
- Un résultat faux négatif peut se produire si le niveau d'antigène viral dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé ou transporté de manière incorrecte. Par conséquent, un résultat négatif n'exclut pas l'éventualité d'une infection RSV et doit être confirmé par une culture sur cellules virales ou un essai moléculaire RSV agréé, aux États-Unis, par la FDA.
- Les résultats positifs n'éliminent pas la possibilité de co-infections avec d'autres pathogènes.
- Les résultats négatifs ne servent pas à détecter des infections virales ou bactériennes autres que RSV.
- Les valeurs positives et négatives de prédiction dépendent étroitement des taux de prévalence. Des résultats positifs sont davantage susceptibles de correspondre à des résultats faux positifs pendant les périodes d'activité RSV faible voire nulle lorsque la prévalence de la maladie est faible. Des résultats faux négatifs sont plus susceptibles d'être obtenus pendant une forte activité RSV lorsque la prévalence de la maladie est élevée.
- L'utilisation de ce dispositif a été évaluée sur des prélèvements d'échantillons humains uniquement.
- Il est possible que les anticorps monoclonaux ne détectent pas, ou détectent avec moins de sensibilité, les virus RSV ayant subi des modifications d'acidoamine mineures dans la région épitope cible.
- Les performances de ce test n'ont pas été évaluées pour l'utilisation sur des patients ne présentant pas de signes ou de symptômes d'infection respiratoire.
- La validité du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV n'a pas été prouvée pour l'identification ou la confirmation d'isolats de cultures cellulaires, c'est pourquoi le test ne doit pas être utilisé à cette fin.
- Les anticorps monoclonaux anti-RSV thérapeutiques peuvent interférer avec le test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Les caractéristiques de performances n'ont pas été établies pour l'utilisation avec des patients de plus de 5 ans ou des patients immunocompromis.

#### **VALEURS ATTENDUES**

Le taux de résultats positifs constaté pour le dépistage du RSV variera en fonction de la méthode de prélèvement des échantillons, du système de manipulation et de transport, de la méthode de détection utilisée, de la période de l'année, de l'âge du patient, de la région géographique et, en particulier, de la prévalence locale de la maladie. Lors de l'essai clinique de 2012/2013, la prévalence globale du RSV telle que déterminée par des échantillons positifs sur culture cellulaire virale était de 25,6 % (plage comprise entre 7,7 et 65,2 %). La prévalence globale du RSV telle que déterminée par des échantillons PCR positifs testés était de 34,2 % (plage comprise entre 15,4 et 69,6 %).

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

### Performances cliniques

Les caractéristiques de performances du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ont été établies dans le cadre d'une étude clinique multicentrique prospective menée dans huit centres d'étude (centres de soins) américains pendant la saison 2012–2013 des affections respiratoires. Les performances du test BD Veritor RSV ont été comparées à une méthode PCR disponible dans le commerce ainsi qu'à une culture sur cellules virales. Un total de 540 échantillons ont été recrutés pour cet essai clinique. Un total de 523 échantillons présentaient des résultats admissibles pour les trois méthodes de test : PCR, culture sur cellules virales et BD Veritor RSV. La population étudiée comportait 42,6 % de femmes et 57,4 % d'hommes. Le tableau ci-dessous représente les groupes d'âge de la population étudiée.

Résumé des données démographiques – Groupe d'âge		
Groupe d'âge	Nombre	Pourcentage
<2	305	58,3
2 – 5	218	41,7
<i>Total</i>	<i>523</i>	<i>100</i>

Le tableau ci-dessous récapitule les performances obtenues avec des échantillons cliniques à l'aide du test BD Veritor System RSV par rapport à un test PCR disponible dans le commerce. Le pourcentage global de concordance positive (PCP) et de concordance négative (PCN) du test BD Veritor System RSV avec un comparateur PCR, sur la base de ces 523 échantillons, était respectivement de 81,6 % (146/179) et 99,1 % (341/344).

BD Veritor RSV versus PCR			
BD Veritor RSV	PCR		
	P	N	Total
<b>P</b>	146	3	149
<b>N</b>	33	341	374
<i>Total</i>	<i>179</i>	<i>344</i>	<i>523</i>

Méthode de référence : PCR  
 PCP : 81,6 % (IC à 95 % : 75,2 %, 86,6 %)  
 PCN : 99,1 % (IC à 95 % : 97,5 %, 99,7 %)

Les performances du test BD Veritor System RSV par rapport à une culture sur cellules virales ont également été évaluées dans cette étude. En prenant en considération les mêmes 523 échantillons, 91,8 % (123/134) se sont avérés positifs avec le test BD Veritor RSV et les cultures, 93,3 % (363/389) se sont avérés négatifs avec le test BD Veritor RSV et les cultures. Sur les 26 échantillons négatifs sur culture cellulaire virale, positifs avec le test BD Veritor RSV, 23 étaient positifs selon l'essai moléculaire RSV agréé par la FDA.

Le pourcentage de résultats non valides pour le test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a été calculé en divisant le nombre de tests non valides par le nombre total d'échantillons admissibles testés par le BD Veritor System. Le pourcentage global de résultats non valides pour le test BD Veritor System for RSV basé sur les 523 échantillons a été estimé à 0,2 % (1/523, IC 95 % : 0,0%, 1,1%).

### Reproductibilité

La reproductibilité du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a été évaluée dans deux centres de soins et un centre de laboratoire clinique. Le panel de reproductibilité était composé de 12 échantillons simulés de RSV. Ces échantillons comprenaient des échantillons modérément positifs, des échantillons faiblement positifs (voisins du seuil limite de détection), des échantillons hautement négatifs (c'est-à-dire contenant de très faibles concentrations de virus) et des échantillons négatifs. Le panel a été testé par deux techniciens dans chaque centre pendant cinq jours consécutifs. Les résultats sont résumés ci-dessous :

Reproductibilité BD Veritor RSV (% résultats positifs RSV)								
Échantillon	Centre de soins 1		Centre de soins 2		Centre clinique 1		Total	
	% Pos	IC à 95 %	% Pos	IC à 95 %	% Pos	IC à 95 %	% Pos	IC à 95 %
RSV hautement négatif	6,7 % (2/30)	1,8 %, 21,3 %	6,7 % (2/30)	1,8 %, 21,3 %	13,3 % (4/30)	5,3 %, 29,7 %	8,9 % (8/90)	4,6 %, 16,6 %
Faiblement positif au RSV	90,0 % (27/30)	74,4 %, 96,5 %	76,7 % (23/30)	59,1 %, 88,2 %	80,0 % (24/30)	62,7 %, 90,5 %	82,2 % (74/90)	73,1 %, 88,8 %

Reproductibilité BD Veritor RSV (% résultats positifs RSV)								
Échantillon	Centre de soins 1		Centre de soins 2		Centre clinique 1		Total	
	% Pos	IC à 95 %	% Pos	IC à 95 %	% Pos	IC à 95 %	% Pos	IC à 95 %
Modérément positif au RSV	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (90/90)	95,9 %, 100 %
Négatif	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/90)	0,0 %, 4,1 %

## Études analytiques

### Sensibilité analytique (limite de détection)

La limite de détection (LD) du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a été établie sur les souches de RSV suivantes. La LD de chaque souche représente la plus faible concentration produisant un taux de résultats positifs  $\geq 95$  % basé sur l'analyse de 60 à 80 exemplaires.

Souche virale RSV	LD calculée (TCID <sub>50</sub> /mL)	Nbre de positifs/ Total	% Positif
VR-26 (sous-groupe long A)	1,43 x 10 <sup>5</sup>	57/60	95,0
VR-955 (sous-groupe 9320 B)	3,98 x 10 <sup>4</sup>	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	1,94 x 10 <sup>3</sup>	59/60	98,3
VR-1580 (sous-groupe Washington B)	1,08 x 10 <sup>4</sup>	58/60	96,7
VR-1400 (sous-groupe type sauvage B)	2,96 x 10 <sup>3</sup>	76/80	95,0

TCID<sub>50</sub>/mL = Dose infectieuse en culture tissulaire à laquelle 50 % des cellules sont infectées

### Spécificité analytique (réactivité croisée)

Le test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a été évalué avec des bactéries et des levures à une concentration cible d'environ 5 x 10<sup>6</sup> UFC/mL (UFC – Unités formant colonie). Les virus ont été évalués à des concentrations minimales de 10<sup>4</sup>TCID<sub>50</sub>/mL. Parmi les microorganismes testés, aucun n'a présenté de réactivité croisée lors du test RSV.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria perflaus)</i>	Adénovirus de type 1
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adénovirus de type 7
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomégalovirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>	VHS de type 1
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Coronavirus humain OC43
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Metapneumovirus humain (hMPV-27 A2)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza humain
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Legionella sp.</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Influenza B/Brisbane/60/2008
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influenza B/Florida/4/2006
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sp. Groupe C</i>	Virus de la rougeole
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus sp. Groupe G</i>	Virus des oreillons
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus

## Substances interférentes

Différentes substances ont été évaluées à l'aide du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV. Ces substances comprenaient du sang total (2 %) et divers médicaments. Aucune interférence n'a été observée avec ce test pour les substances testées aux concentrations testées.

Substance	Concentration
Gel nasal Ayr Saline	10 mg/mL
4-acétamidophénol	10 mg/mL
Acide acétylsalicylique	20 mg/mL
Albutérol	0,083 mg/mL
Chlorhydrate d'amantadine	500 ng/mL
Béclométhasone	500 ng/mL
Budésonide	500 ng/mL
Maléate de chlorphéniramine	5 mg/mL
Dexaméthasone	10 mg/mL
Dextrométhorphan	10 mg/mL
Chlorhydrate de diphéhydramine	5 mg/mL
Fexofénadine	500 ng/mL
FluMist	1 %
Flunisolide	500 ng/mL
Fluticasone	500 ng/mL
Ether glycérique du gaïacol	20 mg/mL
Médicament homéopathique contre les allergies	10 mg/mL
Ibuprofène	10 mg/mL
Loratidine	100 ng/mL

Substance	Concentration
Pastilles mentholées pour la gorge	10 mg/mL
Mométasone	500 ng/mL
Mupirocine	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymétazoline	0,05 mg/mL
Phényléphrine	1 mg/mL
Chlorhydrate de pseudoéphédrine	20 mg/mL
Protéine de mucine purifiée	1 mg/mL
Ribavirine	500 ng/mL
Rimantadine	500 ng/mL
Synagis	4 µg/mL
Tobramycine	500 ng/mL
Triamcinolone	500 ng/mL
Zanamivir	1 mg/mL
Quatre pulvérisateurs nasaux sans ordonnance	10 %
Quatre produits de gouttes pour la gorge sans ordonnance	12,5 %
Deux bains de bouche sans ordonnance	5 %
Sang total	2 %

## ÉTUDE AVEC EXEMPTION CLIA

La précision du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a été évaluée dans huit centres de soins autres que des laboratoires. Un total de 22 techniciens représentant des centres exemptés CLIA (utilisateurs cibles) ont participé à l'étude. Aucune formation sur l'utilisation du test n'a été fournie. Les résultats du test BD Veritor RSV obtenus par les utilisateurs cibles ont été comparés aux résultats obtenus avec une méthode PCR disponible dans le commerce. Un total de 523 échantillons prélevés de manière prospective ont été évalués dans cette étude. D'après la méthode PCR, 179 échantillons étaient positifs et 344 négatifs. Le pourcentage de concordance positive (PCP) du test BD Veritor RSV pour les échantillons testés positifs avec la méthode PCR de comparaison était de 81,6 % (146/179) avec un intervalle de confiance (IC) de 95 % de 75,2 à 86,6 %, et le pourcentage de concordance négative (PCN) était de 99,1 % (341/344) avec un IC de 95 % de 97,5 à 99,7 %.

Les résultats du test BD Veritor RSV obtenus avec les mêmes échantillons par les utilisateurs cibles ont également été comparés aux résultats obtenus par culture cellulaire virale. D'après la méthode sur culture virale, 134 échantillons étaient positifs et 389 négatifs parmi les 523 échantillons testés. La sensibilité du test BD Veritor RSV pour les échantillons testés positifs d'après la méthode de comparaison sur culture cellulaire virale était de 91,8 % (123/134) avec un intervalle de confiance (IC) de 95 % de 85,9 à 95,4 %, et la spécificité était de 93,3 % (363/389) avec un IC de 95 % de 90,4 à 95,4 %. Sur les 26 échantillons négatifs sur culture cellulaire virale, positifs avec le test BD Veritor RSV, 23 échantillons étaient positifs avec la méthode PCR de comparaison.

Le résumé des résultats est présenté ci-dessous.

BD Veritor RSV versus PCR				BD Veritor RSV versus culture virale		
BD Veritor RSV	PCR			Culture virale		
	P	N	Total	P	N	Total
<b>P</b>	146	3	149	123	26*	149
<b>N</b>	33	341	374	11	363	374
<b>Total</b>	179	344	523	134	389	523
PCP : 81,6 % (IC à 95 % : 75,2 %, 86,6 %) PCN : 99,1 % (IC à 95 % : 97,5 %, 99,7 %)				Sensibilité : 91,8 % (IC à 95 % : 85,9 %, 95,4 %) Spécificité : 93,3 % (IC à 95 % : 90,4 %, 94,4 %)		
*Sur les 26 échantillons négatifs sur culture cellulaire virale, positifs avec le test BD Veritor RSV, 23 échantillons étaient positifs avec la méthode PCR de comparaison.						

Le pourcentage global de résultats non valides pour le test BD Veritor System for RSV basé sur les 523 échantillons analysés au cours de l'étude a été estimé à 0,2 % (1/523) avec un IC à 95 % de 0,0 à 1,1 %.

Une autre étude a été conçue pour évaluer la capacité des utilisateurs non formés à analyser des échantillons faiblement réactifs et à fournir des résultats avec précision. Cette étude a été menée dans trois centres exemptés CLIA (utilisateurs cibles), avec des panels d'échantillons écouvillonnés simulés. Les échantillons ont été ensemencés avec le virus RSV ciblant trois concentrations (hautement négatifs ≈5 % de positivité, faiblement positifs ≈95 % de positivité et modérément positifs ≈100 %). Les écouvillons étaient fournis aux techniciens dans des panels masqués et répartis aléatoirement avant leur expédition aux centres. Les échantillons ont également été testés par du personnel de laboratoire formé dans un centre clinique. Chaque centre disposait de deux techniciens qui ont chacun testé le panel sur chacun des dix jours de l'étude. Chaque écouvillon a été traité et testé sur un dispositif, conformément au mode opératoire du test.

Le tableau ci-dessous indique le taux de détection de RSV pour des échantillons faiblement réactifs analysés avec le test par des utilisateurs cibles non formés. Le taux de détection de RSV est également fourni pour des échantillons faiblement réactifs analysés dans un laboratoire clinique par du personnel de laboratoire formé.

Échantillon	Utilisateurs non formés						Utilisateurs formés	
	Centre de soins 1		Centre de soins 2		Centre de soins 3		Centre clinique	
	% Pos	IC à 95 %	% Pos	IC à 95 %	% Pos	IC à 95 %	% Pos	IC à 95 %
RSV hautement négatif	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	0,0 % (0/20)	0,0 %, 16,1 %	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	15,0 % (3/20)	5,2 %, 36,0 %
Faiblement positif au RSV	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %	70,0 % (14/20)	48,1 %, 85,5 %	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %
Modérément positif au RSV	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %

Des études de flexibilité analytique ont été menées avec comme guide une analyse de risque. Les études ont montré que le test n'est pas sensible aux contraintes des conditions environnementales ou aux éventuelles erreurs des utilisateurs.

#### Support technique

En cas de question ou pour signaler un problème, contacter le représentant local de BD.

#### CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
256038	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), kit exempt de CLIA, 30 tests
256042	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), kit de laboratoire, 30 tests
256045	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, kit exempt de CLIA, 30 tests
256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, kit de laboratoire, 30 tests
256061	BD Veritor System RSV Control Swab Set (jeu d'écouvillons de contrôle), 10 paires d'écouvillons
220252	Écouvillon souple avec embout floqué COPAN, 100 écouvillons
256066	BD Veritor Plus Analyzer
256068	Module BD Veritor InfoScan
443907	USB Printer Cable for BD Veritor Analyzer (Câble d'imprimante USB pour l'Analyseur BD Veritor)

Pour connecter en réseau un BD Veritor Plus Analyzer à un SIL, contacter les services techniques de BD pour plus de détails.

**RÉFÉRENCES** : voir la rubrique « References » du texte anglais.

Service et assistance technique: contacter votre représentant local de BD ou consulter le site [bd.com](http://bd.com).

## For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

CLIA-Komplexität: KEIN ZERTIFIKAT ERFORDERLICH

Für Proben aus Nasopharyngeal-Abstrichproben.

Nur für die *in-vitro*-Diagnostik.

Zum Durchführen dieses Tests ohne CLIA-Auflagen ist eine Bescheinigung über die Befreiung erforderlich. Eine solche Bescheinigung ist beim entsprechenden Landesgesundheitsamt einzuholen.

Weitere Informationen zur CLIA-Befreiung erhalten Sie auf der Website der Centers for Medicare and Medicaid <http://www.cms.hhs.gov/CLIA> oder von Ihrem Landesgesundheitsamt.

Werden die Testsystemanweisungen nicht befolgt oder Änderungen daran vorgenommen, hat dies zur Folge, dass der Test die Anforderungen für die auflagenbefreite Kategorie nicht mehr erfüllt.

### VERWENDUNGSZWECK

Das BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (zum Schnellaufweis des Respiratory-Syncytial-Virus [RS-Virus, RSV]) ist ein chromatographischer Immunassay mit Geräteablesung für den direkten und qualitativen Nachweis von RSV-Fusions-Protein in einer Probe aus einem direkten Nasopharyngeal-Abstrich von Patienten mit vermuteten viralen Atemwegsinfektionen. Dieser Test ist als *in-vitro*-Diagnostikum zur Unterstützung der Diagnose von Infektionen mit dem Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) bei Neugeborenen und Kindern unter 6 Jahren vorgesehen. Ein negatives Testergebnis schließt eine RSV-Infektion nicht aus und sollte daher nicht als einzige Ausgangsbasis für Therapie- oder andere Behandlungsentscheidungen dienen. Ein negativer Test ist präsumtiv. Es wird daher empfohlen, die negativen Testergebnisse mittels einer Virus-Zellkultur oder einer alternativen Methode, wie beispielsweise einem molekularen Test mit FDA-Zulassung, zu bestätigen. Der Test ist nur zum Gebrauch durch Fachpersonal und im Labor vorgesehen. Sie ist zusammen mit dem BD Veritor System-Gerät zu verwenden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Virale Atemwegsinfektionen sind für zahlreiche Erkrankungen verantwortlich. Das Respiratory-Syncytial-Virus ist eine der Hauptursachen für Infektionen der unteren Atemwege (LRI) bei kleinen Kindern sowohl in den entwickelten Ländern als auch in den Entwicklungsländern. Es wird geschätzt, dass RSV weltweit jedes Jahr für mehr als 30 Millionen Fälle von LRI bei Kindern unter 5 Jahren verantwortlich ist.<sup>1,2</sup>

Zu den Diagnosemethoden für Atemwegsviren zählen Virus-Zellkulturen, Direkt-Fluoreszenz-Antikörper-Tests (DFA), schnelle Immunassays sowie Nukleinsäureamplifikations-Assays wie die Polymerase-Kettenreaktion (PCR).<sup>3,4</sup> Der klinische Nutzen für den Nachweis von Atemwegsviren (einschließlich RSV) ist für jede dieser Methoden nachgewiesen worden. Die für spezifische Viren wie Influenza A/B und RSV zur Verfügung stehenden schnellen Immunassays ermöglichen eine schnelle Diagnose, so dass die Patienten entsprechend isoliert und behandelt werden können, um eine nosokomiale Übertragung von Infektionen an Mitpatienten mit Herz-, Atem- oder Immunschwächen zu vermeiden.<sup>5</sup> Außerdem unterstützen Schnelltests die Auswahl der geeigneten antiviralen Therapie. Zu den am häufigsten entnommenen Probentypen für RS-Virus-Tests zählen Nasopharyngeal-Spülungen, Nasopharyngeal-Aspirate, Nasenabstriche und Nasopharyngeal-Abstriche.

Das BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (auch kurz als BD Veritor System und BD Veritor System RSV bezeichnet) ist ein chromatographischer Immunassay für den Nachweis von RSV-Fusionsprotein, das aus Nasopharyngeal-Abstrichproben von symptomatischen Patienten extrahiert wird. Alle BD Veritor System RSV-Testvorrichtungen werden mit einem BD Veritor System-Gerät evaluiert, entweder mit einem BD Veritor Reader oder mit einem BD Veritor Plus Analyzer (dem „Analyzer“). Bei Verwendung des BD Veritor Plus Analyzer hängen die einzelnen Schritte vom gewählten Betriebsmodus und den Konfigurationseinstellungen des Analyzers ab. Im Modus „Jetzt analysieren“ evaluiert das Gerät Testvorrichtungen, nachdem diese eine im Ermessen des Bedieners liegende Zeitspanne für die Entwicklung zugestanden wurde. Im Abwesenheitsmodus werden die Testvorrichtungen unmittelbar nach Auftragen der Probe eingeführt, und der zeitliche Ablauf der Entwicklung und Analyse des Tests wird automatisiert gesteuert. Der Analyzer kann auf Wunsch mit einem Drucker gekoppelt werden. Die Implementierung der BD Synapsis Informatics Solution zusammen mit dem BD Veritor InfoScan-Modul und BD Veritor Plus Connect ermöglicht eine ausführlichere Ergebnisdokumentation. Details zu den Leistungsmerkmalen entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für den Analyzer oder wenden Sie sich für weitere Informationen an den technischen Kundendienst von BD.

### VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Beim BD Veritor System for Rapid Detection of RSV handelt es sich um einen qualitativen, digitalen Immunassay für den Nachweis des RSV-Fusionsproteins in aufbereiteten Proben aus dem Nasopharynx. Wenn der Testvorrichtung aufbereitete Proben hinzugefügt werden, werden RSV-Antigene an Anti-RSV-Antikörper gebunden, die an Erkennungspartikel im RSV-Teststreifen konjugiert wurden. Der Antigen-Konjugat-Komplex wandert auf dem Teststreifen zum Reaktionsbereich und wird auf der Membran von der Linie aus RSV-Antikörpern erfasst. Das BD Veritor System-Gerät (separat erhältlich) zeigt ein positives Ergebnis für RSV an, wenn sich das Antigen-Konjugat auf der BD Veritor System RSV-Testvorrichtung an der Testposition „T“ an und der Kontrollposition „C“ anlagert. Das Gerät analysiert und korrigiert unspezifische Bindungen, erkennt positive Ergebnisse, die mit dem bloßen Auge nicht festzustellen sind, und liefert ein objektives digitales Ergebnis.

## REAGENZIEN

Das BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Kit umfasst die folgenden Komponenten:

BD Veritor System RSV-Vorrichtungen	30 Vorrichtungen	Vorrichtung in Folienverpackung mit einem reaktiven Streifen. Auf dem Streifen ist eine Testlinie aus monoklonalem Antikörper aufgebracht, der spezifisch auf RSV-Virusantigene reagiert, sowie eine Kontrolllinie aus monoklonalen Maus-Antikörpern.
RV Reagent D	30 Röhrchen mit 400 µL Reagenz	Reinigungsmittel, mit < 0,1 % Natriumazid (Konservierungsmittel)
Flexibler Flockenfaser-Abstrichupfer mit Minispitze	Je 30 Stück	Tupfer für Nasopharyngeal-Abstriche
RSV-Positiv-Kontrollabstrichupfer	Je 1 Stück	RSV-Positiv-Kontrollabstrichupfer, RSV-Antigen (nicht-infektiöses Zellysats) mit < 0,1 % Natriumazid (als Konservierungsmittel)
RSV-Negativ-Kontrollabstrichupfer	Je 1 Stück	RSV-Negativ-Kontrollabstrichupfer, (mit Reinigungsmittel behandelte, nicht infizierte Zellen) mit <0,1 % Natriumazid (als Konservierungsmittel)

**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** BD Veritor Plus Analyzer (Best. Nr. 256066), Timer, Röhrchenständer für Probenuntersuchungen.

**Optionales Zubehör:** BD Veritor InfoScan-Modul (Best. Nr. 256068), USB-Druckerkabel für BD Veritor Analyzer (Best. Nr. 443907), Drucker Epson TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (wenden Sie sich für Details an den technischen Kundendienst von BD).

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

#### Achtung



**H302** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. **H402** Schädlich für Wasserorganismen. **H412** Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

**P273** Freisetzung in die Umwelt vermeiden. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P330** Mund ausspülen. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

1. *In-vitro*-Diagnosticsystem.
2. Eine visuelle Bestimmung der Testergebnisse ist nicht vorgesehen. **Alle Testergebnisse sind mit dem BD Veritor System-Gerät zu bestimmen.**
3. Der RSV-Positiv-Kontrollabstrichupfer und die positive Kontrolllinie der BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Vorrichtung wurden aus RSV-infizierten, durch Reinigungsmittel- und Schallbehandlung inaktivierten und anschließend mit biologischen Testverfahren geprüften Gewebekulturzellen hergestellt.
4. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Bei der Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung aller Proben und aller durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikel sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“<sup>6-9</sup> sowie die einschlägigen Richtlinien der Einrichtung zu beachten.
5. Die BD Veritor System-Testvorrichtungen sind als infektiöser Abfall gemäß den einschlägigen Bestimmungen zu entsorgen.
6. Reagenzien enthalten Natriumazid, das beim Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut gesundheitsgefährdend ist. Bei Kontakt mit Säuren entstehen hochgiftige Gase. Bei Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Beim Entsorgen mit sehr viel Wasser nachspülen, um Azid-Ansammlungen zu verhindern.
7. Mit Ausnahme der Flockenfaser-Abstrichupfer für die Probenentnahme dürfen keine anderen Kit-Komponenten in Kontakt mit dem Patienten kommen.
8. Kit-Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
9. Die BD Veritor System-Testvorrichtung nicht wiederverwenden.
10. Das Kit nicht verwenden, wenn die Abstrichupfer für die RSV-Positivkontrolle und die RSV-Negativkontrolle keine korrekten Ergebnisse liefern.
11. Bei der Untersuchung von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.

12. Zur Vermeidung fehlerhafter Ergebnisse sind Proben so aufzubereiten, wie im Abschnitt zum Testverfahren beschrieben. Die Zugabe von überschüssigem Probenmaterial kann zu ungültigen Testergebnissen führen.
13. Richtige Probenabnahme, -lagerung und -transport sind entscheidend für die Leistung dieses Tests.
14. Es empfehlen sich spezielle Schulungen oder eine entsprechende Anleitung, falls das medizinische Personal keine Erfahrung mit dem Probenabnahmeverfahren und dem Umgang mit den Proben hat.

**Aufbewahrung und Handhabung:** Die Kits können bei 2–30 °C aufbewahrt werden. **NICHT EINFRIEREN.** Reagenzien und Vorrichtungen müssen Raumtemperatur haben (15–30 °C), wenn sie für Tests verwendet werden.

### PROBENABNAHME UND -HANDHABUNG

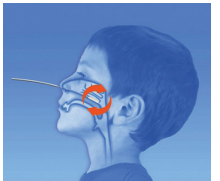
**Probenentnahme und -vorbereitung:** Die geeignete Probe für das BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ist ein Nasopharyngeal-(NP-)Abstrich. Die Einhaltung der korrekten Entnahme- und Vorbereitungsverfahren für die Probe ist unerlässlich. Proben, die im Frühstadium der Krankheit entnommen wurden, enthalten die höchsten viralen Titer.

Unzulängliche Probenentnahme oder inkorrekte Probenhandhabung und/oder inkorrekt Transport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Aufgrund der Wichtigkeit der Probenqualität für den Erhalt von korrekten Testergebnissen wird aus diesem Grund die Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen.

#### Transport und Aufbewahrung von Proben:

Frische Proben sollten binnen einer Stunde aufbereitet und getestet werden. Die Einhaltung der korrekten Entnahme- und Vorbereitungsverfahren für die Proben ist unerlässlich.

1. Das BD Veritor System RSV-Kit beinhaltet Tupfer mit einer Spitze aus Flockenfasern zur Abnahme einer Nasopharyngeal-Abstrichprobe.
2. Den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten bis zur Oberfläche des hinteren Nasopharynx einführen.
3. Den Tupfer an der Oberfläche des hinteren Nasopharynx drehen.
4. Den Tupfer aus der Nasenhöhle herausziehen. Die Probe ist nun für die Aufbereitung mit dem BD Veritor System-Kit bereit.



#### Bei der Probenabnahme zu beachten

- Die Probe so bald wie möglich nach Einsetzen der Symptome abnehmen
- Die Probe sofort testen
- BD empfiehlt die Verwendung der Flockenfaser-Abstrichtupfer, die im BD Veritor System RSV-Kit enthalten sind
- Keine Tupfer mit Baumwollspitze oder mit Holzstäbchen verwenden
- Keine Kalziumalginat-Tupfer verwenden



# TESTVERFAHREN FÜR NASOPHARYNGEAL-ABSTRICHE

## HINWEISE:

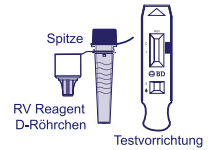
- Die Reagenzien, Proben und Vorrichtungen müssen für die Durchführung des Tests Raumtemperatur (15–30 °C) aufweisen.
- Das von CLIA-Auflagen befreite BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Kit ist ausschließlich für Nasopharyngeal-Abstrichproben vorgesehen, die abgenommen und direkt getestet werden (d. h. für trockene Abstriche, die NICHT in Transportmedium gegeben wurden). Das Kit beinhaltet ein vorverdünntes Aufbereitungsreagenz in einem gebrauchsfertigen Einheitsröhrchen. Das von CLIA-Auflagen befreite Kit ist NICHT zum Testen von flüssigen Proben wie Spülungs-/Aspiratproben oder Abstrichproben in Transportmedium vorgesehen, da die Ergebnisse durch zu starke Verdünnung beeinträchtigt werden können.

## Testvorbereitung

Die folgenden Schritte setzen voraus, dass der Anwender des BD Veritor Plus Analyzer alle Konfigurationsoptionen festgelegt und eingestellt hat und dass der Analyzer betriebsbereit ist. Zum Auswählen oder Ändern dieser Einstellungen siehe Abschnitt 4.7 der BD Veritor Plus Analyzer-Gebrauchsanweisung. Für die Anzeige der Ergebnisse ist kein Drucker erforderlich. Hat sich die Einrichtung jedoch dafür entschieden, den BD Veritor Plus Analyzer mit einem Drucker zu verbinden, ist vor dem Test zu kontrollieren, dass der Analyzer an eine Steckdose angeschlossen ist, der Drucker über einen angemessenen Papiervorrat verfügt und die erforderlichen Netzwerkverbindungen hergestellt wurden.

### Schritt 1: Für jede Patientenprobe:

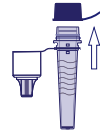
- Unmittelbar vor der Testdurchführung ein RV Reagent D-Röhrchen mit Spitze und eine BD Veritor System RSV-Vorrichtung aus dem Folienbeutel nehmen.
- Mit dem Namen des Patienten oder der ID-Nummer beschriften
- Das bzw. die gekennzeichneten RV Reagent D-Röhrchen im vorgesehenen Bereich des Röhrchenständers platzieren.



## Probenvorbereitung

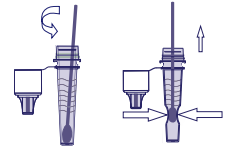
### Schritt 2:

- Die Kappe des der zu testenden Probe entsprechenden RV Reagent D-Röhrchens entfernen und entsorgen.



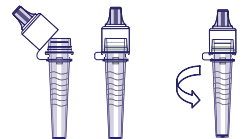
### Schritt 3:

- Den Tupfer mit der Patientenprobe vollständig in das RV Reagent D-Röhrchen einführen und dreimal (3) an der Innenwand entlang drehen.



### Schritt 4:

- Den Abstrichtupfer herausnehmen; das Röhrchen dabei zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen. Den Tupfer ordnungsgemäß entsorgen.



### Schritt 5:

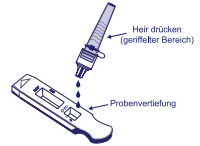
- Die angeheftete Spitze fest auf das RV Reagent D-Röhrchen mit der aufbereiteten Probe drücken (kein Einfädeln/Drehen erforderlich).
- Die Probe durch Schwenken oder Wenden des Röhrchenbodens vortexen oder gut durchmischen.
- Keine Spitzen anderer Produkte – auch nicht von anderen BD-Produkten – oder anderer Hersteller verwenden.

Nach Schritt 5 vor dem Übergang zu Schritt 6 aus den folgenden Möglichkeiten das Modell und die Arbeitsablaufoption auswählen:

	BD Veritor Reader oder Analyzer im Modus <b>Jetzt analysieren</b>	BD Veritor Plus Analyzer im <b>Abwesenheitsmodus</b>	BD Veritor Plus Analyzer mit BDVeritor InfoScan-Modul im Modus „ <b>Jetzt analysieren</b> “ oder im „ <b>Abwesenheitsmodus</b> “	
Anweisungen siehe Abschnitt:	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>

### Schritt 6A: Hinzugeben der Probe

- Das RV Reagent D-Röhrchen umdrehen und senkrecht halten (in ca. 2,5 cm Abstand über der Probenvertiefung der gekennzeichneten BD Veritor System RSV-Vorrichtung).
- Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken, und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung einer gekennzeichneten BD Veritor System RSV-Vorrichtung geben.



**HINWEIS:** Wird das Röhrchen zu nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.

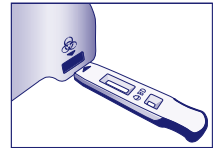
### Schritt 7A: Zeitspanne für die Entwicklung

- Nach dem Hinzugeben der Probe 10 Minuten warten, bevor der Test in das BD Veritor-Gerät eingeführt wird.
- **VORSICHT: Bei einer Wartezeit von weniger als 10 Minuten können falsche Ergebnisse auftreten.** Einige Linien können früher am Gerät auftauchen. Das Ergebnis nicht visuell ablesen.
- **HINWEIS:** Bei Durchführung eines Tests in einer Sicherheitswerkbank oder in einem stark belüfteten Bereich die Testvorrichtung abdecken, um einen inkonsistenten Fluss zu vermeiden.



### Schritt 8A: Gebrauch des BD Veritor-Geräts:

- Während der Inkubationszeit das BD Veritor-Gerät durch einmaliges Drücken der Ein/Aus-Taste einschalten.
- Die Testvorrichtung nach Abschluss der 10-minütigen Entwicklungszeit des Assays einführen. Für die Durchführung des Verfahrens der Anweisung im Display folgen.
- Das Display zeigt den Status der Assayanalyse, gefolgt vom Ergebnisdisplay.



### Schritt 9A: Dokumentieren des Ergebnisses

- Nach Abschluss der Analyse erscheint das Testergebnis im Display. Dokumentieren Sie das Ergebnis und entsorgen Sie die Testvorrichtung anweisungsgemäß.

**ACHTUNG:** Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der Analyzer länger als 15 Minuten (60 Minuten bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.

Für die Nutzung des Abwesenheitsmodus muss das Netzteil mit dem Analyzer und einer Steckdose verbunden sein

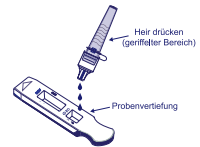
### Schritt 6B: Starten des Abwesenheitsmodus

- Den Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Ein/Aus-Taste einschalten.
- Wenn das Display die folgende Meldung anzeigt: „TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK FÜR ABWESENHEITSMODUS“,
  - **Doppelklicken** Sie auf die blaue Ein/Aus Taste.



### Schritt 7B: Hinzugeben der Probe:

- Wenn das Display die Meldung „PROBE IN TESTVORRICHTUNG GEBEN UND SOFORT EINFÜHREN“ anzeigt:
  - Das Röhrchen umdrehen und senkrecht halten (in ca. 2,5 cm Abstand über der Probenvertiefung der BD Veritor System RSV-Vorrichtung).
  - Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken, und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung einer gekennzeichneten BD Veritor System RSV-Vorrichtung geben.

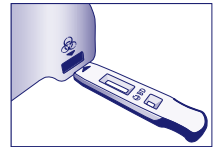


**HINWEIS:** Wird das Röhrchen nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.

**VORSICHT:** Ein Countdown-Timer zeigt die verbleibende Zeit zum Einführen des Tests an. Der Abwesenheitsmodus muss erneut aktiviert werden, sobald der Timer abgelaufen ist. Bestätigen Sie, dass der Timer sichtbar und der Abwesenheitsmodus aktiviert ist, bevor Sie die Testvorrichtung einführen.

### Schritt 8B: Starten der Entwicklung und Ablesesequenz

- Die Testvorrichtung in den Schlitz an der rechten Seite des Analyzer einführen.
  - Die Testvorrichtung muss in horizontaler Position bleiben, damit die Probe nicht aus der Probenvertiefung geschüttet wird.**
- Im Display wird die Meldung „NICHT STÖREN TEST LÄUFT“ angezeigt. Die Testentwicklung, Bildverarbeitung und Ergebnisanalyse mit automatisch festgelegten Zeitspannen beginnt.
- Das Display zeigt die verbleibende Analysezeit an.



**Während dieses Vorgangs darf weder der Analyzer berührt noch die Testvorrichtung entnommen werden. Dies führt zu einem Abbruch der Analyse des Assays.**

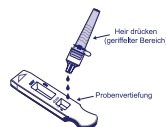
### Schritt 9B: Dokumentieren des Ergebnisses

- Nach Abschluss der Analyse erscheint das Testergebnis im Display. Dokumentieren Sie das Ergebnis und entsorgen Sie die Testvorrichtung anweisungsgemäß.

**ACHTUNG:** Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der Analyzer wird länger als 60 Minuten (bei Netzbetrieb) nicht bedient.

### Schritt 6C: Hinzugeben der Probe

- Das Röhrchen umdrehen und senkrecht halten (in ca. 2,5 cm Abstand über der Probenvertiefung der BD Veritor System RSV-Vorrichtung).
- Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken, und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung einer gekennzeichneten BD Veritor System RSV-Vorrichtung geben. **HINWEIS: Wird das Röhrchen nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.**



### Schritt 7C: Zeitspanne für die Entwicklung

- Die Entwicklungszeit des Tests (10 Minuten) abwarten.
- **VORSICHT: Bei einer Wartezeit von weniger als 10 Minuten können falsche Ergebnisse auftreten.** Einige Linien können früher am Gerät auftauchen. Das Ergebnis nicht visuell ablesen.
- Bei Durchführung des Tests in einer Sicherheitswerkbank oder in einem stark belüfteten Bereich die Testvorrichtung abdecken, um einen inkonsistenten Fluss zu vermeiden.

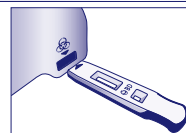


### Schritt 8C: Gebrauch des Analyzers

**Während der Inkubationszeit den BD Veritor Plus Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Taste einschalten.**

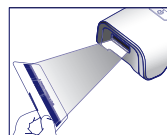
Das Display zeigt kurz die Meldung „KONFIG- BARCODE SCANNEN“. Dies bietet eine Gelegenheit, die Konfiguration des Analyzers zu ändern. Konfigurationsanweisungen sind der *Gebrauchsanweisung* für den Analyzer zu entnehmen. Wenn ein Test analysiert werden muss, diese Meldung ignorieren und diesen Prozess auf später verschieben.

- Wenn die Entwicklung des Assays abgeschlossen ist und im Display des Analyzer die folgende Meldung steht: „TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK FÜR ABWESENHEITSMODUS“:
  - Die BD Veritor System RSV-Vorrichtung in den BD Veritor Plus Analyzer einführen.



### Schritt 9C: Gebrauch des Barcodescanners

- Hinsichtlich etwaig erforderlicher Barcodescans der folgenden Parameter den Anweisungen im Display folgen:
  - ANWENDER-ID
  - PROBEN-ID und/oder
  - KIT-CHARGENNUMMER.



- Die Aufforderungen für die einzelnen Scan-Schritte erscheinen nur 30 Sekunden lang im Display. Werden die Scans nicht innerhalb dieser Zeitspanne durchgeführt, springt der Analyzer zum Beginn von Schritt 8C zurück. Um diesen Schritt neu zu starten, die Testvorrichtung entnehmen und erneut einführen, um eine neue Testsequenz einzuleiten.
- Den Barcode langsam auf das Fenster zu bewegen, bis ein Bestätigungston erklingt. Der gescannte Barcodewert erscheint im nächsten Fenster des Displays.
- Der Analyzer kann die Chargennummer des Kits im Testdatensatz erfassen, verhindert jedoch nicht die Verwendung abgelaufener oder ungeeigneter Reagenzien. Die Handhabung abgelaufener Materialien liegt in der Verantwortung des Anwenders. BD rät von der Verwendung abgelaufener Materialien ab.

Nach Durchführung der erforderlichen Scans zeigt der Analyzer einen Countdown-Timer an, und die Analyse des Tests beginnt.

- **Während dieses Vorgangs darf weder der Analyzer berührt noch die Testvorrichtung entnommen werden. Dies führt zu einem Abbruch der Analyse des Assays.**
- Nach Abschluss der Analyse erscheint ein Ergebnis im Display. Bei entsprechender Konfiguration wird auch der Barcodewert der Proben-ID angezeigt. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, werden die Proben-ID und das Ergebnis automatisch ausgedruckt. **Ist kein Drucker angeschlossen, muss das Ergebnis vor dem Entnehmen der Testvorrichtung notiert werden.**

**ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der Analyzer länger als 15 Minuten (60 Minuten bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.**

### Schritt 10C: Entnehmen der Testvorrichtung

- Entfernen und entsorgen Sie die Testvorrichtung anweisungsgemäß. Auf dem Display wird die Meldung TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS angezeigt, um anzugeben, dass das Messgerät für einen weiteren Test bereit ist.

Wenn der BD Veritor Plus Analyzer mit einem LIS verbunden ist, zeigt das BRIEFUMSCHLAG-Symbol an, dass die Ergebnisse auf Übertragung warten. Falls keine Netzwerkverbindung erkannt wird, solange das BRIEFUMSCHLAG-Symbol noch angezeigt wird, wird der Analyzer alle noch nicht übertragenen Ergebnisse in eine Warteschlange einstellen, um sie zu übertragen, wenn wieder eine Verbindung besteht. Wird das Gerät während dieser Zeit ausgeschaltet, setzt es die Übertragungsversuche fort, sobald es wieder eingeschaltet wurde und die Verbindung wieder hergestellt ist. Ein blinkender Umschlag zeigt an, dass gerade Daten übertragen werden.



Für die Nutzung des Abwesenheitsmodus muss das Netzteil mit dem Analyzer und einer Steckdose verbunden sein

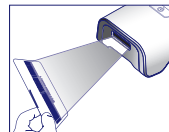
### Schritt 6D: Starten des Abwesenheitsmodus

- Den Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Ein/Aus-Taste einschalten.
- Das Display zeigt kurz die Meldung „KONFIG- BARCODE SCANNEN“. Dies bietet eine Gelegenheit, die Konfiguration des Analyzer zu ändern. Konfigurationsanweisungen sind der *Gebrauchsanweisung* für den Analyzer zu entnehmen. Wenn ein Test analysiert werden muss, diese Meldung ignorieren und diesen Prozess auf später verschieben.
- Wenn das Display die folgende Meldung anzeigt:  
„TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK FÜR ABWESENHEITSMODUS“  
– **Doppelklicken Sie auf die blaue Ein/Aus Taste.**



### Schritt 7D: Gebrauch des Barcodescanners

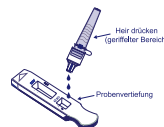
- Hinsichtlich etwaig erforderlicher Barcodescans der folgenden Parameter den Anweisungen im Display folgen:
  - ANWENDER-ID
  - PROBEN-ID und/oder
  - KIT-CHARGENNUMMER



- **Die Aufforderungen für die einzelnen Scan-Schritte erscheinen nur 30 Sekunden lang im Display. Werden die Scans nicht innerhalb dieser Zeitspanne durchgeführt, springt der Analyzer zum Beginn von Schritt 6D zurück. Zum Neustart dieses Schritts zweimal kurz auf die Ein/Aus-Taste drücken („Doppelklick“).**
- **Den Barcode langsam auf das Fenster zu bewegen, bis ein Bestätigungston erklingt. Der gescannte Barcodewert erscheint im nächsten Fenster des Displays.**
- **Der Analyzer kann die Chargennummer des Kits im Testdatensatz erfassen, verhindert jedoch nicht die Verwendung abgelaufener oder ungeeigneter Reagenzien. Die Handhabung abgelaufener Materialien liegt in der Verantwortung des Anwenders. BD rät von der Verwendung abgelaufener Materialien ab.**

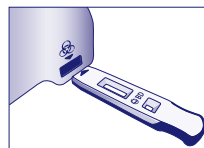
### Schritt 8D: Die Probe in die Testvorrichtung geben:

- Wenn das Display die folgende Meldung anzeigt: „PROBE IN TEST-VORRICHTUNG GEBEN UND SOFORT EINFÜHREN“:
  - Das Röhrchen umdrehen und senkrecht halten (in ca. 2,5 cm Abstand über der Probenvertiefung der BD Veritor System RSV-Vorrichtung).
  - Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich (nicht im Bereich der Spitze) drücken, und drei (3) **Tropfen** der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung einer gekennzeichneten BD Veritor System RSV-Vorrichtung geben. **HINWEIS: Wird das Röhrchen nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.**
  - **VORSICHT: Ein Countdown-Timer zeigt die verbleibende Zeit zum Einführen des Tests an. Der Abwesenheitsmodus muss erneut aktiviert werden, sobald der Timer abgelaufen ist. Bestätigen Sie, dass der Timer sichtbar und der Abwesenheitsmodus aktiviert ist, bevor Sie die Testvorrichtung einführen.**



### Schritt 9D: Starten der Entwicklung und Ablesesequenz

- Die Testvorrichtung in den Schlitz an der rechten Seite des Analyzer einführen.
- Die Testvorrichtung muss in horizontaler Position bleiben, damit die Probe nicht aus der Probenvertiefung geschüttet wird.
- Im Display wird die Meldung „NICHT STÖREN TEST LÄUFT“ angezeigt. Die Testentwicklung, Bildverarbeitung und Ergebnisanalyse mit automatisch festgelegten Zeitspannen beginnt.
- Das Display zeigt die verbleibende Analysezeit an.



**Während dieses Vorgangs darf weder der Analyzer berührt noch die Testvorrichtung entnommen werden. Dies führt zu einem Abbruch der Analyse des Assays.**

- Nach Abschluss der Analyse erscheint ein Ergebnis im Display. Bei entsprechender Konfiguration wird auch der Barcodewert der Proben-ID angezeigt. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, werden die Proben-ID und das Ergebnis automatisch ausgedruckt. **Ist kein Drucker angeschlossen, muss das Ergebnis vor dem Entnehmen der Testvorrichtung notiert werden.**

**ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der Analyzer länger als 60 Minuten (bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.**

### Schritt 10D: Entnehmen der Testvorrichtung

- Entfernen und entsorgen Sie die Testvorrichtung anweisungsgemäß. Im Display steht die Meldung „TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS“; dies zeigt an, dass der Analyzer für die Durchführung eines weiteren Tests bereit ist. Hinweis: Nach Abschluss jeder Ablesesequenz wechselt der Analyzer zurück in den Modus „Jetzt analysieren“.



Wenn der BD Veritor Plus Analyzer mit einem LIS verbunden ist, zeigt das BRIEFUMSCHLAG-Symbol an, dass die Ergebnisse auf Übertragung warten. Falls keine Netzwerkverbindung erkannt wird, solange das BRIEFUMSCHLAG-Symbol noch angezeigt wird, wird der Analyzer alle noch nicht übertragenen Ergebnisse in eine Warteschlange einstellen, um sie zu übertragen, wenn wieder eine Verbindung besteht. Wird das Gerät während dieser Zeit ausgeschaltet, setzt es die Übertragungsversuche fort, sobald es wieder eingeschaltet wurde und die Verbindung wieder hergestellt ist. Ein blinkender Umschlag zeigt an, dass gerade Daten übertragen werden.

**OPTIONALES TESTVERFAHREN: Testen auf RSV und INFLUENZA A+B mit nur einem NP-Abstrich. Für Patienten unter 6 Jahren.**

**Hinweis: Zusätzlich zum BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (Best.-Nr. 256038) ist für dieses Verfahren das BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (Best.-Nr. 256045) erforderlich.**

Dieses Verfahren ermöglicht die Verwendung der restlichen aufbereiteten Probe aus dem obigen Schritt 5 für einen zusätzlichen Test auf Influenza A+B. Bei Verwendung dieses optionalen Testverfahrens kann die Probe für eine Zeitspanne von bis zu 15 Minuten nach der erstmaligen Aufbereitung verwendet werden.

1. NP-Abstrich vom Patienten nehmen und die Schritte 1–5 des obigen Testverfahrens ausführen, wie im für RSV beschrieben.
2. Das Testverfahren unter Verwendung der Probe aus Schritt 5 mit dem Testgerät für Flu A+B fortsetzen.
3. Siehe die Packungsbeilage für das BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (Best. Nr. 256045) für das Testverfahren und eine vollständige Beschreibung des BD Veritor Flu A+B-Tests. Zum Durchführen des Verfahrens und Bestimmen der Testergebnisse die Anweisungen im Display des Geräts befolgen. Die Interpretation des Ergebnisses ist in der Packungsbeilage des BD Veritor System Flu A+B-Kits (Best. Nr. 256045) beschrieben.

**INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:**

Alle Testergebnisse sind mit dem BD Veritor System-Gerät (separat erhältlich) zu bestimmen. Es sollte kein Versuch unternommen werden, die Testergebnisse anhand des Teststreifens in der BD Veritor System RSV-Testvorrichtung direkt zu interpretieren.

Anzeige	Interpretation
RSV: +	Positives Testergebnis für RSV (RSV-Antigen vorhanden)
RSV: -	Negatives Testergebnis für RSV (kein RS-Virus-Antigen nachgewiesen)
KONTROLLE UNGÜLTIG	Kontrolllinien-Fehler. Den Test wiederholen.

**Ungültiger Test** – Wenn der Test ungültig ist, zeigt das BD Veritor System-Gerät die Meldung „KONTROLLE UNGÜLTIG“ an. Der Test oder die Kontrolle müssen in diesem Fall wiederholt werden. Den technischen Kundendienst von BD kontaktieren, wenn die Meldung „KONTROLLE UNGÜLTIG“ erneut auftreten sollte.

**DOKUMENTATION DER TESTERGEBNISSE**

- Positiver Test** Positiv für das Vorliegen von RSV-Antigen. Ein positives Ergebnis kann auftreten, selbst wenn keine lebensfähigen Viren vorhanden sind.
- Negativer Test** Negativ für das Vorliegen von RSV-Antigen. Das Vorliegen einer RSV-Infektion kann nicht ausgeschlossen werden, da in der Probe Antigen in einer Menge unterhalb der Nachweisgrenze vorhanden sein könnte. In den USA ist ein negativer Test präsumtiv, und es wird empfohlen, die Ergebnisse mittels einer Viruszellkultur oder eines molekularen RSV-Assays mit FDA-Zulassung zu verifizieren.
- Kontrolle ungültig** Ergebnisse verwerfen. Den Test wiederholen.

**QUALITÄTSKONTROLLE:**

**Zur Nutzung der Qualitätskontroll-Dokumentationsfunktion des Analyser muss der Analyser mit einem BD Veritor InfoScan-Modul ausgestattet und das Scannen des Proben-Barcodes aktiviert sein. Informationen zum Auswählen und Ändern dieser Konfiguration sind Abschnitt 4 der Gebrauchsanweisung für den Analyser zu entnehmen.**

Jede BD Veritor System RSV-Vorrichtung enthält sowohl positive als auch negative interne und Verfahrenskontrollen:

1. Die interne positive Kontrolle validiert die immunologische Integrität der Vorrichtung und die einwandfreie Funktion der Reagenzien und gewährleistet die korrekte Testdurchführung.
2. Der Membranbereich rund um die Testlinien dient als Hintergrundprüfung auf der Testvorrichtung.

**Nach jedem Einstecken einer BD Veritor System-Testvorrichtung evaluiert das BD Veritor System-Gerät die positiven und negativen internen und Verfahrenskontrollen. Der BD Veritor System-Gerät weist den Bediener auf während der Analyse des Tests auftretende Qualitätsprobleme hin. Treten bei der Analyse der internen und Verfahrenskontrollen Probleme oder Fehler auf, wird ein ungültiges Testergebnis gemeldet. HINWEIS: Die internen Kontrollen können nicht bewerten, ob die Probe ordnungsgemäß abgenommen wurde**

**Externe positive und negative Kontrollen:**

In jedem Kit ist ein RSV-positiver und ein RSV-negativer Kontrollabstrichputfer enthalten. Diese Kontrollen bieten zusätzliches Qualitätskontrollmaterial für die Bewertung, ob die Testreagenzien und das BD Veritor System-Gerät wie erwartet arbeiten. Die im Kit enthaltenen Kontrollabstrichputfer aufbereiten und unter Verwendung des auch für die Patientenproben verwendeten Verfahrens (entweder im Modus Jetzt analysieren oder im Abwesenheitsmodus) testen.

Wenn die Barcodescan-Funktion für die Dokumentierung der Qualitätskontrollverfahren eingesetzt wird, auf die Aufforderung zur Eingabe einer Proben-ID den Barcode auf der Kontrollabstrichtupfer-Verpackung scannen.

Die Standard-Qualitätskontrollverfahren des Labors sowie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen oder Akkreditierungsanforderungen geben die Leistungsfähigkeit der externen Qualitätskontrollverfahren vor.

BD empfiehlt die jeweils einmalige Durchführung von Kontrollen in folgenden Fällen:

- für jede neue Kit-Charge,
- für jeden neuen Bediener,
- für jede neue Lieferung von Test-Kits,
- gemäß den Anforderungen der internen Qualitätskontrollverfahren und in Übereinstimmung mit den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen oder Akkreditierungsanforderungen.

#### **Testverfahren für Kit-Abstrichkontrollen:**

1. Die Kappe des der zu testenden Probe entsprechenden RV Reagent D-Röhrchens entfernen und entsorgen.
2. Den Kontrollabstrichtupfer vollständig in das Röhrchen einführen und den Tupfer in der Flüssigkeit mindestens 15 Sekunden lang kräftig auf- und ab bewegen.
3. Den Abstrichtupfer herausnehmen und das Röhrchen dabei zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu entfernen.
4. Zur Aufbereitung des Abstrichs entsprechend dem Testverfahren für Nasopharyngeal-Abstriche vorgehen (siehe oben ab Schritt 5).

Falls die Kontrollen im Kit nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, keine Patientenproben testen. Unter der folgenden Setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

#### **VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN**

- Wird das vorgeschriebene Testverfahren nicht eingehalten, kann dies die Leistungsfähigkeit des Tests beeinträchtigen und/oder zu einem ungültigen Testergebnis führen.
- Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von RSV-Antigenen in Nasopharyngeal-Abstrichen zu verwenden.
- Mit dem BD Veritor System for Rapid Detection of RSV können sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige RSV-Partikel nachgewiesen werden. Die Leistungsfähigkeit des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV hängt von der Antigenmenge ab und korreliert nicht unbedingt mit anderen Diagnosemethoden, die auf dieselbe Probe angewandt werden.
- Die Testergebnisse des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV sind mit der Krankheitsgeschichte, epidemiologischen Daten und allen anderen Daten, die dem Mediziner zum Patienten vorliegen, zu korrelieren.
- Ein falsch negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration an Virusantigenen in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht korrekt abgenommen oder falsch transportiert wurde. Aus diesem Grund schließt ein negatives Testergebnis ein mögliches Vorliegen einer RSV-Infektion nicht aus, und es sollte mittels einer Virus-Zellkultur oder – in den USA – eines molekularen Tests auf RSV mit FDA-Zulassung verifiziert werden.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht zum Einschluss anderer Nicht-RSV-Infektionen viraler oder bakterieller Art vorgesehen.
- Positive und negative Vorhersagewerte sind in starkem Maße von der Prävalenz abhängig. Positive Testergebnisse sind in Perioden mit geringer/keiner RSV-Aktivität, wenn die Krankheitsprävalenz gering ist, mit höherer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse. Falsch negative Testergebnisse sind in Perioden mit hoher RSV-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Krankheitsprävalenz hoch ist.
- Diese Vorrichtung wurde ausschließlich für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial getestet.
- Mit monoklonalen Antikörpern können RS-Viren, bei denen geringfügige Aminosäureveränderungen im Epitop-Zielbereich stattgefunden haben, unter Umständen nicht oder nur mit einer geringeren Sensitivität nachgewiesen werden.
- Die Leistungsfähigkeit dieses Tests bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion wurde nicht untersucht.
- Die Eignung des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Tests für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultur-Isolaten ist nicht erwiesen, und der Test sollte nicht für diese Zwecke eingesetzt werden.
- Therapeutische monoklonale anti-RSV-Antikörper können die Leistung des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV beeinträchtigen.
- Die Leistungsmerkmale wurden nicht für die Verwendung mit Patienten über 5 Jahre oder für Patienten mit einem geschwächten Immunsystem festgelegt.

## ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die Anzahl der positiven RS-Virus-Testergebnisse ist abhängig von der Probenentnahmemethode, dem verwendeten Handhabungs-/Transportsystem, der angewandten Nachweismethode, der Jahreszeit, dem Patientenalter, der geografischen Region und vor allem dem lokalen Krankheitsvorkommen. In der klinischen Studie von 2012/2013 ergab sich anhand der Bestimmung durch Virus-Zellkultur-negative Proben eine RSV-Gesamtprävalenz von 25,6 % (Bereich zwischen 7,7 % und 65,2 %). Anhand der Bestimmung durch getestete PCR-positive Proben ergab sich eine RSV-Gesamtprävalenz von 34,2 % (Bereich zwischen 15,4 % und 69,6 %).

## LEISTUNGSMERKMALE

### Klinische Leistung

Die Leistungsmerkmale des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Tests wurden im Rahmen einer in der Erkältungssaison 2012/2013 an acht laborlosen Behandlungszentren in den USA durchgeführten prospektiven multizentrischen klinischen Studie bestimmt. Die Leistung des BD Veritor RSV-Tests wurde sowohl mit einer handelsüblichen PCR-Methode als auch mit einer Viruskultur verglichen. In der klinischen Studie lagen insgesamt 540 Proben vor. Insgesamt 523 Proben wiesen auswertbare Ergebnisse für alle drei Testmethoden auf: PCR, Virus-Zellkultur und BD Veritor RSV. Die Studienpopulation bestand aus 42,6 % Frauen und 57,4 % Männern. In der Tabelle unten ist die Verteilung nach Altersgruppe der Studienpopulation dargestellt.

Zusammenfassung der Statistik – Altersgruppe		
Altersgruppe	Anzahl	Prozentsatz
<2	305	58,3
2 – 5	218	41,7
<i>Gesamt</i>	<i>523</i>	<i>100</i>

Die nachstehende Tabelle stellt das mit dem BD Veritor System RSV-Test mit klinischen Proben erzielte Leistungsvermögen dem eines handelsüblichen PCR-Verfahrens gegenüber. Basierend auf diesen 523 Proben betrug die gesamte positive Übereinstimmung in Prozent (PPA) bzw. negative Übereinstimmung in Prozent (NPA) des BD Veritor System RSV bezogen auf das PCR-Verfahren als Goldstand 81,6 % (146/179) bzw. 99,1 % (341/344).

BD Veritor RSV im Vergleich zu PCR			
BD Veritor RSV	PCR		
	P	N	Gesamt
P	146	3	149
N	33	341	374
<i>Gesamt</i>	<i>179</i>	<i>344</i>	<i>523</i>

Referenzmethode: PCR  
PPA: 81,6 % (95%-KI: 75,2 %–86,6 %)  
NPA: 99,1 % (95%-KI: 97,5%, 99,7%)

Das Leistungsvermögen des BD Veritor System RSV-Tests im Vergleich zur Virus-Zellkultur wurde in dieser Studie ebenfalls beurteilt. Für dieselben 523 Proben waren sowohl beim BD Veritor RSV als auch bei Kulturen 91,8 % (123/134) positiv und sowohl beim BD Veritor RSV als auch bei Kulturen 93,3 % (363/389) negativ. Es lagen 26 BD Veritor RSV-positive, Virus-Zellkultur-negative Proben vor, von denen sich 23 in einem molekularen Test mit FDA-Zulassung als RSV-positiv erwiesen.

Die Rate ungültiger Ergebnisse des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV wurde durch Division der Anzahl ungültiger Ergebnisse durch die Gesamtzahl auswertbarer und mit dem BD Veritor System getesteter Proben berechnet. Die Gesamtrate ungültiger Tests für das BD Veritor System for RSV – basierend auf den 523 Proben – lag bei 0,2 % (1/523, 95%-KI: 0,0%, 1,1%).

### Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Tests wurde an zwei laborlosen Behandlungszentren und einem klinischen Laborstandort evaluiert. Das Reproduzierbarkeitsprofil bestand aus 12 simulierten RSV-Proben. Diese Proben umfassten mäßig positive Proben, schwach positive Proben (nahe der Nachweisgrenze des Tests), stark negative Proben (d. h. mit sehr niedrigen Virenkonzentrationen) sowie negative Proben. Das Testprofil wurde an jedem Standort von zwei Anwendern an fünf aufeinanderfolgenden Tagen getestet. Die Ergebnisse sind in der untenstehenden Tabelle zusammengefasst.



Reproduzierbarkeit des BD Veritor-Tests (% RSV-positive Ergebnisse)								
Probe	Behandlungszentrum 1		Behandlungszentrum 2		Klinisches Prüfzentrum 1		Gesamt	
	% Pos	95 % KI	% Pos	95 % KI	% Pos	95 % KI	% Pos	95 % KI
RSV, stark negativ	6,7 % (2/30)	1,8 %, 21,3 %	6,7 % (2/30)	1,8 %, 21,3 %	13,3 % (4/30)	5,3 %, 29,7 %	8,9 % (8/90)	4,6 %, 16,6 %
RSV, schwach positiv	90,0 % (27/30)	74,4 %, 96,5 %	76,7 % (23/30)	59,1 %, 88,2 %	80,0 % (24/30)	62,7 %, 90,5 %	82,2 % (74/90)	73,1 %, 88,8 %
RSV, mäßig positiv	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (90/90)	95,9 %, 100 %
Negativ	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/90)	0,0 %, 4,1 %

## Analytische Studien

### Testempfindlichkeit (Nachweisgrenze)

Die Nachweisgrenze (LOD) des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Tests wurde für die folgenden RSV-Stämme bestimmt. Die Nachweisgrenze für den jeweiligen Stamm entspricht der niedrigsten Konzentration, die beim Test von 60 bis 80 Replikaten eine Positivitäts-Rate von  $\geq 95\%$  aufweist.

RSV-Virusstamm	Berechnete Nachweisgrenze (TCID <sub>50</sub> /mL)	Anzahl Positiv / Gesamtanzahl	% Positiv
VR-26 (lange Untergruppe A)	$1,43 \times 10^5$	57/60	95,0
VR-955 (9320 Untergruppe B)	$3,98 \times 10^4$	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	$1,94 \times 10^3$	59/60	98,3
VR-1580 (Washington-Untergruppe B)	$1,08 \times 10^4$	58/60	96,7
VR-1400 (Wildform-Untergruppe B)	$2,96 \times 10^3$	76/80	95,0

TCID<sub>50</sub>/mL = Gewebekultur-Infektionsdosis 50 %

### Analytische Spezifität (Kreuzreaktion)

Der BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Test wurde mit Bakterien und Hefen mit einer Zielkonzentration von ca.  $5 \times 10^8$  KBE/mL (KBE = koloniebildende Einheiten) evaluiert. Die Viren wurden in Konzentrationen von  $10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL oder einer höheren Konzentration getestet. Von den getesteten Mikroorganismen zeigte keiner Kreuzreaktionen im RSV-Test.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria perflava)</i>	Adenovirus, Typ 1
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, Typ 7
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Zytomegalie-Virus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV, Typ 1
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Humaner Coronavirus OC43
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Humaner Metapneumovirus (hMPV-27 A2)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Humaner Parainfluenza-Virus
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Legionella sp.</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Influenza B/Brisbane/60/2008
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influenza B/Florida/4/2006
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sp. Streptococcus der Gruppe C</i>	Masern-Virus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus sp. Streptococcus der Gruppe G</i>	Mumps-Virus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus

## Störsubstanzen

Der BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Test wurde mit verschiedenen Substanzen getestet. Zu diesen Substanzen zählten Vollblut (2 %) und verschiedene Medikamente. Bei diesem Assay wurde bei keiner der Substanzen in den getesteten Konzentrationen ein Störeinfluss festgestellt.

Substanz	Konzentration
Ayr Saline Nasengel	10 mg/mL
4-Acetamidophenol	10 mg/mL
Acetylsalicylsäure	20 mg/mL
Albuterol	0,083 mg/mL
Amantadin-HCl	500 ng/mL
Beclomethason	500 ng/mL
Budesonid	500 ng/mL
Chlorpheniramin-Maleat	5 mg/mL
Dexamethason	10 mg/mL
Dextromethorphan	10 mg/mL
Diphenhydramin-HCl	5 mg/mL
Fexofenadin	500 ng/mL
FluMist	1 %
Flunisolid	500 ng/mL
Fluticason	500 ng/mL
Guajacol-Glycerylether	20 mg/mL
Homöopathische Allergiemedikamente	10 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Loratidin	100 ng/mL

Substanz	Konzentration
Menthol-Lutschtabletten	10 mg/mL
Mometason	500 ng/mL
Mupirocin	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymetazolin	0,05 mg/mL
Phenylephrin	1 mg/mL
Pseudoephedrin-HCl	20 mg/mL
Gereinigtes Mucin-Protein	1 mg/mL
Ribavirin	500 ng/mL
Rimantadin	500 ng/mL
Synagis	4 µg/mL
Tobramycin	500 ng/mL
Triamcinolon	500 ng/mL
Zanamivir	1 mg/mL
Vier rezeptfreie Nasensprays	10 %
Vier rezeptfreie Rachentropfen	12,5 %
Zwei rezeptfreie Mundspülungen	5 %
Vollblut	2 %

## STUDIE ZUR CLIA-BEFREIUNG

Die Genauigkeit des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Tests wurde an acht laborlosen Behandlungszentren (POC) mit vorgesehenen Anwendern überprüft. An der Studie nahmen insgesamt 22 Anwender stellvertretend für das Personal an CLIA-befreiten Standorten (vorgesehene Anwender) teil. Die Anwender wurden nicht in der Verwendung des Tests geschult. Die von den vorgesehenen Anwendern gewonnenen Ergebnisse des BD Veritor RSV-Tests wurden mit denen einer handelsüblichen PCR-Methode verglichen. In dieser Studie wurden 523 prospektiv entnommene Proben untersucht. Die Ergebnisse der PCR-Methode zeigten, dass von diesen Proben 179 Proben positiv und 344 Proben negativ getestet wurden. Die Positiv-Übereinstimmung in Prozent (PPA) des BD Veritor RSV-Tests für Proben, die mit der PCR-Vergleichsmethode positiv getestet wurden, betrug 81,6 % (146/179, 95%-KI: 75,2 %– 86,6 %), und die Negativ-Übereinstimmung in Prozent (NPA) betrug 99,1 % (341/344, 95%-KI: 97,5 %– 99,7 %).

Die von den vorgesehenen Anwendern für die gleichen Proben gewonnenen Ergebnisse des BD Veritor RSV-Tests wurden darüber hinaus mit den Ergebnissen einer Virus-Zellkultur verglichen. Die Ergebnisse der Virus-Zellkultur-Methode zeigten, dass von den 523 getesteten Proben 134 Proben positiv und 389 Proben negativ getestet wurden. Die Sensitivität des BD Veritor RSV-Tests für Proben, die mit der Virus-Zellkultur-Vergleichsmethode positiv getestet wurden, lag bei 91,8 % (123/134) (95%-KI: 85,9 %– 95,4 %), und die Spezifität lag bei 93,3 % (363/389, 95%-KI: 90,4 %– 95,4 %). Von den 26 BD Veritor RSV-positiven, Virus-Zellkultur-negativen Proben erwiesen sich 23 Proben mit der PCR-Vergleichsmethode als positiv.

Diese Ergebnisse sind unten zusammengefasst.

BD Veritor RSV im Vergleich zu PCR				BD Veritor RSV im Vergleich zur Viruskultur		
BD Veritor RSV	PCR			Viruskultur		
	P	N	Gesamt	P	N	Gesamt
<b>P</b>	146	3	149	123	26*	149
<b>N</b>	33	341	374	11	363	374
<b>Gesamt</b>	179	344	523	134	389	523
PPA: 81,6% (95%-KI: 75,2 %–86,6 %) NPA: 99,1 % (95%-KI: 97,5 %, 99,7 %)				Empfindlichkeit: 91,8 % (95%-KI: 85,9 %–95,4 %) Spezifität: 93,3 % (95%-KI: 90,4 %, 94,4 %)		
*Von den 26 BD Veritor RSV-positiven, Virus-Zellkultur-negativen Proben erwiesen sich 23 Proben mit der PCR-Vergleichsmethode als positiv.						

Die Gesamtrate ungültiger Tests des BD Veritor System for RSV – basierend auf den 523 in der Studie getesteten Proben – betrug 0,2 % (1/523, 95%-KI: 0,0 %–1,1 %).

Es wurde eine weitere Studie konzipiert, mit der ermittelt werden soll, inwiefern ungeschulte Anwender in der Lage sind, schwach reaktive Proben zu testen und dabei genaue Ergebnisse zu erzielen. Diese Studie wurde an drei CLIA-befreiten Standorten für den Verwendungszweck mit simulierten Abstrichproben durchgeführt. Die Proben wurden mit dem RSV-Virus in drei Konzentrationen beimpft (stark negativ ≈5 % positives Ergebnis, schwach positiv ≈95 % positives Ergebnis und mäßig positiv ≈100 % positives Ergebnis). Die Anwender erhielten die Abstrichproben in Testprofilen, die vor der Lieferung an die Standorte maskiert und randomisiert wurden. Die Proben wurden außerdem an einem klinischen Standort von geschulten Laboranten getestet. An jedem Standort wurde das Testprofil von zwei Anwendern für jeweils zehn Tage getestet. Jede Abstrichprobe wurde in einer einzelnen Vorrichtung entsprechend des Testverfahrens aufbereitet und getestet.

In der Tabelle unten sind die Werte für den RSV-Nachweis bei schwach reaktiven Proben dargestellt, wenn der Test von ungeschulten vorgesehenen Anwendern verwendet wurde. Zudem sind die Werte des RSV-Nachweises bei schwach reaktiven Proben angegeben, wenn der Test von geschulten Laboranten an einem klinischen Standort verwendet wurde.

Probe	Ungeschulte Anwender						Geschulte Anwender	
	Behandlungszentrum 1		Behandlungszentrum 2		Behandlungszentrum 3		Klinisches Prüfzentrum	
	% Pos	95 % KI	% Pos	95 % KI	% Pos	95 % KI	% Pos	95 % KI
RSV, stark negativ	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	0,0 % (0/20)	0,0 %, 16,1 %	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	15,0 % (3/20)	5,2 %, 36,0 %
RSV, schwach positiv	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %	70,0 % (14/20)	48,1 %, 85,5 %	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %
RSV, mäßig positiv	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %

Unter Zugrundelegung einer Risikoanalyse wurden analytische Flex-Studien durchgeführt. Diese Studien haben gezeigt, dass der Test nicht aufgrund von Umgebungsbedingungen oder durch eventuelle Anwenderfehler beeinträchtigt wird.

#### Technischer Support

Bei Fragen oder zum Melden eines Problems den Technischen Kundendienst kontaktieren.

#### LIEFERBARE PRODUKTE

##### Best.- Nr. Beschreibung

256038	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), CLIA-befreites Kit, 30 Tests
256042	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), Labor-Testkit, 30 Tests
256045	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, CLIA-befreites Kit, 30 Tests
256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, Labor-Testkit, 30 Tests
256061	BD Veritor System RSV Control Swab Set, 10 Tupferpaare
220252	COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 Tupfer
256066	BD Veritor Plus Analyzer
256068	BD Veritor InfoScan-Modul
443907	USB-Drucker kabel für BD Veritor Analyzer

Um einen BD Veritor Plus Analyzer mit einem LIS zu vernetzen, wenden Sie sich für genauere Informationen an den technischen Kundendienst von BD.

**LITERATUR:** S. „References“ im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie [bd.com](http://bd.com).

## For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

Non soggetto alla complessità delle norme CLIA

Per uso con campioni da tamponi nasofaringei.

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

**Per eseguire questo test con un'impostazione non soggetta alle norme CLIA è necessario un Certificato di esonero di responsabilità. Per ottenere tale certificato, contattare il locale ufficio di igiene.**

Per ulteriori informazioni sull'esenzione di responsabilità per le norme CLIA, consultare il sito Web dei centri Medicare e Medicaid all'indirizzo [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA) o contattare il locale ufficio di igiene.

**La mancata osservanza delle istruzioni o la modifica delle istruzioni del sistema di test non consentiranno più al test di soddisfare i requisiti della categoria di esonero.**

### USO PREVISTO

BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) è un immunodosaggio cromatografico con lettura strumentale per l'individuazione qualitativa diretta della proteina di fusione della RSV in un tampone nasofaringeo diretto prelevato da pazienti con sospetta infezione virale delle vie respiratorie. Questo test per uso diagnostico *in vitro* trova impiego come coadiuvante nella diagnosi delle infezioni da RSV nei neonati e nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 6 anni. I risultati di test negativi non precludono un'infezione da RSV e non devono essere usati come unica base su cui fondare decisioni relative a trattamenti o alla gestione del paziente. Un test negativo è presuntivo. Si consiglia di confermare i risultati mediante la coltura cellulare o un metodo alternativo, quale ad esempio un test molecolare approvato dall'FDA. Il test è esclusivamente per uso di laboratorio e professionale. Deve essere utilizzato in combinazione con lo strumento BD Veritor System.

### SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Le infezioni virali delle vie respiratorie sono responsabili di numerose malattie. Il virus respiratorio sinciziale è una causa predominante delle infezioni delle basse vie respiratorie (BVR) nei bambini dei paesi sviluppati e in via di sviluppo. In tutto il mondo si stima che la RSV sia responsabile ogni anno di più di 30 milioni di casi di infezioni BVR in bambini di età inferiore ai 5 anni.<sup>1,2</sup>

I metodi di diagnosi per l'individuazione di virus respiratori includono la coltura cellulare, la fissazione degli anticorpi in fluorescenza diretta (DFA), immunodosaggi rapidi e test di amplificazione con acidi nucleici, come ad esempio la reazione a catena della polimerasi (PCR).<sup>3,4</sup> Ognuno di questi si è dimostrato utile a livello clinico per l'individuazione di virus respiratori, compresa la RSV. Gli immunodosaggi rapidi disponibili per virus specifici quali influenza A/B e RSV consentono una diagnosi tempestiva che permette di isolare e trattare opportunamente i pazienti in modo da prevenire la trasmissione nosocomiale di infezioni ad altri degenti con compromissione delle funzioni cardiache, respiratorie o immunitarie.<sup>5</sup> I test rapidi facilitano inoltre la scelta di terapie antivirali appropriate. I tipi di campioni più comuni per l'analisi del virus respiratorio sinciziale includono liquidi di lavaggio nasofaringeo, aspirati, tamponi nasali e tamponi nasofaringei.

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (anche definito BD Veritor System e BD Veritor System RSV) è un immunodosaggio cromatografico per l'individuazione della proteina di fusione della RSV estratta da campioni nasofaringei prelevati da pazienti sintomatici. Tutti i dispositivi di test BD Veritor System RSV sono interpretati da uno strumento BD Veritor System, che può essere un BD Veritor Reader o un BD Veritor Plus Analyzer ("analizzatore"). Quando si impiega un analizzatore, le procedure di valutazione dei dispositivi di test dipendono dalla configurazione del flusso di lavoro scelta. In modalità Analizza ora, lo strumento valuta i dispositivi di test dopo un cronometraggio manuale dello sviluppo. In modalità Walk-Away, i dispositivi vengono inseriti subito dopo l'applicazione del campione e il cronometraggio dello sviluppo del test e dell'analisi è automatizzato. Inoltre, se si desidera, è possibile collegare un analizzatore a una stampante. È possibile ottenere maggiori capacità di documentazione dei risultati con l'integrazione di un modulo BD Veritor InfoScan ("InfoScan") o BD Veritor InfoSync ("InfoSync"). Durante l'utilizzo di BD Veritor Plus Analyzer, le fasi del flusso di lavoro dipendono dalla modalità operativa selezionata e dalle impostazioni di configurazione dell'analizzatore. In modalità Analizza ora, lo strumento valuta i dispositivi di test dopo un cronometraggio manuale dello sviluppo. In modalità Walk-Away, i dispositivi vengono inseriti subito dopo l'applicazione del campione e il cronometraggio dello sviluppo del test e dell'analisi è automatizzato. Se lo si desidera, è possibile collegare l'analizzatore a una stampante. È possibile ottenere maggiori capacità di documentazione dei risultati con l'implementazione della soluzione informatica BD Synapsys Informatics Solution, nonché con l'aggiunta del modulo BD Veritor InfoScan e di BD Veritor Plus Connect. Consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore per maggiori dettagli su queste funzioni e contattare il supporto tecnico BD per ulteriori informazioni.

### PRINCIPI DELLA PROCEDURA

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV è un immunodosaggio digitale per la rilevazione qualitativa della proteina di fusione della RSV in campioni derivati dalle vie respiratorie. Quando i campioni vengono trattati e dispensati nel dispositivo di test, l'antigene VRS si lega agli anticorpi anti-VRS coniugati con particelle di rilevazione nella striscia di test VRS. Il complesso antigene-coniugato migra sulla striscia di test fino all'area reattiva e viene catturato dalla riga di anticorpi VRS sulla membrana. Un risultato positivo per la RSV viene determinato dallo strumento BD Veritor System (da acquistare separatamente) quando il complesso antigene-coniugato viene depositato in corrispondenza della posizione di test "T" e della posizione di controllo "C" nel dispositivo di test BD Veritor System RSV. Lo strumento analizza e corregge i legami non specifici e rileva i positivi non riconosciuti a occhio nudo per fornire un risultato digitale obiettivo.

## REAGENTI

Il kit BD Veritor System for Rapid Detection of RSV comprende i seguenti componenti:

Dispositivi BD Veritor System RSV	30 dispositivi	Dispositivo in busta di foglio di alluminio contenente una striscia reattiva. Ogni striscia contiene una riga di test di anticorpi monoclonali specifici per l'antigene del virus RSV e una riga di controllo di anticorpi monoclonali murini.
RV Reagent D	30 provette con 400 µL di reagente	Detergente con sodio azide <0,1% (conservante).
Minitampone flessibile con punta ricoperta	30 unità	Tampone per prelievo nasofaringeo
Tampone di controllo positivo VRS	1 unità	Tampone di controllo positivo VRS, antigene VRS (lisato cellulare non infettivo) con sodio azide <0,1% (conservante)
Tampone di controllo negativo VRS	1 unità	Tampone di controllo negativo VRS, (cellule non infette trattate con detergente) con sodio azide <0,1% (conservante)

**Materiali necessari ma non forniti** – BD Veritor Plus Analyzer (N. di cat. 256066), cronometro, rack per provette per l'analisi dei campioni.

**Apparecchiatura facoltativa:** modulo BD Veritor InfoScan (N. di cat. 256068), cavo stampante USB per BD Veritor Analyzer (N. di cat. 443907), stampante Epson modello TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (contattare l'assistenza tecnica BD per maggiori dettagli).

### Avvertenze e precauzioni:

#### Avvertenza



**H302** Nocivo se ingerito. **H402** Nocivo per gli organismi acquatici. **H412** Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**P273** Non disperdere nell'ambiente. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P301+P312** IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P330** Sciacquare la bocca. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. I risultati dei test non sono destinati a essere determinati visivamente. **Tutti i risultati dei test devono essere determinati con lo strumento BD Veritor System.**
3. Il tampone di controllo positivo per la RSV e la riga di controllo positiva sul dispositivo BD Veritor System for Rapid Detection of RSV sono stati preparati usando cellule di coltura di tessuto infettate con la RSV e inattivate mediante trattamento con detergente e sonificazione e successivamente analizzate utilizzando procedure di dosaggio biologico.
4. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare, conservare e smaltire tutti i campioni e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle "Precauzioni standard".<sup>6-9</sup>
5. Smaltire i dispositivi di test BD Veritor System come rifiuti a rischio biologico in conformità ai requisiti statali, regionali e locali.
6. I reagenti contengono sodio azide, una sostanza nociva per inalazione, ingestione o esposizione della pelle. A contatto con acidi, la sodio azide produce gas estremamente tossici. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua. La sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubature, formando azidi metalliche altamente esplosive. Eliminare la sodio azide facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi per impedire l'accumulo di azidi.
7. Tranne i tamponi foccati utilizzati per la raccolta del campione, nessun altro componente del kit deve entrare in contatto con il paziente.
8. Non usare i componenti del kit oltre la data di scadenza.
9. Non riutilizzare il dispositivo di test BD Veritor System.
10. Non usare il kit se il tampone positivo RSV e il tampone negativo RSV non forniscono risultati appropriati.
11. Durante il test dei campioni, indossare indumenti protettivi, ad esempio camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
12. Per evitare risultati errati, i campioni devono essere elaborati secondo quanto indicato nella sezione della procedura di test. L'aggiunta di campione in eccesso potrebbe fornire risultati di test non validi.
13. Raccolta, conservazione e trasporto corretti dei campioni sono fondamentali per le prestazioni di questo test.
14. Se gli operatori non hanno esperienza nelle procedure di raccolta e trattamento dei campioni, è consigliabile fornire formazione o linee guida specifiche.

**Conservazione e manipolazione:** i kit possono essere conservati a 2–30 °C. **NON CONGELARE.** Al momento dell'uso per il test, i reagenti e i dispositivi devono essere a temperatura ambiente (15–30 °C).

## **RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI**

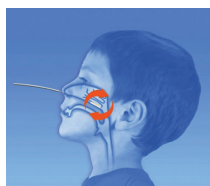
**Raccolta e preparazione dei campioni:** I campioni accettabili per le analisi con BD Veritor System for Rapid Detection of RSV sono costituiti da tamponi nasofaringei. È essenziale seguire le corrette metodiche di raccolta e preparazione dei campioni. I campioni raccolti nella fase iniziale della malattia contengono i titoli virali più elevati.

Raccolta inappropriata o errato trattamento e/o trasporto dei campioni possono fornire un risultato falsamente negativo; di conseguenza, data l'importanza della qualità dei campioni per ottenere risultati di test accurati, si consiglia vivamente un adeguato addestramento alla raccolta dei campioni.

### **Trasporto e conservazione dei campioni:**

Trattare e testare i campioni appena raccolti entro un'ora. È essenziale seguire le corrette metodiche di raccolta e preparazione dei campioni.

1. BD Veritor System RSV Kit include tamponi con punta floccata per la raccolta dei campioni nasofaringei.
2. Introdurre il tampone in una narice del paziente, raggiungendo la superficie del nasofaringe posteriore.
3. Ruotare il tampone sulla superficie del nasofaringe posteriore.
4. Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per essere analizzato con BD Veritor System Kit.



### **Cosa fare e cosa evitare nella raccolta dei campioni**

- Raccogliere i campioni quanto prima dalla comparsa dei sintomi
- Analizzare immediatamente il campione
- BD consiglia l'uso dei tamponi floccati forniti in BD Veritor System RSV Kit
- Non utilizzare punte in cotone e asticelle di legno
- Non utilizzare tamponi di alginato di calcio

## PROCEDURA DI TEST PER I TAMPONI NASOFARINGEI

### NOTE:

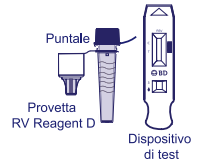
- **Al momento del test, reagenti, campioni e dispositivi devono essere a temperatura ambiente (15–30 °C).**
- Il kit non soggetto a norme CLIA BD Veritor System for Rapid Detection of RSV è destinato unicamente ai campioni di tamponi nasofaringei raccolti e testati direttamente (ossia tamponi asciutti **NON** collocati in terreni di trasporto). Il kit include un reagente di preparazione prediluito in una provetta unitaria pronta per l'uso. Il kit non soggetto a norme CLIA **NON È DESTINATO** al test di campioni liquidi, quali campioni o tamponi di lavaggi o aspirati in terreno di trasporto, poiché i risultati possono essere compromessi dall'eccessiva diluizione.

### Preparazione per il test

La procedura seguente parte dal presupposto che gli utenti di un BD Veritor Plus Analyzer abbiano scelto e impostato tutte le opzioni di configurazione e che l'analizzatore sia pronto per l'uso. Per scegliere o modificare tali impostazioni, consultare le Istruzioni per l'usodi BD Veritor Plus Analyzer, sezione 4.7. Per visualizzare i risultati non è necessaria una stampante. Tuttavia, se la struttura ha scelto di collegare BD Veritor Plus Analyzer a una stampante, verificare che l'analizzatore sia collegato all'alimentazione elettrica, che la quantità di carta nella stampante sia sufficiente e che siano stati abilitati i collegamenti di rete necessari prima di effettuare il test.

#### Fase 1: Per il campione di ciascun paziente:

- Rimuovere una provetta/punta RV Reagent D e un dispositivo BD Veritor System RSV dalla busta in foglio d'alluminio immediatamente prima del test.
- Etichettare con il nome o l'ID del paziente
- Posizionare la provetta o le provette RV Reagent D etichettate nell'area designata del rack della provetta.



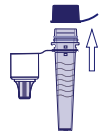
### Preparazione del campione

#### Fase 2:

- Rimuovere e gettare il tappo della provetta RV Reagent D corrispondente al campione da testare.

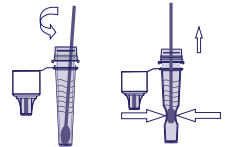
#### Fase 3:

- Introdurre completamente il tampone del campione del paziente nella provetta RV Reagent D e rotearlo contro la parete interna tre (3) volte.



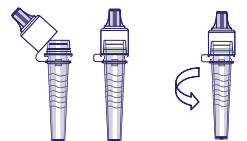
#### Fase 4:

- Rimuovere il tampone stringendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone. Smaltire correttamente il tampone.



#### Fase 5:

- Premere con decisione il puntale collegato nella provetta RV Reagent D contenente il campione trattato (non occorre avvitare).
- Agitare con vortex o mescolare accuratamente ruotando o dando dei colpi al fondo della provetta.
- Non utilizzare puntali di qualsiasi altro prodotto, compresi altri prodotti BD o di altri produttori.

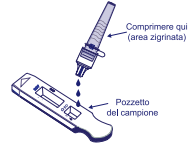


Dopo la fase 5, scegliere il modello e l'opzione del flusso di lavoro sottostante prima di proseguire alla fase 6:

	BD Veritor Reader o Analyzer in modalità <b>Analizza ora</b>	BD Veritor Plus Analyzer in modalità <b>Walk-Away</b>	BD Veritor Plus Analyzer con il modulo BD Veritor InfoScan in modalità <b>“Analizza ora”</b> ---o---modalità <b>“Walk-Away”</b>	
Le istruzioni relative sono riportate nella sezione:	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>

## Fase 6A: Aggiunta del campione

- Capovolgere la provetta RV Reagent D e tenerla in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione del dispositivo BD Veritor System RSV recante l'etichetta appropriata).
- Comprimerne delicatamente il corpo zigrinato della provetta per dispensare tre (3) gocce di campione trattato nell'apposito pozzetto di un dispositivo BD Veritor System RSV recante l'etichetta appropriata.



**NOTA:** comprime la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.

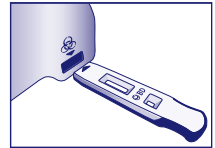
## Fase 7A: Cronometraggio dello sviluppo

- Dopo l'aggiunta del campione, attendere 10 minuti per l'esecuzione del test prima di introdurre la provetta nello strumento BD Veritor.
- **ATTENZIONE:** un tempo di sviluppo inferiore a 10 minuti può produrre risultati non corretti. Alcune linee possono apparire prima delle altre sul visualizzatore. Il dispositivo non è destinato a determinazione visiva.
- **NOTA:** se l'analisi viene eseguita sotto una cappa a flusso laminare o in un'area con notevole ventilazione, coprire il dispositivo di test per evitare anomalie.



## Fase 8A: Uso dello strumento BD Veritor:

- Durante il tempo di incubazione, accendere lo strumento BD Veritor premendo una volta il pulsante di accensione.
- Inserire il dispositivo di test al termine del tempo di sviluppo di 10 minuti. Attendersi al prompt visualizzato sullo schermo per completare la procedura.
- Lo stato del processo di analisi del test viene visualizzato nella finestra schermata ed è seguito dalla visualizzazione dei risultati.



## Fase 9A: Refertazione dei risultati

- Al termine dell'analisi, il risultato del test viene visualizzato nella finestra schermata. Refertare il risultato ed eliminare il dispositivo del test in modo adeguato.

**ATTENZIONE:** i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra schermata quando il dispositivo viene rimosso dall'analizzatore o rimane inattivo per più di 15 minuti (60 minuti se è collegato l'adattatore di corrente CA).

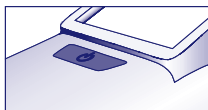


**B****Uso di BD Veritor Plus Analyzer in modalità "Walk-Away":  
senza modulo di scansione dei codici a barre installato**

Per utilizzare la modalità Walk-Away, collegare l'adattatore di corrente CA all'analizzatore e a una fonte di alimentazione

**Fase 6B: Avvio della modalità Walk-Away**

- Premere una volta il pulsante di accensione blu per accendere l'analizzatore.
- Quando la finestra schermata visualizza: "INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY",
  - Fare doppio clic sul pulsante di alimentazione blu.

**Fase 7B: Aggiunta del campione:**

- Quando la finestra schermata visualizza "AGGIUNGI CAMPIONE A DISPOSITIVO TEST E INSERISCI SUBITO":
  - Capovolgere la provetta, tenendola in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione del dispositivo BD Veritor System RSV).
  - Comprimerne delicatamente la parte zigrinata della provetta, dispensando tre (3) gocce di campione trattato nell'apposito pozzetto di un dispositivo BD Veritor System RSV recante l'etichetta appropriata.

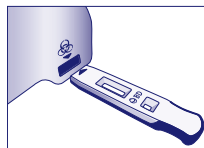


**NOTA:** comprime la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.

**ATTENZIONE:** il timer per il conto alla rovescia indica il tempo rimanente per l'inserimento del test. La modalità Walk-Away deve essere riattivata al termine del timer. Confermare che il timer sia visibile e che la modalità Walk-Away sia attivata prima di inserire il dispositivo del test.

**Fase 8B: Avvio della sequenza di sviluppo e lettura**

- Inserire il dispositivo di test nello slot che si trova sul lato destro dell'analizzatore.
  - Il dispositivo di test deve restare orizzontale per evitare che il campione si rovesci dal pozzetto.
- Nella finestra schermata viene visualizzato "TEST IN CORSO ATTENDERE". Vengono avviati il cronometraggio automatico dello sviluppo del test, l'elaborazione delle immagini e l'analisi dei risultati.
- La finestra schermata mostra il tempo di analisi rimanente.



**Non toccare l'analizzatore né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo. Tale azione interrompe l'analisi del test.**

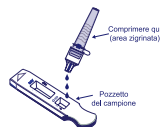
**Fase 9B: Refertazione dei risultati**

- Al termine dell'analisi, il risultato del test viene visualizzato nella finestra schermata. Refertare il risultato ed eliminare il dispositivo del test in modo adeguato.

**ATTENZIONE:** i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra schermata quando il dispositivo viene rimosso dall'analizzatore o rimane inattivo per più di 60 minuti (quando l'adattatore di alimentazione CA è collegato).

### Fase 6C: Aggiunta del campione

- Capovolgere la provetta, tenendola in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione del dispositivo BD Veritor System RSV).
- Comprimere delicatamente il corpo zigrinato della provetta per dispensare tre (3) gocce di campione trattato nell'apposito pozzetto di un dispositivo BD Veritor System RSV recante l'etichetta appropriata. **NOTA: comprimendo la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.**



### Fase 7C: Cronometraggio dello sviluppo

- Attendere **10 minuti** per consentire lo sviluppo del test.
- **ATTENZIONE: un tempo di sviluppo inferiore a 10 minuti può produrre risultati non corretti.** Alcune linee possono apparire prima delle altre sul visualizzatore. Il dispositivo non è destinato a determinazione visiva.
- Se il test viene eseguito in una cappa a flusso laminare o in un'area con notevole ventilazione, coprire il dispositivo di test per evitare anomalie.

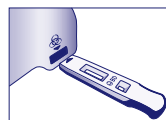


### Fase 8C: Uso dell'analizzatore

**Durante il tempo di incubazione, accendere BD Veritor Plus Analyzer premendo una volta il pulsante di accensione blu.**

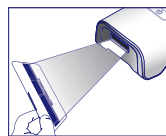
Mentre la finestra schermata visualizza brevemente "SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE", è possibile modificare la configurazione dell'analizzatore. Per informazioni sulla configurazione, consultare le *Istruzioni per l'uso* dell'analizzatore. Ignorare questo messaggio e ritardare questo processo quando un esame è in attesa di analisi.

- Quando il tempo di sviluppo è terminato e la finestra schermata dell'analizzatore visualizza: "INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY":
  - Inserire il dispositivo BD Veritor System RSV in BD Veritor Plus Analyzer.



### Fase 9C: Uso del lettore di codici a barre

- Attenersi ai prompt visualizzati nella finestra schermata per completare le eventuali scansioni di codici a barre richieste di:
  - ID OPERATORE
  - ID CAMPIONE e/o
  - N° LOTTO KIT.



- I prompt relativi a ogni fase di scansione vengono visualizzati nella finestra schermata solo per 30 secondi. Un mancato completamente delle scansioni entro tale periodo farà in modo che l'analizzatore torni per impostazione predefinita all'inizio della fase 8C. Per riavviare questa fase, estrarre e reinserire il dispositivo di test per avviare una nuova sequenza di test.
- Spostare lentamente il codice a barre verso la finestra finché non viene emesso un segnale acustico di conferma. Il valore del codice a barre letto viene mostrato nella finestra schermata successiva.
- L'analizzatore può registrare il numero di lotto del kit nel record del test ma non limita l'uso di reagenti scaduti o inadatti. La gestione dei materiali scaduti è responsabilità dell'utente. **BD sconsiglia di utilizzare materiali scaduti.**

Al termine delle scansioni richieste, l'analizzatore visualizza un timer con il conto alla rovescia e l'analisi del test ha inizio.

- **Non toccare l'analizzatore né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo. Tale azione interrompe l'analisi del test.**
- Al termine dell'analisi, un risultato del test viene visualizzato nella finestra schermata. Se è configurato per essere visualizzato, viene mostrato anche il valore del codice a barre dell'ID campione. Se è collegata una stampante, l'ID campione e il risultato vengono stampati automaticamente.

**Se non è collegata una stampante, refertare il risultato prima di rimuovere il dispositivo di test.**

**ATTENZIONE: i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra schermata quando il dispositivo viene rimosso dall'analizzatore o rimane inattivo per più di 15 minuti (60 minuti se è collegato l'adattatore di corrente CA).**

### Fase 10C: Rimozione del dispositivo di test

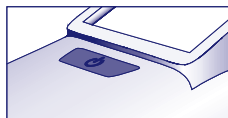
- Rimuovere e quindi eliminare il dispositivo del test in modo adeguato. Il display mostrerà INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY per indicare che l'analizzatore è pronto per eseguire un altro test.



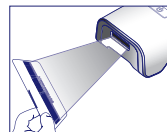
Se Veritor Plus Analyzer è collegato a un LIS, verrà visualizzato il simbolo della busta per indicare che i risultati sono in attesa di trasmissione. Se non viene rilevata una connessione di rete mentre è ancora visualizzato il simbolo della busta, l'analizzatore metterà in coda tutti i risultati non trasmessi e tenterà di trasmetterli quando viene ricollegato. Se viene spento durante questo periodo, tenterà di trasmetterli non appena l'alimentazione viene ripristinata e viene stabilita di nuovo la connessione. Una busta lampeggiante indica che i dati sono in fase di trasmissione.

**D****Uso di BD Veritor Plus Analyzer in modalità "Walk-Away":  
con il modulo BD Veritor InfoScan installato****Per utilizzare la modalità Walk-Away, collegare l'adattatore di corrente CA all'analizzatore e a una fonte di alimentazione****Fase 6D: Avvio della modalità Walk-Away**

- Premere una volta il pulsante di accensione blu per accendere l'analizzatore. Mentre la finestra schermata visualizza brevemente "SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE", è possibile modificare la configurazione dell'analizzatore. Per informazioni sulla configurazione, consultare le *Istruzioni per l'uso* dell'analizzatore. Ignorare questo messaggio e ritardare questo processo quando un esame è in attesa di analisi.
- Quando la finestra schermata visualizza:  
"INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY"  
– Fare doppio clic sul pulsante di alimentazione blu.

**Fase 7D: Uso del lettore di codici a barre**

- Attenersi ai prompt visualizzati nella finestra schermata per completare le eventuali scansioni di codici a barre richieste di:
  - ID OPERATORE
  - ID CAMPIONE e/o
  - N° LOTTO KIT



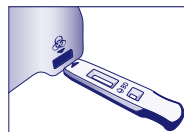
- I prompt relativi a ogni fase di scansione vengono visualizzati nella finestra schermata solo per 30 secondi. Un mancato completamento delle scansioni entro tale periodo farà in modo che l'analizzatore torni per impostazione predefinita all'inizio della fase 6D. Per riavviare questa fase, fare doppio clic sul pulsante di alimentazione.
- Spostare lentamente il codice a barre verso la finestra finché non viene emesso un segnale acustico di conferma. Il valore del codice a barre letto viene mostrato nella finestra schermata successiva.
- L'analizzatore può registrare il numero di lotto del kit nel record del test ma non limita l'uso di reagenti scaduti o inadatti. La gestione dei materiali scaduti è responsabilità dell'utente. BD sconsiglia di utilizzare materiali scaduti.

**Fase 8D: Aggiunta del campione al dispositivo di test:**

- Quando la finestra schermata visualizza: "AGGIUNGI CAMPIONE A DISPOSITIVO TEST E INSERISCI SUBITO":
  - Capovolgere la provetta, tenendola in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione del dispositivo BD Veritor System RSV).
  - Comprimere delicatamente la parte zigrinata della provetta più lontana dal puntale, dispensando tre (3) gocce di campione trattato nell'apposito pozzetto di un dispositivo BD Veritor System RSV recante l'etichetta appropriata. **NOTA: comprimendo la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.**
  - **ATTENZIONE: il timer per il conto alla rovescia indica il tempo rimanente per l'inserimento del test. La modalità Walk-Away deve essere riattivata al termine del timer. Confermare che il timer sia visibile e che la modalità Walk-Away sia attivata prima di inserire il dispositivo del test.**

**Fase 9D: Avvio della sequenza di sviluppo e lettura**

- Inserire il dispositivo di test nello slot che si trova sul lato destro dell'analizzatore. **Il dispositivo di test deve restare orizzontale per evitare che il campione si rovesci dal pozzetto.**
- Nella finestra schermata viene visualizzato "TEST IN CORSO ATTENDERE". Vengono avviati il cronometraggio automatico dello sviluppo del test, l'elaborazione delle immagini e l'analisi dei risultati.
- La finestra schermata mostra il tempo di analisi rimanente.

**Non toccare l'analizzatore né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo. Tale azione interrompe l'analisi del test.**

- Al termine dell'analisi, un risultato del test viene visualizzato nella finestra schermata. Se è configurato per essere visualizzato, viene mostrato anche il valore del codice a barre dell'ID campione. Se è collegata una stampante, l'ID campione e il risultato vengono stampati automaticamente. **Se non è collegata una stampante, refertare il risultato prima di rimuovere il dispositivo di test.**

**ATTENZIONE: i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra schermata quando il dispositivo viene rimosso dall'analizzatore o rimane inattivo per più di 60 minuti (quando è collegato l'adattatore di corrente CA).**

**Fase 10D: Rimozione del dispositivo di test**

- Rimuovere e quindi eliminare il dispositivo del test in modo adeguato. Il display mostrerà "INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY" per indicare che l'analizzatore è pronto per eseguire un altro test. Notare che l'analizzatore torna in modalità Analizza ora al termine di ogni sequenza di lettura.



Se Veritor Plus Analyzer è collegato a un LIS, verrà visualizzato il simbolo della busta per indicare che i risultati sono in attesa di trasmissione. Se non viene rilevata una connessione di rete mentre è ancora visualizzato il simbolo della busta, l'analizzatore metterà in coda tutti i risultati non trasmessi e tenterà di trasmetterli quando viene ricollegato. Se viene spento durante questo periodo, tenterà di trasmetterli non appena l'alimentazione viene ripristinata e viene stabilita di nuovo la connessione. Una busta lampeggiante indica che i dati sono in fase di trasmissione.

**PROCEDURA DI TEST OPZIONALE:** effettuare il test per la RSV e l'INFLUENZA A+B utilizzando un unico tampone nasofaringeo. Per pazienti di età inferiore ai 6 anni.

**Nota:** per questa procedura, oltre a BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (N. di cat. 256038), è necessario BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (N. di cat. 256045).

Questa procedura consente di utilizzare la parte rimanente del campione trattato della fase 5 di cui sopra per effettuare anche il test per l'Influenza A+B. Quando si esegue questa procedura di test opzionale, il campione deve essere utilizzato entro 15 minuti dal trattamento iniziale.

1. Effettuare la raccolta del tampone nasofaringeo e seguire i Passaggi da 1 a 5 della procedura di test sopra descritta, come indicato per VRS.
2. Utilizzando il campione del Passaggio 5, proseguire la procedura di test utilizzando il dispositivo di test per Flu A+B.
3. Consultare il foglietto illustrativo di BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (N. di cat. 256045) per la procedura di test e una descrizione completa del test BD Veritor Flu A+B. Attenersi ai prompt visualizzati sullo schermo dello strumento per completare la procedura e ottenere i risultati del test. Consultare il foglietto illustrativo del kit non soggetto alle norme CLIA BD Veritor System Flu A+B (N. di cat. 256045) per l'interpretazione dei risultati.

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:

Lo strumento BD Veritor System (acquistato separatamente) deve essere utilizzato per l'interpretazione di tutti risultati dei test. Gli operatori non devono tentare di interpretare i risultati del test direttamente dalla striscia di test contenuta nel dispositivo di test BD Veritor System RSV.

Display	Interpretazione
RSV: +	Test positivo per RSV (presenza di antigene RSV)
RSV: -	Test negativo per VRS (nessun antigene VRS rilevato)
Controllo non valido	Errore della riga di controllo. Ripetere il test.

**Test non valido:** se il test non è valido, lo strumento BD Veritor System visualizzerà "CONTROLLO NON VALIDO" e sarà necessario ripetere il test o il controllo. Se la dicitura "CONTROLLO NON VALIDO" si ripete, rivolgersi al supporto tecnico BD.

#### REFERTAZIONE DEI RISULTATI

- Test positivo** Positivo per la presenza di antigeni RSV. Si può avere un risultato positivo in assenza di virus vitali.
- Test negativo** Negativo per la presenza di antigeni RSV. Non è possibile escludere un'infezione da RSV in quanto l'antigene presente nel campione potrebbe non raggiungere il limite di individuazione del test. Negli USA, un test negativo è presuntivo e si consiglia di confermare i risultati mediante la coltura cellulare virale o un test molecolare per la RSV approvato dall'FDA.
- Controllo non valido** Non refertare i risultati. Ripetere il test.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ:

**Per utilizzare la funzione di documentazione CQ dell'analizzatore, la lettura dei codici a barre dei campioni deve essere abilitata su un analizzatore dotato di un modulo BD Veritor InfoScan. Per scegliere o modificare questa configurazione, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore, sezione 4.**

Ogni dispositivo BD Veritor System RSV contiene controlli procedurali/interni positivi e negativi:

1. Il controllo interno positivo convalida l'integrità immunologica del dispositivo e la corretta funzionalità del reagente e garantisce il rispetto della corretta procedura di test.
2. L'area della membrana circostante le righe di test funziona come controllo di fondo del dispositivo di test.

**Lo strumento BD Veritor System valuta i controlli interni/procedurali positivi e negativi dopo l'inserimento di ogni dispositivo di test BD Veritor System. Lo strumento BD Veritor System segnala all'operatore se si sono verificati eventuali problemi di qualità durante l'analisi del test. L'esito negativo dei controlli interni/procedurali genererà un risultato di test non valido. NOTA: i controlli interni non valutano se il campione è stato raccolto correttamente**

#### Controlli esterni positivi e negativi:

Il kit comprende anche i tamponi di controllo RSV + e RSV -. Questi controlli costituiscono materiale aggiuntivo di controllo della qualità per valutare se i reagenti del test e lo strumento BD Veritor System forniscono i risultati attesi. Preparare i tamponi di controllo del kit e il test utilizzando la stessa procedura (in modalità Analizza ora o Walk-Away) utilizzata per i tamponi dei campioni dei pazienti. Quando si utilizza la funzione di lettura dei codici a barre per documentare le procedure CQ, leggere il codice a barre sulla confezione dei tamponi di controllo quando viene richiesto un ID campione.

Le procedure standard per il controllo di qualità del laboratorio e le norme vigenti regionali, locali e/o statali o i requisiti di accreditamento stabiliscono le prestazioni delle procedure del controllo qualità esterno.

BD raccomanda di eseguire una volta i controlli per:

- ogni nuovo lotto di kit,
- ogni nuovo operatore,
- ogni nuova spedizione di kit di test,
- secondo quanto richiesto dalle procedure di controllo di qualità interne e in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditamento.

#### **Procedura di test per i controlli dei tamponi del kit:**

1. Rimuovere e gettare il tappo della provetta RV Reagent D corrispondente al campione da testare.
2. Introdurre il tampone di controllo all'interno della provetta e immergere vigorosamente il tampone in alto e in basso nel fluido per almeno 15 secondi.
3. Rimuovere il tampone stringendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
4. Continuare l'analisi del tampone secondo la procedura di test per i campioni nasofaringei riportata sopra a partire dalla fase 5.

Se i controlli del kit non forniscono i risultati attesi, non testare i campioni dei pazienti. Rivolgersi al rappresentante BD di zona.

#### **LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA**

- La mancata osservanza della procedura di test può avere effetti negativi sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
- Il contenuto del kit deve essere usato per la rilevazione qualitativa degli antigeni dei virus VRS da tamponi nasofaringei.
- BD Veritor System for Rapid Detection of RSV è in grado di rilevare particelle RSV vitali e non vitali. Le prestazioni di BD Veritor System for Rapid Detection of RSV dipendono dalla carica antigenica e possono non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso campione.
- I risultati del test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV devono essere correlati all'anamnesi clinica, ai dati epidemiologici e ad altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.
- Si può ottenere un risultato del test falso negativo se il livello di antigene virale di un campione è inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione è stato prelevato o trasportato in modo errato; pertanto un risultato del test negativo non esclude la possibilità di un'infezione da RSV e deve essere confermato tramite la coltura cellulare virale o un test molecolare per la RSV approvato dall'FDA negli USA.
- I risultati di test positivi non escludono coinfezioni dovute ad altri patogeni.
- I risultati di test negativi non sono destinati a riconoscere altre infezioni batteriche o virali non-RSV.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono in misura elevata dalla prevalenza. I risultati di test positivi rappresentano con maggiore probabilità risultati falsi positivi nei periodi di attività VRS bassa o assente, allorché la prevalenza della malattia è bassa. I risultati falsi negativi sono più probabili nei periodi di picco dell'attività RSV, allorché la prevalenza della malattia è alta.
- L'uso di questo dispositivo è stato valutato solo con materiali di campioni umani.
- È possibile che gli anticorpi monoclonali non riescano a rilevare o rilevino con minore sensibilità i virus RSV che hanno subito piccole modifiche degli aminoacidi nella regione dell'epitopo interessato.
- Le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso in pazienti con segni e sintomi di infezione respiratoria.
- La validità del test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV non è stata dimostrata per l'identificazione e/o la conferma di isolati in coltura di tessuto, quindi il test non deve essere utilizzato a tale scopo.
- Gli anticorpi monoclonali terapeutici anti-RSV possono interferire con BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Non sono state stabilite caratteristiche prestazionali per l'utilizzo con pazienti di età superiore ai 5 anni o per pazienti immunodepressi.

#### **VALORI ATTESI**

Il tasso di positività osservato nei test per VRS varia a seconda del metodo usato per il prelievo, del sistema di trattamento/trasporto impiegato, del metodo di individuazione, del periodo dell'anno, dell'età del paziente, della località geografica e soprattutto dell'incidenza della malattia nella regione. Nello studio clinico 2012/2013, la prevalenza complessiva di VRS determinata da campioni con coltura cellulare virale positiva era del 25,6% (range da 7,7% a 65,2%). La prevalenza complessiva di VRS determinata da campioni PCR-positivi analizzati era del 34,2% (range da 15,4% a 69,6%).

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

### Prestazioni della metodica

Le caratteristiche prestazionali di BD Veritor System for Rapid Detection of RSV sono state determinate in uno studio clinico prospettico multicentrico condotto in otto centri clinici degli Stati Uniti durante la stagione epidemica 2012–2013. Le prestazioni del test BD Veritor RSV sono state messe a confronto con quelle di un metodo della PCR disponibile in commercio nonché con una coltura virale. Nello studio clinico sono stati inclusi in totale 540 campioni, di cui 523 hanno dato risultati valutabili per tutti e tre i metodi di test: PCR, coltura cellulare virale e BD Veritor RSV. La popolazione in studio era composta dal 42,6% di donne e dal 57,4% di uomini. La tabella sottostante mostra la distribuzione anagrafica della popolazione in studio.

Riepilogo demografico – Gruppo anagrafico		
Gruppo anagrafico	Numero	Percentuale
<2	305	58,3
2–5	218	41,7
<i>Totale</i>	<i>523</i>	<i>100</i>

La tabella sottostante riassume le prestazioni ottenute su campioni clinici utilizzando il test BD Veritor System RSV rispetto a un metodo della PCR disponibile in commercio. La percentuale di accordo positivo (PPA) e la percentuale di accordo negativo (NPA) complessive di BD Veritor System RSV rispetto al comparatore della PCR (basato sui 523 campioni) erano rispettivamente dell'81,6% (146/179) e del 99,1% (341/344).

BD Veritor RSV vs PCR			
BD Veritor RSV	PCR		
	P	N	Totale
P	146	3	149
N	33	341	374
<i>Totale</i>	<i>179</i>	<i>344</i>	<i>523</i>

Metodica di riferimento: PCR  
PPA: 81,6% (IC 95%: 75,2%, 86,6%)  
NPA: 99,1% (IC 95%: 97,5%, 99,7%)

**Durante lo studio sono state valutate inoltre le prestazioni del test** BD Veritor System RSV rispetto alla coltura cellulare virale. Degli stessi 523 campioni, il 91,8% (123/134) era positivo sia a BD Veritor RSV sia alla coltura, mentre il 93,3% (363/389) era negativo sia a BD Veritor RSV sia alla coltura. Dei 26 campioni negativi alla coltura cellulare virale e positivi a BD Veritor RSV, 23 sono risultati RSV-positivi mediante test molecolare approvato dall'FDA.

Le percentuali di non validità per BD Veritor System for Rapid Detection of RSV sono state calcolate dividendo il numero dei risultati non validi per il numero totale di campioni valutabili analizzati da BD Veritor System. La percentuale di non validità complessiva di BD Veritor System for RSV basata sui 523 campioni è risultata dello 0,2% (1/523, 95% dell' IC: 0,0%, 1,1%).

### Riproducibilità

La riproducibilità del test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV è stata valutata in due cliniche e in un laboratorio clinico. Il pannello di riproducibilità è consistito in 12 campioni di VRS simulato, comprendenti campioni a moderata positività, campioni a bassa positività (prossima al limite di rilevazione), campioni ad alta negatività (ovvero contenenti concentrazioni molto basse di virus) e campioni negativi. Il pannello è stato testato da due operatori in ciascun centro per cinque giorni consecutivi. I risultati sono riassunti di seguito.

Risultati di BD Veritor RSV (percentuale di risultati positivi per VRS)								
Campione	POC 1		POC 2		Laboratorio clinico 1		Totale	
	% pos.	95% IC	% pos.	95% IC	% pos.	95% IC	% pos.	95% IC
Alta negatività RSV	6,7% (2/30)	1,8%, 21,3%	6,7% (2/30)	1,8%, 21,3%	13,3% (4/30)	5,3%, 29,7%	8,9% (8/90)	4,6%, 16,6%
Bassa positività RSV	90,0% (27/30)	74,4%, 96,5%	76,7% (23/30)	59,1%, 88,2%	80,0% (24/30)	62,7%, 90,5%	82,2% (74/90)	73,1%, 88,8%
Moderata positività RSV	100% (30/30)	88,6%, 100%	100% (30/30)	88,6%, 100%	100% (30/30)	88,6%, 100%	100% (90/90)	95,9%, 100%

Risultati di BD Veritor RSV (percentuale di risultati positivi per VRS)								
Campione	POC 1		POC 2		Laboratorio clinico 1		Totale	
	% pos.	95% IC	% pos.	95% IC	% pos.	95% IC	% pos.	95% IC
Negativo	0,0% (0/30)	0,0%, 11,3%	0,0% (0/30)	0,0%, 11,3%	0,0% (0/30)	0,0%, 11,3%	0,0% (0/90)	0,0%, 4,1%

## Studi analitici

### Sensibilità analitica (limite di rilevazione)

Il limite di rilevazione (LOD) del test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV è stato stabilito per i seguenti ceppi di RSV. Il limite di rilevazione per ogni ceppo rappresenta la concentrazione più bassa in grado di produrre una percentuale di positività  $\geq 95\%$  sulla base dei test di 60–80 replicati.

Ceppo virale di RSV	LOD calcolato (TCID <sub>50</sub> /mL)	N. positivi/Totale	% positivi
VR-26 (sottogruppo A lungo)	$1,43 \times 10^5$	57/60	95,0
VR-955 (sottogruppo B 9320)	$3,98 \times 10^4$	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	$1,94 \times 10^3$	59/60	98,3
VR-1580 (sottogruppo B Washington)	$1,08 \times 10^4$	58/60	96,7
VR-1400 (sottogruppo B Wild Type)	$2,96 \times 10^3$	76/80	95,0

TCID<sub>50</sub>/mL = Dose infettante in coltura tissutale alla quale è infettato il 50% delle cellule

### Specificità analitica (reattività crociata)

Il test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV è stato valutato a una concentrazione target di circa  $5 \times 10^6$  UFC/mL (UFC = Unità Formanti Colonie). I virus sono stati valutati a concentrazioni di  $10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL o superiori. Dei microorganismi testati, nessuno ha fatto rilevare reattività nel test per VRS.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria perflaus)</i>	Adenovirus, tipo 1
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, tipo 7
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalovirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV tipo 1
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Coronavirus umano OC43
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Metapneumovirus umano (hMPV-27 A2)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza umana
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Legionella sp.</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Influenza B/Brisbane/60/2008
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influenza B/Florida/4/2006
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sp. Gruppo C</i>	Virus del morbillo
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus sp. Gruppo G</i>	Virus della parotite
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus

## Sostanze interferenti

Sono state valutate diverse sostanze con il test di BD Veritor System for Rapid Detection of RSV, tra cui sangue intero (2%) e vari farmaci. Con questo dosaggio non è stata rilevata alcuna interferenza delle sostanze alle concentrazioni testate.

Sostanza	Concentrazione
Gel nasale salino Ayr	10 mg/mL
4-acetamidofenolo	10 mg/mL
Acido acetilsalicilico	20 mg/mL
Albuterolo	0,083 mg/mL
Cloridrato di amantadina	500 ng/mL
Beclometasone	500 ng/mL
Budesonide	500 ng/mL
Clorfeniramina maleato	5 mg/mL
Desametasone	10 mg/mL
Destrometorfano	10 mg/mL
Difenidramina cloridrato	5 mg/mL
Fexofenadina	500 ng/mL
FluMist	1%
Flunisolide	500 ng/mL
Fluticasone	500 ng/mL
Gliceril-etero guaiacolo	20 mg/mL
Medicinale omeopatico per allergie	10 mg/mL
Ibuprofene	10 mg/mL
Loratidina	100 ng/mL

Sostanza	Concentrazione
Pastiglie al mentolo per la gola	10 mg/mL
Mometasone	500 ng/mL
Mupirocina	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Ossimetazolina	0,05 mg/mL
Fenilefrina	1 mg/mL
Pseudoefedrina cloridrato	20 mg/mL
Proteina mucina purificata	1 mg/mL
Ribavirina	500 ng/mL
Rimantadina	500 ng/mL
Sinagis	4 µg/mL
Tobramicina	500 ng/mL
Triamcinolone	500 ng/mL
Zanamivir	1 mg/mL
Quattro spray nasali da banco	10%
Quattro preparazioni da banco in gocce per uso faringeo	12,5%
Due colluttori da banco	5%
Sangue intero	2%

## STUDIO SULL'ESENZIONE DI RESPONSABILITÀ PER LE NORME CLIA

L'accuratezza del test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV è stata valutata presso otto cliniche non destinate a laboratorio. Ha partecipato allo studio un totale di 22 operatori rappresentativi del personale dei centri non soggetti alle norme CLIA (utenti previsti). Non è stata fornita formazione specifica sull'uso del test. I risultati del test BD Veritor RSV ottenuti con gli utenti previsti sono stati confrontati con i risultati ottenuti da un metodo della PCR disponibile in commercio. Nello studio sono stati valutati 523 campioni raccolti prospetticamente. Di questi, 179 campioni sono risultati positivi e 344 negativi con il metodo della PCR. La percentuale di accordo positivo (PPA) del test BD Veritor RSV per i campioni risultati positivi con il metodo della PCR come comparatore era dell'81,6% (146/179) con intervallo di confidenza (IC) 95% pari a 75,2%–86,6%, mentre la percentuale di accordo negativo (NPA) era del 99,1% (341/344) con IC 95% pari a 97,5%–99,7%.

I risultati del test BD Veritor RSV ottenuti sugli stessi campioni da utenti previsti sono stati confrontati con i risultati ottenuti da coltura cellulare virale. Dei 523 campioni testati, 134 campioni sono risultati positivi e 389 negativi con il metodo della coltura virale. La sensibilità del test BD Veritor RSV per i campioni risultati positivi con il metodo della coltura cellulare virale come comparatore era del 91,8% (123/134) con IC 95% pari a 85,9%–95,4%, mentre la specificità era del 93,3% (363/389) con IC 95% pari a 90,4%–94,4%. Dei 26 campioni positivi a BD Veritor RSV e negativi alla coltura cellulare virale, 23 sono risultati positivi al metodo della PCR come comparatore.

Il riepilogo dei risultati è presentato di seguito.

BD Veritor RSV vs PCR				BD Veritor RSV vs coltura virale		
BD Veritor RSV	PCR			Coltura virale		
	P	N	Totale	P	N	Totale
<b>P</b>	146	3	149	123	26*	149
<b>N</b>	33	341	374	11	363	374
<b>Totale</b>	179	344	523	134	389	523
PPA: 81,6% (IC 95%: 75,2%, 86,6%) NPA: 99,1% (IC 95%: 97,5%, 99,7%)				Sensibilità 91,8% (IC 95%: 85,9%, 95,4%) Specificità 93,3% (IC 95%: 90,4%, 94,4%)		
*Dei 26 campioni positivi a BD Veritor RSV e negativi alla coltura cellulare virale, 23 sono risultati positivi al metodo della PCR come comparatore.						

La percentuale di non validità complessiva di BD Veritor System for RSV basata sui 523 campioni analizzati nello studio è risultata dello 0,2% (1/523) con IC 95% pari a 0,0%–1,1%.



È stato condotto un altro studio al fine di valutare la capacità di utenti senza formazione specifica di testare campioni debolmente reattivi e fornire risultati accurati. Lo studio è stato condotto presso un laboratorio non soggetto alle norme CLIA usando campioni simulati. I campioni positivi sono stati addizionati con concentrazioni del virus VRS a tre livelli (elevata negatività = positività ~5%, bassa positività = positività ~95% e moderata positività = positività ~100%). I campioni sono stati forniti agli operatori in pannelli mascherati e randomizzati prima di essere spediti ai centri. Gli stessi campioni sono stati inoltre testati presso una clinica da personale di laboratorio addestrato. Presso ciascun sito due operatori hanno testato il pannello per dieci giorni. Ciascun campione è stato trattato e testato in un singolo dispositivo in conformità alla procedura di test.

La tabella seguente mostra la percentuale di rilevamento di RSV su campioni scarsamente reattivi in test condotti da utenti previsti senza formazione. Viene inoltre fornita la percentuale di rilevamento di RSV su campioni scarsamente reattivi in test condotti presso un laboratorio clinico da personale di laboratorio addestrato.

Campione	Utenti senza formazione						Utenti addestrati	
	POC 1		POC 2		POC 3		Centro clinico	
	% pos.	95% IC	% pos.	95% IC	% pos.	95% IC	% pos.	95% IC
Alta negatività RSV	5,0% (1/20)	0,9%, 23,6%	0,0% (0/20)	0,0%, 16,1%	5,0% (1/20)	0,9%, 23,6%	15,0% (3/20)	5,2%, 36,0%
Bassa positività RSV	75,0% (15/20)	53,1%, 88,8%	75,0% (15/20)	53,1%, 88,8%	70,0% (14/20)	48,1%, 85,5%	75,0% (15/20)	53,1%, 88,8%
Moderata positività RSV	100% (20/20)	83,9%, 100%	100% (20/20)	83,9%, 100%	100% (20/20)	83,9%, 100%	100% (20/20)	83,9%, 100%

Utilizzando come guida l'analisi dei rischi, sono stati condotti studi analitici flessibili, i quali hanno dimostrato che il test non è sensibile agli stress dovuti alle condizioni ambientali o ai potenziali errori da parte degli utenti.

#### Supporto tecnico

Per eventuali domande o per segnalare un problema, rivolgersi al rappresentante BD di zona.

#### DISPONIBILITÀ

##### N. di cat. Descrizione

256038	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), kit non soggetto alle norme CLIA, 30 test
256042	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), kit per laboratorio, 30 test
256045	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, kit non soggetto alle norme CLIA, 30 test
256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, kit per laboratorio, 30 test
256061	BD Veritor System RSV Control Swab Set (Set di tamponi di controllo del sistema BD Veritor System RSV), 10 paia di tamponi
220252	COPAN Flexible Minitip Flocked Swab (Minitampone flessibile con punta ricoperta COPAN), 100 tamponi
256066	BD Veritor Plus Analyzer
256068	Modulo BD Veritor InfoScan
443907	Cavo stampante USB per BD Veritor Analyzer

BD Veritor Plus Connect (contattare l'assistenza tecnica BD per maggiori dettagli).

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito [bd.com](http://bd.com).

## For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

### CLIA Complexity NO EXIGIDA

Para uso con muestras de torundas nasofaríngeas.

Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.

Se requiere un certificado de exención para realizar este análisis en un entorno con CLIA no exigida. Para obtener un certificado de exención, póngase en contacto con la autoridad local de sanidad.

Se dispone de información adicional sobre exención de CLIA en el sitio web de Centers for Medicare and Medicaid en [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA) o en el departamento de salud estatal.

El incumplimiento de las instrucciones o la modificación de las instrucciones del sistema de análisis provocará que el análisis deje de cumplir los requisitos de categoría no exigida.

### USO PREVISTO

El BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Sistema para la detección rápida del virus respiratorio sincitial [RSV]) es un inmunoensayo cromatográfico con una lectura instrumentalizada para la detección directa y cualitativa de la proteína de fusión del virus sincitial respiratorio (RSV por sus siglas en inglés) en muestras directas de torundas nasofaríngeas procedentes de pacientes en los que se sospecha una infección respiratoria de etiología vírica. Este análisis está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* con el fin de facilitar el diagnóstico de las infecciones por RSV en pacientes lactantes y pediátricos menores de 6 años. Los resultados negativos no descartan la infección por RSV y no deben utilizarse como la única base para decidir el tratamiento o tomar otras decisiones relacionadas con este. Un análisis negativo es presuntivo. Se recomienda confirmar los resultados negativos mediante cultivo celular vírico o un método alternativo, como un ensayo molecular aprobado por la FDA. El análisis está destinado al uso por parte de profesionales y en laboratorio. Debe utilizarse conjuntamente con el BD Veritor System Instrument (Instrumento del sistema BD Veritor).

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las infecciones víricas de las vías respiratorias son responsables de enfermedades generalizadas. El virus sincitial respiratorio (RSV) es una de las principales causas de infección de las vías respiratorias inferiores en niños pequeños en regiones desarrolladas y en vías de desarrollo de todo el mundo. Se estima que el RSV es el causante de los más de 30 millones de casos de infección de las vías respiratorias inferiores que se producen cada año en todo el mundo en niños menores de 5 años.<sup>1,2</sup>

Entre los métodos diagnósticos para la detección de virus respiratorios se incluyen el cultivo celular vírico, el análisis de anticuerpos con fluorescencia directa (DFA), los inmunoensayos rápidos y el análisis de amplificación de ácidos nucleicos, como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).<sup>3,4</sup> Se ha demostrado que cada una de estas opciones tiene utilidad clínica para detectar virus respiratorios, incluido el RSV. Los inmunoensayos rápidos disponibles para virus específicos como los de la gripe A/B y el RSV permiten realizar un diagnóstico rápido para que los pacientes se puedan aislar y tratar correctamente a fin de prevenir la diseminación intrahospitalaria de infecciones a pacientes con alteración de las funciones cardíaca, respiratoria o inmunológica.<sup>5</sup> Además, las pruebas rápidas facilitan la elección del tratamiento antivírico adecuado. Los tipos de muestras recogidas con mayor frecuencia para el análisis del RSV son los lavados nasofaríngeos, los aspirados nasofaríngeos, las torundas nasales y las torundas nasofaríngeas.

El BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (también llamado BD Veritor System y BD Veritor System RSV) es un inmunoensayo cromatográfico que detecta la proteína de fusión del RSV en muestras de torundas nasofaríngeas de pacientes sintomáticos. Todos los dispositivos de análisis BD Veritor System RSV son interpretados por un BD Veritor System Instrument, ya sea un BD Veritor Reader (Lector BD Veritor) o un BD Veritor Plus Analyzer (Analizador BD Veritor Plus) (el «anализador»). Al usar un analizador, los procedimientos para evaluar los dispositivos de análisis dependen de la configuración elegida para el flujo de trabajo. En modo Analizar ahora, el instrumento evalúa los dispositivos de análisis después de controlar manualmente los tiempos de su desarrollo. En modo Autónomo, los dispositivos se insertan inmediatamente después de la aplicación de la muestra y se automatizan el control del tiempo del desarrollo de la prueba y el análisis. Además, si se desea, se puede conectar el analizador a una impresora. Es posible obtener características adicionales de documentación de resultados mediante la integración de un módulo BD Veritor InfoScan («InfoScan») o BD Veritor InfoSync («InfoScan»). Cuando se utiliza el analizador BD Veritor Plus, los pasos del flujo de trabajo dependen del modo de funcionamiento seleccionado y de las opciones de configuración del analizador. En modo Analizar ahora, el instrumento evalúa los dispositivos de análisis después de controlar manualmente los tiempos de su desarrollo. En modo Autónomo, los dispositivos se insertan inmediatamente después de la aplicación de la muestra y se automatizan el control del tiempo del desarrollo de la prueba y el análisis. Si se desea, puede conectarse el analizador a una impresora. Es posible obtener funciones adicionales de documentación de resultados mediante la implantación de BD Synapsys Informatics Solution y con la incorporación del módulo BD Veritor InfoScan y BD Veritor Plus Connect. Consulte las instrucciones de uso del analizador para encontrar más datos sobre estas funciones y póngase en contacto con el servicio técnico de BD si desea obtener más información.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El BD Veritor System for Rapid Detection of RSV es un inmunoensayo digital para detectar cualitativamente la proteína de fusión del RSV en muestras procesadas a partir de muestras nasofaríngeas. Una vez que las muestras se procesan y se añaden al dispositivo de análisis, los antígenos RSV se unen a los anticuerpos específicos de RSV conjugados con partículas de detector en la tira del análisis RSV. El complejo antígeno-conjugado se desplaza a través de la tira de análisis hasta el área de reacción y es atrapado por la línea de anticuerpo RSV de la membrana. El BD Veritor System Instrument (adquirido por separado) determina un resultado positivo para RSV cuando el antígeno-conjugado se deposita en la posición «T» de prueba y la posición «C» de control en el dispositivo de análisis BD Veritor System RSV. El instrumento analiza y corrige la unión no específica y detecta positivos no reconocidos a simple vista para proporcionar un resultado digital objetivo.

## REACTIVOS

El kit BD Veritor System for Rapid Detection of RSV contiene los componentes siguientes:

Dispositivos BD Veritor System RSV	30 dispositivos	Dispositivo en bolsa de papel metalizado con una tira reactiva. Cada tira contiene una línea de análisis de anticuerpos monoclonales específicos del antígeno del virus RSV y una línea de control de anticuerpos monoclonales de murdo.
RV Reagent D	30 tubos con 400 µL de reactivo	Detergente con < 0,1 % de azida sódica (conservante).
Torunda flexible floqueada punta pequeña	30 unidades	Torunda para recogida de muestras nasofaríngeas.
Torunda de control positivo de RSV	1 unidad	Torunda de control positivo de RSV, antígeno de RSV (lisado celular no infeccioso) con < 0,1 % de azida sódica (conservante).
Torunda de control negativo de RSV	1 unidad	Torunda de control negativo de RSV, (células no infectadas tratadas con detergente) con < 0,1 % de azida sódica (conservante)

**Materiales necesarios pero no suministrados:** BD Veritor Plus Analyzer (N.º de cat. 256066), cronómetro, gradilla de tubos para el análisis de muestras.

**Equipos opcionales:** BD Veritor InfoScan Module (N.º de cat. 256068), cable de impresora USB para BD Veritor Analyzer (N.º de cat. 443907), Epson Printer model TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (póngase en contacto con el servicio técnico de BD para obtener más información).

## Advertencias y precauciones:

### Atención



**H302** Nocivo en caso de ingestión. **H402** Nocivo para los organismos acuáticos. **H412** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**P273** Evitar su liberación al medio ambiente. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P330** Enjuagarse la boca. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Los resultados de los análisis no deben determinarse visualmente. **Todos los resultados de los análisis se deben determinar mediante el BD Veritor System Instrument.**
3. La torunda de control positivo del RSV y la línea de control positivo del dispositivo BD Veritor System for Rapid Detection of RSV han sido preparadas a partir de células infectadas con el RSV en cultivo tisular, que han sido desactivadas mediante tratamiento con un detergente y sonicación y posteriormente analizadas mediante procedimientos bioanalíticos.
4. Las muestras clínicas pueden contener microorganismos patógenos, incluido el virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Para la manipulación, conservación y eliminación de todas las muestras y todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las «Precauciones estándar»<sup>6-9</sup> y las directrices del centro.
5. Desechar los dispositivos de análisis BD Veritor System usados como desechos biológicamente peligrosos de acuerdo con los requisitos locales y nacionales.
6. Los reactivos contienen azida sódica, que es nociva por inhalación, por ingestión o por exposición con la piel. El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Al eliminar el material por el desagüe, utilizar un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas.

7. Aparte de las torundas floqueadas que se utilizan para la recogida de muestras, los componentes del kit no deben entrar en contacto con el paciente.
8. No utilizar los componentes del kit después de la fecha de caducidad.
9. No reutilizar el dispositivo de análisis BD Veritor System.
10. No utilizar el kit si las torundas de control positivo y negativo de RSV no producen resultados adecuados.
11. Llevar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y elementos de protección ocular al analizar muestras.
12. Para evitar resultados erróneos, las muestras se deben procesar tal como se indica en la sección de procedimiento de análisis. Si se añade muestra en exceso, los resultados del análisis pueden ser incorrectos.
13. Para que el análisis funcione de forma óptima, es necesario que la recogida, el almacenamiento y el transporte de la muestra se hagan correctamente.
14. Se recomienda formación o instrucciones específicas si los operadores no tienen experiencia con los procedimientos de recogida y preparación de las muestras.

**Conservación y manipulación: los kits pueden almacenarse a una temperatura de entre 2 y 30 °C. NO CONGELAR. Los reactivos y los dispositivos deberán estar a temperatura ambiente (15–30 °C) en el momento de usarlos.**

#### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

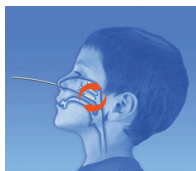
**Recogida y preparación de las muestras:** Las muestras aceptables para su análisis con el BD Veritor System for Rapid Detection of RSV son las obtenidas mediante torunda nasofaríngea (NP). Es esencial seguir los métodos adecuados de recogida y preparación de las muestras. Las muestras obtenidas en las primeras fases de la enfermedad presentarán las concentraciones de virus más altas.

Si las muestras no se recogen, manipulan o transportan adecuadamente, la prueba puede dar lugar a un falso negativo; por lo tanto, dada la importancia de la calidad de las muestras para generar resultados precisos en la prueba, la recogida de muestras requiere formación específica.

#### Transporte y conservación de las muestras:

Las muestras recién recogidas se deben procesar y analizar en el plazo de una hora. Es esencial seguir los métodos adecuados de recogida y preparación de las muestras.

1. El kit BD Veritor System RSV incluye torundas con una punta floqueada para la recogida de muestras nasofaríngeas.
2. Insertar la torunda en uno de los orificios nasales del paciente, hasta que entre en contacto con la superficie de la nasofaringe posterior.
3. Girar la torunda en la superficie de la nasofaringe posterior.
4. Retirar la torunda de la cavidad nasal. La muestra está lista para su procesamiento con el kit BD Veritor System.



#### Qué hacer y no hacer respecto a la recogida de muestras

- Recoja la muestra lo antes posible después de la aparición de los síntomas.
- Analice la muestra inmediatamente.
- BD recomienda utilizar las torundas floqueadas que se proporcionan con el kit BD Veritor System RSV.
- No utilice puntas de algodón ni varillas de madera.
- No utilice torundas de alginato cálcico.

## PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE TORUNDAS NASOFARÍNGEAS

### NOTAS:

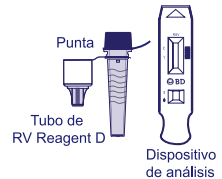
- Los reactivos, las muestras y los dispositivos deberán estar a temperatura ambiente (15–30 °C) para el análisis.
- El kit BD Veritor System for Rapid detection of RSV con CLIA no exigida solo debe utilizarse con muestras de torundas nasofaríngeas recogidas y analizadas de forma directa (es decir, torundas en seco que **NO** se han colocado en medios de transporte). El kit incluye un reactivo de procesamiento diluido previamente en un tubo «individual» listo para su uso. Este kit con CLIA no exigida **NO ESTÁ DISEÑADO** para analizar muestras líquidas, tales como muestras de lavados o aspirados ni torundas en medios de transporte, ya que los resultados se pueden ver comprometidos por la dilución excesiva.

### Preparación para el análisis

Los pasos siguientes presuponen que los usuarios de un BD Veritor Plus Analyzer han elegido y ajustado todas las opciones de configuración y que el analizador está listo para usarse. Para elegir o cambiar esos ajustes, consulte las Instrucciones de uso del BD Veritor Plus Analyzer, sección 4.7. No es necesario contar con una impresora para mostrar los resultados. Sin embargo, si su centro ha decidido conectar el BD Veritor Plus Analyzer a una impresora, compruebe que el analizador está conectado a una fuente de alimentación, que la cantidad de papel es suficiente y que estén habilitadas las conexiones de red necesarias antes de realizar el análisis.

#### Paso 1: Para cada muestra de paciente:

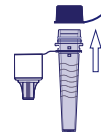
- Extraiga un tubo/punta de RV Reagent D y un dispositivo BD Veritor System RSV de su bolsa de papel metalizado justo antes de realizar el análisis.
- Coloque una etiqueta con el nombre o número de identificación del paciente
- Coloque el tubo o los tubos de RV Reagent D etiquetados en el área designada de la gradilla para tubos.



### Preparación de la muestra

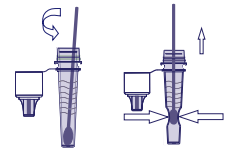
#### Paso 2:

- Quite y deseche el tapón del tubo de RV Reagent D correspondiente a la muestra que se vaya a analizar.



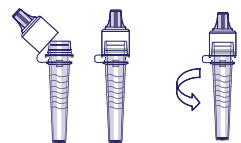
#### Paso 3:

- Inserte la torunda de muestra del paciente completamente en el tubo de RV Reagent D y girarla contra la pared interna tres (3) veces.



#### Paso 4:

- Saque la torunda apretándola contra los lados del tubo para extraer el líquido. Deseche de forma adecuada la torunda.



#### Paso 5:

- Presione firmemente la punta unida en el tubo de RV Reagent D que contiene la muestra procesada (no es necesario enroscar/girar).
- Agite en vórtex o mezcle a conciencia la muestra girando el tubo o dándole suaves golpes en la parte inferior.
- No use puntas procedentes de ningún otro producto, incluidos otros productos de BD u otros fabricantes.

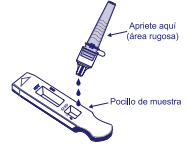
Después del paso 5, elija un modelo y una opción de flujo de trabajo a continuación antes de proceder al paso 6:

	BD Veritor Reader o Analyzer en modo <b>Análisis ahora</b>	BD Veritor Plus Analyzer en modo <b>Autónomo</b>	BD Veritor Plus Analyzer con el módulo BD Veritor InfoScan en modo <b>«Análisis ahora»</b> o modo <b>«Autónomo»</b>	
Para obtener instrucciones, consulte la sección:	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>

**Paso 6A: Añadir la muestra**

- Invierta el tubo de RV Reagent D y sujete el tubo en vertical (aproximadamente 2,5 cm por encima del pocillo de muestras del dispositivo BD Veritor System RSV etiquetado).
- Presione suavemente el cuerpo rugoso del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra de un dispositivo BD Veritor System RSV etiquetado.

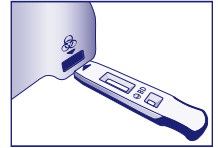
**NOTA:** Si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta, se pueden producir fugas.

**Paso 7A: Cronometrar el desarrollo**

- Después de añadir la muestra, deje que se realice el análisis durante 10 minutos antes de insertarla en el BD Veritor Instrument.
- **PRECAUCIÓN: pueden producirse resultados incorrectos si el tiempo de desarrollo es inferior a 10 minutos.** Algunas líneas pueden aparecer antes en el dispositivo. No lea el dispositivo visualmente.
- **NOTA:** Si se analizan en una campana de flujo laminar o en una zona muy ventilada, el dispositivo de análisis se debe cubrir para evitar un flujo no uniforme.

**Paso 8A: Usar el BD Veritor Instrument:**

- Durante el tiempo de incubación, pulse una vez el botón de encendido para encender el BD Veritor Instrument.
- Inserte el dispositivo de análisis al finalizar el tiempo de desarrollo del análisis de 10 minutos. Siga las indicaciones que aparezcan en la pantalla para completar el procedimiento.
- El estado del proceso de análisis del ensayo aparece en la ventana de visualización, seguido de la presentación de resultados.

**Paso 9A: Registrar el resultado**

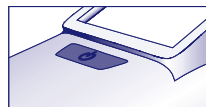
- Al finalizar el análisis, el resultado de la prueba aparece en la ventana de visualización. Registre el resultado y deseche correctamente el dispositivo de análisis.

**ATENCIÓN:** Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el analizador se deja sin supervisión durante más de 15 minutos (60 minutos si está conectado el adaptador de alimentación de CA).

Para usar el modo Autónomo: conectar el adaptador de alimentación de CA al analizador y a una fuente de alimentación

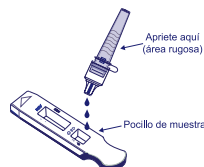
### Paso 6B: Inicio del modo Autónomo

- Para encender el analizador, pulse una vez el botón de encendido azul.
- Cuando la ventana de visualización muestra: «INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO»,
  - Haga doble clic en el botón de encendido azul.



### Paso 7B: Añadir la muestra:

- Cuando la ventana de visualización muestra «AÑADIR MUESTRA AL DISPOSITIVO DE ANÁLISIS E INSERTAR AHORA»:
  - Invierta el tubo y sujételo en posición vertical (a una altura aproximada de 2,5 cm del pocillo de muestra del dispositivo BD Veritor System RSV).
  - Presione suavemente la parte rugosa del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra de un dispositivo BD Veritor System RSV etiquetado.

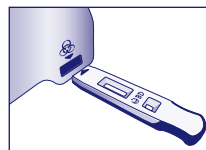


**NOTA:** si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta se pueden producir fugas.

**PRECAUCIÓN:** Un temporizador en cuenta atrás muestra el tiempo que queda hasta la inserción de la prueba. El modo autónomo debe volver a activarse cuando se agota este temporizador. Asegúrese de que el temporizador está visible y de que el modo Autónomo está activado antes de insertar el dispositivo de análisis.

### Paso 8B: Iniciar el desarrollo y la secuencia de lectura

- Inserte el dispositivo de análisis en la ranura que está ubicada en el lado derecho del analizador.
  - El dispositivo de análisis debe permanecer horizontal para evitar el derrame de la muestra fuera del pocillo de muestra.**
- La ventana de visualización mostrará ahora «NO INTERRUMPIR ANÁLISIS EN CURSO». Se inician el cronometraje automático del desarrollo del análisis, el procesamiento de imagen y el análisis de resultados.
- La pantalla de visualización muestra el tiempo de análisis restante.



**No toque el analizador ni extraiga el dispositivo de análisis durante este proceso. Al hacerlo, se cancelará el análisis del ensayo.**

### Paso 9B: Registrar el resultado

- Al finalizar el análisis, el resultado de la prueba aparece en la ventana de visualización. Registre el resultado y deseche correctamente el dispositivo de análisis.

**ATENCIÓN:** Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el analizador se deja sin supervisión durante más de 60 minutos (cuando se conecta el adaptador de alimentación de CA).

### Paso 6C: Añadir la muestra

- Invierta el tubo y sujételo en posición vertical (a una altura aproximada de 2,5 cm del pocillo de muestra del dispositivo BD Veritor System RSV).
- Presione suavemente el cuerpo rugoso del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra de un dispositivo BD Veritor System RSV etiquetado. **NOTA: si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta se pueden producir fugas.**



### Paso 7C: Cronometrar el desarrollo

- Deje que la prueba se ejecute durante **10 minutos**.
- **PRECAUCIÓN: pueden producirse resultados incorrectos si el tiempo de desarrollo es inferior a 10 minutos.** Algunas líneas pueden aparecer antes en el dispositivo. No lea el dispositivo visualmente.
- Si se analiza en una campana de flujo laminar o en una zona muy ventilada, el dispositivo de análisis se debe cubrir para evitar un flujo no uniforme.

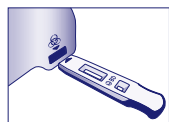


### Paso 8C: Uso del analizador

**Durante el tiempo de incubación, pulse una vez el botón azul para encender el BD Veritor Plus Analyzer.**

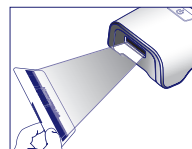
La ventana de visualización muestra brevemente «ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN». Esto permite cambiar la configuración del analizador. Para obtener instrucciones de configuración, consulte las *Instrucciones de uso* del analizador. Ignore el mensaje y posponga el proceso cuando haya un ensayo que espere análisis.

- Cuando finalice el tiempo de desarrollo del análisis y la ventana de visualización del analizador muestre: «INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO»:
  - Inserte el dispositivo BD Veritor System RSV en el BD Veritor Plus Analyzer.



### Paso 9C: Uso del escáner de códigos de barras

- Siga los avisos de la ventana de visualización para completar cualquier escaneado del código de barras necesario de:
  - ID OPERADOR
  - ID MUESTRA y/o
  - N.º DE LOTE DEL KIT.



- En la ventana de visualización, aparecen avisos de cada paso del escaneado durante solo 30 segundos. Si no se completan los escaneados durante ese tiempo, el analizador volverá de forma predeterminada al inicio del paso 8C. Para reiniciar este paso, quite y vuelva a insertar el dispositivo de análisis para iniciar una nueva secuencia de prueba.
- Mueva lentamente el código de barras hacia la ventana hasta que se emita un tono de confirmación. El valor del código de barras escaneado aparece en la siguiente ventana de visualización.
- El analizador puede registrar el número de lote del kit en el registro del análisis, pero no restringe el uso de reactivos caducados o incorrectos. La gestión de materiales caducados es responsabilidad del usuario. **BD recomienda no utilizar nunca material caducado.**

- Al finalizar los escaneados necesarios, el analizador muestra un temporizador en cuenta regresiva y se inicia el análisis de la prueba.
- **No toque el analizador ni extraiga el dispositivo de análisis durante este proceso. Al hacerlo, se cancelará el análisis del ensayo.**
- Al finalizar el análisis, el resultado aparece en la ventana de visualización. Si se ha configurado su visualización, también aparece el valor del código de barras de identificación de la muestra. Si hay una impresora conectada, se imprimirán automáticamente la identificación de la muestra y los resultados.

**Si no hay una impresora conectada, registre el resultado antes de quitar el dispositivo de análisis.**

**ATENCIÓN: Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el analizador se deja sin supervisión durante más de 15 minutos (60 minutos si está conectado el adaptador de alimentación de CA).**

### Paso 10C: Extraer el dispositivo de análisis

- Extraiga y, después, deseche correctamente el dispositivo de análisis. La pantalla mostrará INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO para indicar que el analizador está listo para realizar otro análisis.



Si el Veritor Plus Analyzer está conectado a un LIS, aparece el símbolo fijo de SOBRE para indicar que los resultados están a la espera de su transmisión. En caso de que no se detecte una conexión de red mientras se muestra el símbolo de SOBRE, el analizador pondrá en cola todos los resultados no transmitidos e intentará transmitirlos cuando se vuelva a conectar. Si está apagado durante este tiempo, intentará transmitirlos tan pronto como se restablezcan la alimentación y la conexión. Un sobre intermitente indica que los datos están en proceso de transmisión.



Para usar el modo Autónomo: conectar el adaptador de alimentación de CA al analizador y a una fuente de alimentación

### Paso 6D: Inicio del modo Autónomo

- Para encender el analizador, pulse una vez el botón de encendido azul.
- La ventana de visualización mostrará brevemente «ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN». Esto permite cambiar la configuración del analizador. Para obtener instrucciones de configuración, consulte las *Instrucciones de uso* del analizador. Ignore el mensaje y posponga el proceso cuando haya un ensayo que espere análisis.
- Cuando la ventana de visualización muestra:

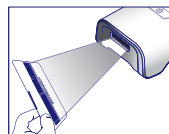
«INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO»

- Haga doble clic en el botón de encendido azul.



### Paso 7D: Uso del escáner de códigos de barras

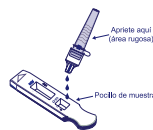
- Siga los avisos de la ventana de visualización para completar cualquier escaneado del código de barras necesario de:
  - ID OPERADOR
  - ID MUESTRA y/o
  - N.º DE LOTE DEL KIT



- En la ventana de visualización, aparecen avisos de cada paso del escaneado durante solo 30 segundos. Si no se completan los escaneados durante ese tiempo, el analizador volverá de forma predeterminada al inicio del paso 6D. Para reiniciar este paso, haga doble clic en el botón de encendido.
- Mueva lentamente el código de barras hacia la ventana hasta que se emita un tono de confirmación. El valor del código de barras escaneado aparece en la siguiente ventana de visualización.
- El analizador puede registrar el número de lote del kit en el registro del análisis, pero no restringe el uso de reactivos caducados o incorrectos. La gestión de materiales caducados es responsabilidad del usuario. BD recomienda no utilizar nunca material caducado.

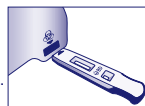
### Paso 8D: Añadir la muestra al dispositivo de análisis:

- Cuando la ventana de visualización muestra: «AÑADIR MUESTRA AL DISPOSITIVO DE ANÁLISIS E INSERTAR AHORA»:
  - Invierta el tubo y sujételo en posición vertical (a una altura aproximada de 2,5 cm del pocillo de muestra del dispositivo BD Veritor System RSV).
  - Presione suavemente la parte rugosa del tubo que se encuentra lejos de la punta, para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra de un dispositivo BD Veritor System RSV etiquetado. **NOTA: si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta se pueden producir fugas.**
  - **PRECAUCIÓN: Un temporizador en cuenta atrás muestra el tiempo que queda hasta la inserción de la prueba. El modo autónomo debe volver a activarse cuanto se agota este temporizador. Asegúrese de que el temporizador está visible y de que el modo Autónomo está activado antes de insertar el dispositivo de análisis.**



### Paso 9D: Iniciar el desarrollo y la secuencia de lectura

- Inserte el dispositivo de análisis en la ranura que está ubicada en el lado derecho del analizador. El dispositivo de análisis debe permanecer horizontal para evitar el derrame de la muestra fuera del pocillo de muestra.
- La ventana de visualización mostrará ahora «NO INTERRUMPIR ANÁLISIS EN CURSO». Se inician el cronometraje automático del desarrollo del análisis, el procesamiento de imagen y el análisis de resultados.
- La pantalla de visualización muestra el tiempo de análisis restante.



**No toque el analizador ni extraiga el dispositivo de análisis durante este proceso. Al hacerlo, se cancelará el análisis del ensayo.**

- Al finalizar el análisis, el resultado aparece en la ventana de visualización. Si se ha configurado su visualización, también aparece el valor del código de barras de identificación de la muestra. Si hay una impresora conectada, se imprimirán automáticamente la identificación de la muestra y los resultados. **Si no hay una impresora conectada, registre el resultado antes de quitar el dispositivo de análisis.**

**ATENCIÓN: Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el analizador se deja sin supervisión durante más de 60 minutos (si está conectado el adaptador de alimentación de CA).**

### Paso 10D: Extraer el dispositivo de análisis

- Extraiga y, después, deseche correctamente el dispositivo de análisis. La pantalla mostrará «INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO» para indicar que el analizador está listo para realizar otro análisis. Tenga en cuenta que el analizador vuelve al modo Analizar ahora al finalizar cada secuencia.



Si el Veritor Plus Analyzer está conectado a un LIS, aparece el símbolo fijo de SOBRE para indicar que los resultados están a la espera de su transmisión. En caso de que no se detecte una conexión de red mientras se muestra el símbolo de SOBRE, el analizador pondrá en cola todos los resultados no transmitidos e intentará transmitirlos cuando se vuelva a conectar. Si está apagado durante este tiempo, intentará transmitirlos tan pronto como se restablezcan la alimentación y la conexión. Un sobre intermitente indica que los datos están en proceso de transmisión.

**PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS OPCIONAL: Análisis para la detección del virus sincitial respiratorio (RSV) y de la INFLUENZA A+B mediante una única torunda nasofaríngea. Para pacientes de menos de 6 años de edad.**

**Nota: Para este procedimiento de análisis se precisa el BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (N.º de cat. 256045), además del BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (N.º de cat. 256038).**

Este procedimiento permite utilizar para el análisis adicional de Influenza A+B la muestra procesada sobrante tras el paso 5 descrito anteriormente. Siempre que se utiliza este procedimiento opcional, la muestra puede utilizarse en el plazo máximo de los 15 minutos posteriores al procesamiento inicial.

1. Tome una muestra en torunda nasofaríngea del paciente y siga los pasos 1 a 5 del procedimiento descrito anteriormente correspondiente al análisis de RSV.
2. Con la muestra sobrante del paso 5, prosiga con el procedimiento de análisis utilizando en esta ocasión el dispositivo de análisis para Flu A+B.
3. Consulte el prospecto del producto BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, (N.º de cat. 256045) para conocer el procedimiento de análisis y obtener una descripción completa del análisis BD Veritor Flu A+B. Siga las indicaciones en pantalla del instrumento para completar el procedimiento y obtener los resultados del análisis. Consulte el prospecto del kit BD Veritor System Flu A+B (con CLIA no exigida) (N.º de cat. 256045) para interpretar los resultados.

#### **INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:**

Se debe utilizar el BD Veritor System Instrument (adquirido por separado) para interpretar todos los resultados de análisis. Los operadores no deben intentar interpretar los resultados de análisis de forma directa de la tira analítica incluida con el dispositivo de análisis BD Veritor System RSV.

<b>Pantalla</b>	<b>Interpretación</b>
RSV: +	Análisis positivo del RSV (antígeno del RSV presente)
RSV: -	Análisis negativo de RSV (no se ha detectado antígeno de RSV)
CONTROL NO VÁLIDO	Error de línea de control. Repetir la prueba.

**Análisis no válido:** si el análisis no es válido, el BD Veritor System Instrument mostrará el resultado «CONTROL NO VÁLIDO» y se deberá repetir el análisis o el control. Si el mensaje «CONTROL NO VÁLIDO» sigue apareciendo, contacte con el representante local de BD.

#### **INFORME DE RESULTADOS**

- Análisis positivo** Positivo a la presencia de antígeno del RSV. Puede producirse un resultado positivo en ausencia de virus viables.
- Análisis negativo** Negativo a la presencia de antígeno del RSV. No puede descartarse una infección por RSV, ya que la concentración de antígenos en la muestra puede ser inferior al límite de detección del análisis. En EE. UU., un análisis negativo es provisional y se recomienda confirmar estos resultados mediante un cultivo celular vírico o un ensayo molecular de RSV aprobado por la FDA.
- Control no válido** No se deben comunicar los resultados. Repetir la prueba.

#### **CONTROL DE CALIDAD:**

**Para utilizar la función de documentación de CC del analizador, este debe estar equipado con el módulo BD Veritor InfoScan, y el escaneo de códigos de barras de muestras debe estar activado. Para cambiar o elegir esta configuración, consulte la sección 4 de las Instrucciones de uso del analizador.**

Cada dispositivo BD Veritor RSV contiene controles de procedimiento/internos tanto positivo como negativo:

1. El control positivo interno valida la integridad inmunológica del dispositivo y el funcionamiento correcto del reactivo, además de garantizar que el procedimiento de análisis es el correcto.
2. El área de la membrana situada alrededor de las líneas de análisis funciona como comprobación de fondo en el dispositivo de análisis.

**El BD Veritor System Instrument evalúa estos controles de procedimiento/internos positivo y negativo tras la inserción de cada dispositivo de análisis BD Veritor System. El BD Veritor System Instrument avisa al operador si se produce un problema de calidad durante el análisis del ensayo. El fallo de los controles de procedimiento/internos generará un resultado del análisis no válido. NOTA: Los controles internos no determinan si la técnica de recogida de la muestra fue correcta.**

### Controles positivo y negativo externos:

Con cada kit se suministran controles en torunda RSV + y RSV -. Estos controles proporcionan material de control de calidad adicional para corroborar que tanto los reactivos del análisis como el BD Veritor System Instrument funcionan del modo previsto. Prepare las torundas de control del kit y el análisis mediante el mismo procedimiento (en modo Analizar ahora o Autónomo) según se usen para las torundas de muestras de pacientes. Al usar la función de escaneo de códigos de barras para documentar los procedimientos de CC, escanee el código de barras del envoltorio de las torundas de control cuando se le solicite una identificación de la muestra.

Los procedimientos de control de calidad estándar de su centro y la normativa local y/o nacional aplicable o los requisitos de los organismos de acreditación dictan el desempeño de los procedimientos de control de calidad externos.

BD recomienda procesar controles una vez:

- con cada lote de kits nuevo,
- con cada operador nuevo,
- con cada nuevo envío de kits de análisis,
- según lo exijan los procedimientos de control de calidad internos y conforme a la normativa local y nacional aplicable o a los requisitos de los organismos de acreditación

### Procedimiento de análisis de los controles de torundas del kit:

1. Quite y deseche el tapón del tubo de RV Reagent D correspondiente a la muestra que se vaya a analizar.
2. Inserte la torunda de control en el tubo y sumérgela con fuerza arriba y abajo en el líquido durante un mínimo de 15 segundos.
3. Saque la torunda apretándola contra los lados del tubo para extraer el líquido.
4. Siga procesando la torunda de acuerdo con el Procedimiento de análisis de torundas nasofaríngeas anterior, a partir del paso 5.

Si los controles del kit no producen los resultados esperados, no deben analizarse muestras de pacientes. Contacte al representante local de BD.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El incumplimiento del procedimiento de análisis puede afectar negativamente al rendimiento del análisis y/o invalidar su resultado.
- El contenido de este kit debe utilizarse para la detección cualitativa de antígenos del RSV en torundas nasofaríngeas.
- El BD Veritor System for Rapid Detection of RSV es capaz de detectar partículas de RSV tanto viables como no viables. El rendimiento del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV depende de la carga antigénica y podría no tener correlación con otros métodos de diagnóstico utilizados en la misma muestra.
- Los resultados del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV deben correlacionarse con el historial clínico, los datos epidemiológicos y otros datos de los que disponga el médico que evalúa al paciente.
- Se puede producir un resultado de análisis falso negativo si el nivel del antígeno del virus en una muestra es inferior al límite de detección del análisis o si la muestra se ha recogido o transportado de forma inadecuada; por lo tanto, un resultado de análisis negativo no descarta la posibilidad de infección por RSV y se debe confirmar mediante un cultivo celular vírico o un ensayo molecular de RSV aprobado por la FDA en EE. UU.
- Los resultados de análisis positivos no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados de análisis negativos no descartan otras infecciones víricas o bacterianas que no sean por RSV.
- Los valores predictivos positivos y negativos son muy dependientes de las frecuencias de prevalencia. Los resultados de análisis positivos representan con más frecuencia falsos positivos durante períodos de baja/ninguna actividad de RSV, cuando la prevalencia de la enfermedad es baja. Los resultados de análisis falsos negativos se dan con más frecuencia durante períodos de actividad de RSV máxima, cuando la prevalencia de la enfermedad es alta.
- Este dispositivo se ha evaluado para su uso únicamente con material de muestras humanas.
- Puede que los anticuerpos monoclonales no detecten, o detecten con menos sensibilidad, virus RSV sometidos a cambios menores de aminoácidos en la región de epítipo objetivo.
- No se ha evaluado el rendimiento de este análisis para su uso con pacientes sin signos ni síntomas de infección respiratoria.
- No se ha comprobado la validez del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV para la identificación o confirmación de cepas aisladas en cultivos tisulares, por lo que no debe utilizarse con esta finalidad.
- Los anticuerpos monoclonales anti-RSV terapéuticos pueden interferir con el análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- No se han establecido las características de rendimiento del análisis en pacientes de más de 5 años de edad ni en pacientes inmunodeprimidos.

## VALORES PREVISTOS

La tasa de positividad observada en el análisis del RSV variará en función del método de recogida y del sistema de manipulación y transporte de la muestra, del método de detección empleado, de la época del año, de la edad del paciente, de la ubicación geográfica y, lo más importante, de la prevalencia local de la enfermedad. En el ensayo clínico de 2012/2013, la prevalencia global de RSV determinada mediante cultivo celular vírico de muestras positivas fue del 25,6 % (intervalo de 7,7 a 65,2 %). La prevalencia global de RSV determinada mediante el análisis de muestras positivas por PCR fue del 34,2 % (intervalo de 15,4 % a 69,6 %).

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Rendimiento clínico

Las características de rendimiento del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV se establecieron en un estudio clínico multicéntrico prospectivo realizado en ocho centros de diagnóstico inmediato (POC por sus siglas en inglés) de Estados Unidos durante la temporada de infecciones respiratorias de los años 2012–2013. El rendimiento del análisis BD Veritor RSV se comparó con un método de PCR comercializado y un cultivo vírico. En este ensayo clínico se utilizaron 540 muestras en total, de las cuales 523 arrojaron resultados evaluables con los tres métodos de análisis: PCR, cultivo celular vírico y BD Veritor RSV. La población del estudio estaba formada por un 42,6 % de mujeres y un 57,4 % de hombres. En la tabla siguiente se muestra la distribución por edad de la población del estudio.

Resumen demográfico: grupo de edad		
Grupo de edad	Número	Porcentaje
<2	305	58,3
2–5	218	41,7
<i>Total</i>	523	100

En la tabla siguiente se resume el rendimiento del análisis BD Veritor System RSV con muestras clínicas en comparación con el método de PCR comercializado. A partir de estas 523 muestras, la concordancia porcentual positiva (PPA) y la concordancia porcentual negativa (NPA) entre los resultados del BD Veritor System RSV y el método de PCR de comparación son 81,6 % (146/179) y 99,1 % (341/344), respectivamente.

Comparación de BD Veritor RSV y PCR			
BD Veritor RSV	PCR		
	P	N	Total
P	146	3	149
N	33	341	374
<i>Total</i>	179	344	523

Método de referencia: PCR  
PPA: 81,6 % (IC 95 %: 75,2 %, 86,6 %)  
NPA: 99,1 % (IC 95 %, 97,5 %, 99,7 %)

En este estudio también se evaluó el rendimiento del análisis BD Veritor System RSV frente al cultivo celular vírico. El 91,8 % (123/134) de las mismas 523 muestras dio positivo en el análisis BD Veritor RSV y los cultivos y el 93,3 % (363/389) dio negativo tanto en el análisis BD Veritor RSV como en el cultivo. De los 26 positivos en el análisis BD Veritor RSV y negativos en el cultivo celular vírico, 23 resultaron ser positivos para RSV en un ensayo molecular aprobado por la FDA.

Para calcular el porcentaje de muestras no válidas correspondientes al BD Veritor System for Rapid Detection of RSV, se dividió el número de muestras no válidas entre el número total de muestras evaluables analizadas en el BD Veritor System. A partir de las 523 muestras, se determinó que el porcentaje total de muestras no válidas correspondientes al BD Veritor System for RSV era del 0,2 % (1/523, IC 95 %: 0,0 %, 1,1 %).

### Reproducibilidad

La reproducibilidad de análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV se evaluó en dos POC, y un laboratorio clínico. El panel de reproducibilidad estaba compuesto por 12 muestras de RSV simuladas. Estas muestras incluían muestras positivas de nivel moderado, muestras positivas de nivel bajo (próximas al límite de detección del análisis), muestras negativas de nivel alto (es decir, que contenían concentraciones muy bajas del virus) y muestras negativas. Dos operadores en cada uno de los centros analizaron el panel durante cinco días consecutivos. Los resultados se resumen a continuación.

Reproducibilidad de BD Veritor RSV (% de resultados positivos para RSV)								
Muestra	POC1		POC2		Laboratorio clínico		Total	
	% pos	IC 95%	% pos	IC 95%	% pos	IC 95%	% pos	IC 95%
RSV negativo de nivel alto	6,7 % (2/30)	1,8 %, 21,3 %	6,7 % (2/30)	1,8 %, 21,3 %	13,3 % (4/30)	5,3 %, 29,7 %	8,9 % (8/90)	4,6 %, 16,6 %
RSV positivo de nivel bajo	90,0 % (27/30)	74,4 %, 96,5 %	76,7 % (23/30)	59,1 %, 88,2 %	80,0 % (24/30)	62,7 %, 90,5 %	82,2 % (74/90)	73,1 %, 88,8 %
RSV positivo de nivel moderado	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (90/90)	95,9 %, 100 %
Negativa	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/90)	0,0 %, 4,1 %

## Estudios analíticos

### Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección (LOD por sus siglas en inglés) del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV se ha establecido para las cepas de RSV enumeradas a continuación. El LOD de cada cepa representa la concentración más baja que produce una tasa de positividad de  $\geq 95$  % basada en el análisis de 60 a 80 repeticiones.

Cepa de virus VSR	LOD calculado (TCID <sub>50</sub> /mL)	N° positivos/total	% de positivos
VR-26 (subgrupo largo A)	1,43 x 10 <sup>5</sup>	57/60	95,0
VR-955 (9320 subgrupo B)	3,98 x 10 <sup>4</sup>	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	1,94 x 10 <sup>3</sup>	59/60	98,3
VR-1580 (Washington subgrupo B)	1,08 x 10 <sup>4</sup>	58/60	96,7
VR-1400 (Tipo natural subgrupo B)	2,96 x 10 <sup>3</sup>	76/80	95,0

TCID<sub>50</sub>/mL = Dosis infecciosa en cultivo tisular a la cual se infectan el 50 % de las células

### Especificidad analítica (reactividad cruzada)

El análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV se evaluó con bacterias y levaduras con una concentración diana de aproximadamente 5 x 10<sup>6</sup> UFC/mL (UFC: unidades formadoras de colonias). Los virus se evaluaron a concentraciones de 10<sup>4</sup>TCID<sub>50</sub>/mL o superiores. Ninguno de los microorganismos analizados mostró reactividad cruzada en el análisis de RSV.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria</i> sp. ( <i>Neisseria perflava</i> )	Adenovirus tipo 1
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus tipo 7
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Citomegalovirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV tipo 1
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Coronavirus humano OC43
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Metaneumovirus humano (hMPV-27 A2)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Virus paragrípido humano
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	Influenza B/Brisbane/60/2008
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influenza B/Florida/4/2006
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. grupo C	Virus del sarampión
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. grupo G	Virus de la parotiditis
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rinovirus

## Sustancias interferentes

Se evaluaron varias sustancias con el análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV. Estas sustancias incluían sangre completa (2 %) y diversos medicamentos. No se observó interferencia alguna en el análisis con ninguna de las sustancias en las concentraciones analizadas.

Sustancia	Concentración
Gel nasal salino Ayr	10 mg/mL
4-acetamidofenol	10 mg/mL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/mL
Albuterol	0,083 mg/mL
Hidrocloruro de amantadina	500 ng/mL
Beclometasona	500 ng/mL
Budesonida	500 ng/mL
Maleato de clorfenamina	5 mg/mL
Dexametasona	10 mg/mL
Dextrometorfano	10 mg/mL
Difenhidramina HCl	5 mg/mL
Fexofenadina	500 ng/mL
FluMist	1 %
Flunisolida	500 ng/mL
Fluticasona	500 ng/mL
Guayacol-gliceril-éter	20 mg/mL
Medicación homeopática para la alergia	10 mg/mL
Ibuprofeno	10 mg/mL
Loratidina	100 ng/mL

Sustancia	Concentración
Pastillas de mentol para la garganta	10 mg/mL
Mometasona	500 ng/mL
Mupirocina	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Oximetazolina	0,05 mg/mL
fenilefrina	1 mg/mL
Pseudoefedrina HCl	20 mg/mL
Proteína mucina purificada	1 mg/mL
Ribavirina	500 ng/mL
Rimantadina	500 ng/mL
Synagis	4 µg/mL
Tobramicina	500 ng/mL
Triamcinolona	500 ng/mL
Zanamivir	1 mg/mL
Cuatro aerosoles nasales sin receta	10 %
Cuatro caramelos para la garganta sin receta	12,5 %
Dos colutorios orales sin receta	5 %
Sangre completa	2 %

## ESTUDIO SOBRE EXENCIÓN DE CLIA

La precisión del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV se evaluó en ocho centros de diagnóstico inmediato (POC) no destinados al uso como laboratorio. El estudio contó con la participación de un total de 22 operadores representantes del personal de los centros con CLIA no exigida (usuarios previstos). No se facilitó ninguna formación sobre el uso del análisis. Los resultados que obtuvieron los usuarios previstos con el análisis BD Veritor RSV se compararon con los obtenidos mediante un método de PCR comercializado. En el marco de este estudio, se evaluó un total de 523 muestras recogidas prospectivamente, de las cuales 179 dieron positivo y 344 dieron negativo con el método de PCR. La concordancia porcentual positiva (PPA) del análisis BD Veritor RSV para las muestras positivas analizadas con el método de PCR de comparación fue de 81,6 % (146/179) con el IC (intervalo de confianza) del 95 % de 75,2 – 86,6 %, y la concordancia porcentual negativa (NPA) fue de 99,1 % (341/344) con el IC del 95 % de 97,5 – 99,7 %.

Los resultados que obtuvieron los usuarios previstos con el análisis BD Veritor RSV también se compararon con los obtenidos de un cultivo celular vírico. De las 523 muestras analizadas, 134 dieron positivo y 389 dieron negativo mediante el método de cultivo celular vírico. La sensibilidad del análisis BD Veritor RSV para las muestras que dieron positivo en el cultivo celular vírico de comparación fue de 91,8 % (123/134) con el IC del 95 % de 85,9 – 95,4 %, y la especificidad fue de 93,3 % (363/389) con el IC del 95 % de 90,4 – 95,4 %. De las 26 muestras que dieron positivo en el análisis BD Veritor RSV y negativo en el cultivo celular vírico, 23 dieron positivo mediante el método de PCR de comparación.

Estos resultados se resumen en la tabla a continuación.

Comparación de BD Veritor RSV y PCR				Comparación de BD Veritor RSV y cultivo vírico		
BD Veritor RSV	PCR			Cultivo vírico		
	P	N	Total	P	N	Total
<b>P</b>	146	3	149	123	26*	149
<b>N</b>	33	341	374	11	363	374
<b>Total</b>	179	344	523	134	389	523
PPA: 81,6 % (IC 95 %: 75,2 %, 86,6 %) NPA: 99,1 % (IC 95 %: 97,5 %, 99,7 %)				Sensibilidad: 91,8 % (IC 95 %: 85,9 %, 95,4 %) Especificidad: 93,3 % (IC 95 %: 90,4 %, 94,4 %)		
*De las 26 muestras que dieron positivo en el análisis BD Veritor RSV y negativo en el cultivo celular vírico, 23 dieron positivo mediante el método de PCR de comparación.						

De las 523 muestras analizadas en el estudio, el porcentaje de muestras no válidas correspondientes al BD Veritor System for RSV fue de 0,2 % (1/523) con el IC del 95 % de 0,0 % – 1,1 %.

Se diseñó otro estudio para evaluar la capacidad de los usuarios sin formación para analizar muestras débilmente reactivas y proporcionar resultados con precisión. El estudio se llevó a cabo en tres centros exentos de CLIA y en él se utilizaron paneles de muestras de torunda simuladas. Las muestras se inocularon con el virus RSV en tres concentraciones (negativo de nivel alto = -5 % de positividad, positivo de nivel bajo = -95 % de positividad y positivo de nivel moderado = -100 % de positividad). Las torundas se proporcionaron a los operadores en paneles que se enmascararon y aleatorizaron antes del envío a los centros. También se analizaron las muestras en un centro clínico y este análisis lo realizó personal debidamente formado. Cada centro contó con dos operadores que analizaron el panel una vez al día durante diez días. Cada torunda se procesó y analizó en un solo dispositivo de acuerdo con el procedimiento de análisis.

En la tabla siguiente se indica el porcentaje de detección de RSV en muestras débilmente reactivas cuando el análisis lo realizan usuarios previstos sin formación. También se indica el porcentaje de detección de RSV en muestras débilmente reactivas cuando el análisis lo realiza personal de laboratorio con formación de un centro clínico.

Muestra	Usuarios sin formación						Usuarios con formación	
	POC 1		POC 2		POC 3		Centro clínico	
	% pos	IC 95%	% pos	IC 95%	% pos	IC 95%	% pos	IC 95%
RSV negativo de nivel alto	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	0,0 % (0/20)	0,0 %, 16,1 %	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	15,0 % (3/20)	5,2 %, 36,0 %
RSV positivo de nivel bajo	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %	70,0 % (14/20)	48,1 %, 85,5 %	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %
RSV positivo de nivel moderado	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %

Se realizaron estudios analíticos flexibles utilizando el análisis de riesgo como guía. Los estudios demostraron que el análisis no es sensible a las condiciones ambientales adversas ni a los posibles errores de los usuarios.

#### Asistencia técnica

Para resolver dudas o comunicar un problema, póngase en contacto con su representante local de BD.

#### DISPONIBILIDAD

##### N.º de cat. Descripción

256038	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), kit con CLIA no exigida, 30 análisis
256042	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), kit de laboratorio, 30 análisis
256045	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, kit con CLIA no exigida, 30 análisis
256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, kit de laboratorio, 30 análisis
256061	Juego de torundas de control BD Veritor System RSV, 10 pares de torundas
220252	COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 torundas
256066	BD Veritor Plus Analyzer
256068	Módulo BD Veritor InfoScan
443907	Cable de impresora USB para BD Veritor Analyzer

Para conectar un BD Veritor Plus Analyzer a un LIS, póngase en contacto con el servicio técnico de BD para obtener más información.

**REFERENCIAS:** Ver «Referencias» en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite [bd.com](http://bd.com).

## Change History

Revision	Date	Change Summary
(10)	2018-12	<p>Changed name of BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution to BD Synapsys™ Informatics Solution. Replaced figure in "Specimen Collection and Handling" section to illustrate proper nasopharyngeal sampling technique.</p> <p>Made grammatical and content changes to provide more clarity in usage instructions.</p> <p>Clarified brand name references of BD Veritor Plus Analyzer.</p> <p>Replaced items in Availability list.</p>
(11)	2020-04	<p>Additional result documentation capabilities made possible with the implementation of the BD Synapsys Informatics Solution, and with the addition of the BD Veritor InfoScan module and BD Veritor Plus Connect (replacing the BD Veritor System Reader and the BD InfoSync Module).</p> <p>In sections C and D, revised Steps 10C and 10D regarding the use of the BD Veritor Plus Analyzer with the BD Veritor InfoScan.</p> <p>Added access information to obtain the document from <a href="http://bd.com/e-labeling">bd.com/e-labeling</a>.</p>

## Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
(10)	2018-12	<p>Illustration remplacée dans la section « Prélèvement et préparation et des échantillons » afin de représenter la technique d'échantillonnage rhino-pharyngé appropriée.</p> <p>Modifications grammaticales et de contenu afin de clarifier les instructions d'utilisation.</p> <p>Références au nom de la marque BD Veritor Plus Analyzer clarifiées.</p> <p>Remplacement d'éléments dans la liste Conditionnement.</p>
(11)	2020-04	<p>Changement du nom de BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution en BD Synapsys™ Informatics Solution.</p> <p>D'autres fonctionnalités de documentation des résultats sont disponibles avec l'intégration de la BD Synapsys Informatics Solution et l'ajout du module BD Veritor InfoScan, ainsi que de BD Veritor Plus Connect (qui remplace le BD Veritor System Reader et le module BD InfoSync).</p> <p>Dans les sections C et D, révision des étapes 10C et 10D concernant l'utilisation du BD Veritor Plus Analyzer avec le BD Veritor InfoScan.</p> <p>Ajout des informations d'accès pour obtenir le document depuis le site <a href="http://bd.com/e-labeling">bd.com/e-labeling</a>.</p>

## Bisherige Änderungen

Überarbeitung	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
(10)	2018-12	<p>Abbildung im Abschnitt „Probenabnahme und -handhabung“ zur Darstellung der korrekten Nasopharyngeal-Abstrichtechnik ersetzt.</p> <p>Grammatikalische und inhaltliche Änderungen zum besseren Verständnis der Gebrauchsanweisung.</p> <p>Referenzen auf den Markennamen BD Veritor Plus Analyzer präzisiert.</p> <p>Inhalte im Abschnitt „Lieferbare Produkte“ ersetzt.</p>
(11)	2020-04	<p>Der Name von BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution wurde in BD Synapsys™ Informatics Solution umgeändert.</p> <p>Die Implementierung der BD Synapsys Informatics Solution zusammen mit dem BD Veritor InfoScan-Modul und BD Veritor Plus Connect (diese ersetzen den BD Veritor System Reader und das BD InfoSync Modul) ermöglicht eine ausführlichere Ergebnisdokumentation.</p> <p>In den Abschnitten C und D, überarbeitete Schritte 10C und 10D bezüglich des Gebrauchs des BD Veritor Plus Analyzer mit dem BD Veritor InfoScan.</p> <p>Es wurden Zugangsinformationen hinzugefügt, damit das Dokument über <a href="http://bd.com/e-labeling">bd.com/e-labeling</a> abgerufen werden kann.</p>

## Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
(10)	2018-12	<p>Figura sostituita nella sezione "Raccolta e trattamento dei campioni" per illustrare la tecnica appropriata di prelievo nasofaringeo.</p> <p>Apportate correzioni grammaticali e modifiche di contenuto per offrire maggiore chiarezza nelle istruzioni per l'uso.</p> <p>Chiariti i riferimenti al nome commerciale di BD Veritor Plus Analyzer.</p> <p>Voci sostituite nell'elenco Disponibilità.</p>
(11)	2020-04	<p>Il nome BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution è stato modificato in BD Synapsys™ Informatics Solution.</p> <p>È possibile ottenere maggiori capacità di documentazione dei risultati con l'implementazione della soluzione informatica BD Synapsys Informatics Solution e con l'aggiunta del modulo BD Veritor InfoScan e di BD Veritor Plus Connect (sostituendo BD Veritor System Reader and il modulo BD InfoSync).</p> <p>Nelle sezioni C e D, sono stati rivisti i passaggi 10C e 10D relativi all'uso di BD Veritor Plus Analyzer con BD Veritor InfoScan.</p> <p>Sono state aggiunte informazioni di accesso per ottenere il documento da <a href="http://bd.com/e-labeling">bd.com/e-labeling</a>.</p>



# Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
(10)	2018-12	Se ha sustituido la figura de la sección «Recogida y preparación de las muestras» para ilustrar la técnica de recogida de muestras nasofaríngeas adecuada. Se han realizado cambios gramaticales y en el contenido para aclarar las instrucciones de uso. Se han aclarado las referencias a la marca BD Veritor Plus Analyzer. Se han sustituido los elementos de la lista Disponibilidad.
(11)	2020-04	Se ha cambiado el nombre de BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution a BD Synapsys™ Informatics Solution. Es posible obtener funciones adicionales de documentación de resultados mediante la implantación de BD Synapsys Informatics Solution y con la incorporación del módulo BD Veritor InfoScan y BD Veritor Plus Connect (sustituyendo el BD Veritor System Reader y el BD InfoSync Module). En las secciones C y D, se han revisado los pasos 10C y 10D sobre el uso del BD Veritor Plus Analyzer con el módulo BD Veritor InfoScan. Se ha añadido información de acceso para obtener el documento de bd.com/e-labeling.

US Customers only: For symbol glossary, refer to [bd.com/symbols-glossary](http://bd.com/symbols-glossary).



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-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 = айн сопу)  
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



REF Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarasi / 目錄号



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

**IVD**

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagaia za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostik 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinali uređaj za in vitro dijagnostiku / Mediceinteknis produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 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 / Hömersékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturas ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

**LOT**

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 (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (LOT) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Partii Kodu (lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Содержит достаточно в достаточном для <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 / Kullaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> testzhez elegendő / Contenido suficiente para <n> teste / <n> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testu / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli mizmeze 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 / Skaitīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкцію за використання / 请参阅使用说明



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

**SN**

Serial number / Серийни номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Rozsazatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Serijas numurs / Série nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numaras / 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 / Móno για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag 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 prietais veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tyklo ko oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para evaluación de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / 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 ин витро / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



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

**CONTROL**

Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

**CONTROL+**

Positive control / Положительный контроль / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positive kontrol / Positive control / Positivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / 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 / Negativni kontrola / Negativ kontrol / Negativ Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negative kontrol / Negative control / Negativna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

**STERILE**

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизација: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacijske: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizazzione: ossido di etilene / Στερίλιση αερίσι – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizācijas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизацији: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoksid / Metoda sterilizacijske: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metod sterilizacijski: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

**STERILE R**

Method of sterilization: irradiation / Metod на стерилизација: ирадиација / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacijske: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizazzione: irradiazione / Στερίλιση αερίσι – олучення / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizācijas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda de sterilizare: iradiere / Metod sterilizacijske: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacijske: ozračevanje / Steriliseringsmetode: stråling / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Metod sterilizacijski: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични ризици / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Biologizycké tupekendler / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologičeskí rizik / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



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



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite supérieur de temperatura / Ulemine temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурный рұқсат етпелен жоғарғы шең / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitá maximá de temperaturá / Верхній предел температури / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conservar au sec / Držati na suhom / Száras helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ қийнде ұста / 건조 상태 유지 / Laiykite sausa / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte v suchu / Držite na svom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otefete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устікні кабатын алып таста / 벗기다 / Pléști ăia / Atimfēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se desleipește / Отклеити / Otdrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 결취선 / Perforacja / Perforăția / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί 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 használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / 패키지나 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja ierakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



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



Cut / Срежете / Odstríhňete / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozriazati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmehatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / 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 / Urpsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogena vodik / Hidrogeñ gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idėngradis / Waterstoffgas gegeneereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generere gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätegas / Ацїга чїкан гидроген газ / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Frágile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Frágile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 취린 취리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausis; gikoties uzmaniti / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manusele com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje za opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."

R<sub>x</sub> Only



bd.com/e-labeling

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



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



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

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

# Insert ends here

DO NOT PRINT THIS PAGE

**CLSI document should not be included in print file to vendor.**

**NOTES:**

The CLSI document is to be updated at the same time as the package insert and should be released as a separate PDF document to the web.

The package insert should also be released as a separate PDF document to the web.

The package insert and CLSI document should be released as one document to SAP.

Final art provided to Buyer/print vendor should not include this page or the CLSI portion of this document.

Proofreader: please proof the CLSI document along with the package insert.

**Procedure\* BD Veritor™ System For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)**

For use with nasopharyngeal swab specimens.

Prepared by	Date Adopted	Supersedes Procedure #

Review Date	Revision Date	Signature

Distributed to	# of Copies	Distributed to	# of Copies

---

**\*Any modifications to this document are the sole responsibility of the facility. This “Sample Procedure” is not intended as a substitute for your facility procedure manual, instrument manual, or reagent labeling/package insert. This “Sample Procedure” is intended as a model for use by your facility to meet the needs of your laboratory.**

# For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

## CLIA Complexity-WAIVED

For use with nasopharyngeal swab specimens.

For *in vitro* diagnostic use only.

**A Certificate of Waiver is required to perform this test in a CLIA waived setting. To obtain a Certificate of Waiver, please contact your state health department.**

**Additional CLIA waiver information is available at the Centers for Medicare and Medicaid website at [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA) or from your state health department.**

**Failure to follow the instructions or modification to the test system instructions will result in the test no longer meeting the requirements for waived category.**

## INTENDED USE

The BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) is a chromatographic immunoassay with an instrumented read for the direct and qualitative detection of RSV fusion protein from a direct nasopharyngeal swab from patients suspected of having a viral respiratory infection. This test is intended for *in vitro* diagnostic use to aid in the diagnosis of RSV infections in infants and pediatric patients under the age of 6 years. Negative results do not preclude RSV infection and should not be used as the sole basis for treatment or for other management decisions. A negative test is presumptive. It is recommended that negative test results be confirmed by viral cell culture or an alternative method, such as a FDA-cleared molecular assay. The test is intended for professional and laboratory use. It is to be used in conjunction with the BD Veritor System Instrument.

## SUMMARY AND EXPLANATION

Viral respiratory tract infections are responsible for widespread disease. Respiratory syncytial virus is a leading cause of lower respiratory tract infections (LRI) in young children in both the developed and developing worlds. Worldwide, it is estimated that RSV is responsible for greater than 30 million cases of LRI in children under 5 years of age each year.<sup>1,2</sup>

Diagnostic methods for detection of respiratory viruses include viral cell culture, direct fluorescent antibody (DFA), rapid immunoassays, and nucleic acid amplification assays such as the polymerase chain reaction (PCR).<sup>3,4</sup> Each has been demonstrated to have clinical utility for the detection of respiratory viruses including RSV. Rapid immunoassays available for specific viruses such as influenza A/B and RSV allow a quick diagnosis so that patients may be appropriately isolated and treated to prevent the nosocomial spread of infections to fellow patients with compromised cardiac, respiratory or immune functions.<sup>5</sup> In addition, rapid tests assist with the selection of appropriate antiviral therapy. The most common specimen types collected for RSV testing include nasopharyngeal washes, nasopharyngeal aspirates, nasal swabs and nasopharyngeal swabs.

The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (also referred to as the BD Veritor System and BD Veritor System RSV) is a chromatographic immunoassay to detect RSV fusion protein extracted from nasopharyngeal swab specimens from symptomatic patients. All BD Veritor System RSV test devices are interpreted by a BD Veritor System Instrument, either a BD Veritor Reader or BD Veritor Plus Analyzer (the "Analyzer"). When using the BD Veritor Plus Analyzer, workflow steps depend on the selected operational mode and the Analyzer configuration settings. In Analyze Now mode, the instrument evaluates assay devices after manual timing of their development. In Walk Away mode, devices are inserted immediately after application of the specimen, and timing of assay development and analysis is automated. Connection of the Analyzer to a printer is possible if desired. Additional result documentation capabilities are possible with the implementation of the BD Synapsys™ Informatics Solution, and with the addition of the BD Veritor InfoScan module and BD Veritor Plus Connect. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use* for details on these features and contact BD Technical Support for more information.

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV is a qualitative, digital immunoassay for the detection of RSV fusion protein in samples processed from nasopharyngeal specimens. When specimens are processed and added to the test device, RSV antigen binds to anti-RSV antibodies conjugated to detector particles in the RSV test strip. The antigen-conjugate complex migrates across the test strip to the reaction area and is captured by the line of RSV antibody on the membrane. A positive result for RSV is determined by the BD Veritor System Instrument (purchased separately) when antigen-conjugate is deposited at the Test "T" position and the Control "C" position on the BD Veritor System RSV assay device. The Instrument analyzes and corrects for non-specific binding and detects positives not recognized by the unaided eye to provide an objective digital result.

## REAGENTS

The following components are included in the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV kit:

BD Veritor System RSV Devices	30 devices	Foil pouched device containing one reactive strip. Each strip has one test line of monoclonal antibody specific to RSV viral antigen and murine monoclonal control line antibodies.
<b>RV Reagent D</b>	30 tubes with 400 µL reagent	Detergent with <0.1% sodium azide (preservative).
Flexible minitip flocked swab	30 each	Swab for nasopharyngeal collection
RSV Positive Control Swab	1 each	RSV Positive Control Swab, RSV antigen (noninfectious cell lysate) with <0.1% sodium azide (preservative)
RSV Negative Control Swab	1 each	RSV Negative Control Swab, (detergent-treated non-infected cells) with <0.1% sodium azide (preservative)

**Materials Required But Not Provided:** BD Veritor™ Plus Analyzer (Cat. No. 256066), Timer, Tube Rack for specimen testing.

**Optional Equipment:** BD Veritor™ InfoScan Module (Cat. No. 256068), USB Printer cable for BD Veritor™ Analyzer (Cat. No. 443907), Epson Printer model TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (contact BD Technical Services for details).

### Warnings and Precautions:

#### Warning



**H302** Harmful if swallowed. **H402** Harmful to aquatic life. **H412** Harmful to aquatic life with long lasting effects.

**P273** Avoid release to the environment. **P264** Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P301+P312** IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P330** Rinse mouth. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

1. For *in vitro* Diagnostic Use.
2. Test results are not meant to be visually determined. **All test results must be determined using the BD Veritor System Instrument.**
3. The RSV Positive Control Swab and the positive control line on the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV device have been prepared from RSV-infected tissue culture cells which have been inactivated by detergent treatment and sonication then subsequently tested by bioassay procedures.
4. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"<sup>6-9</sup> and institutional guidelines should be followed in handling, storing and disposing of all specimens and all items contaminated with blood and other body fluids.
5. Dispose of used BD Veritor System test devices as biohazardous waste in accordance with federal, state and local requirements.
6. Reagents contain sodium azide, which is harmful if inhaled, swallowed or exposed to skin. Contact with acids produces very toxic gas. If there is contact with skin, wash immediately with plenty of water. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.
7. Other than the flocked swabs that are used for specimen collection, kit components should not come in contact with the patient.
8. Do not use kit components beyond the expiration date.
9. Do not reuse the BD Veritor System test device.
10. Do not use the kit if the Control RSV Positive Swab and Control RSV Negative Swab do not yield appropriate results.
11. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
12. To avoid erroneous results, specimens must be processed as indicated in the assay procedure section. The addition of excess sample may give invalid test results.
13. Proper specimen collection, storage and transport are critical to the performance of this test.
14. Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures.

**Storage and Handling:** Kits may be stored at 2–30 °C. **DO NOT FREEZE.** Reagents and devices must be at room temperature (15–30 °C) when used for testing.



## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

**Specimen Collection and Preparation:** The acceptable specimen for testing with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV is a nasopharyngeal (NP) swab. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Specimens obtained early in the course of the illness will contain the highest viral titers.

Inadequate specimen collection or improper specimen handling and/or transport may yield a false negative result; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality for generating accurate test results.

### Specimen Transport and Storage:

Freshly collected specimens should be processed and tested within one hour. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed.

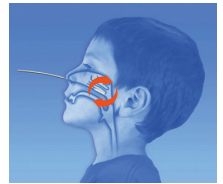
1. The BD Veritor System RSV Kit includes swabs with a flocked tip for nasopharyngeal specimen collection.



2. Insert the swab into one nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.



3. Rotate the swab over the surface of the posterior nasopharynx.



4. Withdraw the swab from the nasal cavity. The sample is now ready for processing using the BD Veritor System Kit.



### Dos and Don'ts of Sample Collection

- Do collect sample as soon as possible after onset of symptoms
- Do test sample immediately
- BD recommends flocked swabs which are provided in the BD Veritor System RSV Kit
- Do not use cotton tips and wood shafts
- Do not use calcium alginate swabs

## TEST PROCEDURE FOR NASOPHARYNGEAL SWABS

### NOTES:

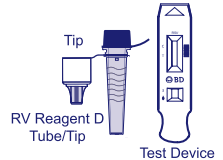
- **Reagents, specimens and devices must be at room temperature (15–30 °C) for testing.**
- The CLIA-waived BD Veritor System for Rapid detection of RSV kit is only intended for nasopharyngeal swab specimens that are collected and tested directly (i.e dry swabs that have **NOT** been placed in transport media). The kit includes a pre-diluted processing reagent in a ready to use "unitized" tube. This CLIA-waived kit is **NOT INTENDED** for testing liquid samples such as wash or aspirate samples or swabs in transport media as results can be compromised by over dilution.

### Prepare for testing

The following steps assume that users of a BD Veritor Plus Analyzer have chosen and set all configuration options, and that the Analyzer is ready to use. To choose or change these settings, see the BD Veritor Plus Analyzer *Instructions for Use*, section 4.7. A printer is not necessary to display results. However, if your facility has chosen to connect the BD Veritor Plus Analyzer to a printer, check that the Analyzer is plugged into a power source, paper supply is adequate and any necessary network connections are enabled before testing.

#### Step 1: For each patient specimen:

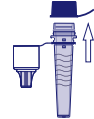
- Remove one RV Reagent D tube/tip and one BD Veritor System RSV device from its foil pouch immediately before testing.
- Label with patient's name or ID number.
- Place the labeled RV Reagent D tube(s) in the designated area of the tube rack.



### Prepare the Sample

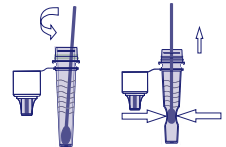
#### Step 2:

- Remove and discard the cap from the RV Reagent D tube corresponding to the sample to be tested.



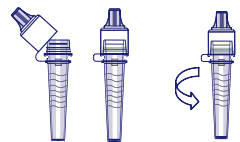
#### Step 3:

- Insert the patient sample swab all the way into the RV Reagent D tube and swirl it against the inside wall three (3) times.



#### Step 4:

- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. Properly dispose of the swab.



#### Step 5:

- Press the attached tip firmly onto the RV Reagent D tube containing the processed sample (threading/twisting not required).
- Vortex or mix thoroughly by swirling or flicking the bottom of the tube.
- Do not use tips from any other product, including other products from BD or other manufacturers.

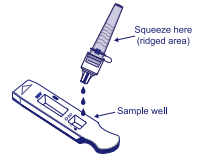
After step 5, choose from the model and workflow option below before continuing to step 6:

	BD Veritor Reader or Analyzer in <b>Analyze Now</b> mode	BD Veritor Plus Analyzer in <b>Walk Away</b> mode	BD Veritor Plus Analyzer with the BD Veritor InfoScan module in <b>Analyze Now</b> mode—or— <b>Walk Away</b> mode	
Instructions in section:	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>

**Step 6A: Adding the specimen**

- Invert the RV Reagent D tube and hold the tube vertically (approximately one inch above the labeled BD Veritor System RSV device sample well).
- Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.

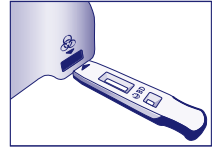
**NOTE:** Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.

**Step 7A: Timing development**

- After adding the sample, allow the test to run for 10 minutes before inserting into the BD Veritor Instrument.
- **CAUTION: incorrect results may occur if development time is less than 10 minutes.** Some lines may appear on the device sooner. Do not read device visually.
- **NOTE:** If running test under laminar flow hood or in an area with heavy ventilation, cover test device to avoid inconsistent flow.

**Step 8A: Using the BD Veritor Instrument:**

- During incubation time, turn the BD Veritor Instrument on by pressing the power button once.
- Insert assay device when the 10 minute assay development time is complete. Follow the on-screen prompt to complete the procedure.
- The status of the assay analysis process appears in the display window, followed by the result display.

**Step 9A: Record the Result**

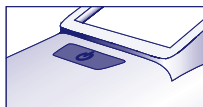
- When analysis is complete, the test result appears in the display window. Record the result and discard the test device appropriately.

**ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).**

**To use Walk Away mode - Connect the AC power adapter to the Analyzer and a power source**

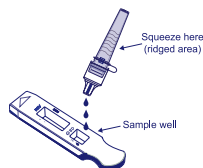
### Step 6B: Starting Walk Away mode

- Turn the Analyzer on by pressing the blue power button once.
- When the display window reads: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE,”
  - **Double-click** the blue power button.



### Step 7B: Adding the specimen:

- When the display window reads “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY”:
  - Invert the tube, holding it vertically (approximately one inch above the BD Veritor System RSV device sample well).
  - Gently squeeze the ridged portion of the tube, allowing three (3) drops of the processed specimen to dispense into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.

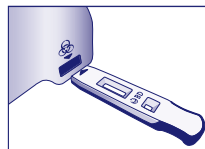


**NOTE:** Squeezing the tube close to the tip may cause leakage.

**CAUTION:** A countdown timer displays the time remaining for test insertion. Walk Away mode must be activated again when this timer expires. Confirm timer is visible and Walk Away mode is activated before inserting test device.

### Step 8B: Start the development and reading sequence

- Insert the test device into the slot on the right side of the Analyzer.
  - The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.**
- “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” appears in the display window. Automatic timing of the assay development, image processing and result analysis begins.
- The display window shows the remaining analysis time.



**Do not touch the Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.**

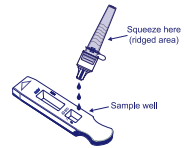
### Step 9B: Record the Result

- When analysis is complete, the test result appears in the display window. Record the result and discard the test device appropriately.

**ATTENTION:** TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 60 minutes (when AC power adapter is connected).

### Step 6C: Adding the specimen

- Invert the tube, holding it vertically (approximately one inch above the BD Veritor System RSV device sample well).
- Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.  
**NOTE: Squeezing the tube close to the tip may cause leakage.**



### Step 7C: Timing development

- Allow the test to develop for **10 minutes**.
- **CAUTION: incorrect results may occur if development time is less than 10 minutes.** Some lines may appear on the device sooner. Do not read device visually.
- If running the test in a laminar flow hood or in an area with heavy ventilation, cover test device to avoid inconsistent flow.

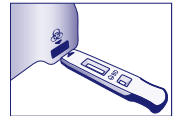


### Step 8C: Using the Analyzer

During the incubation time, turn the BD Veritor Plus Analyzer on by pressing the blue button once.

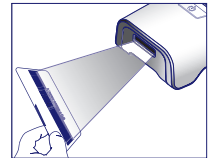
The display window briefly shows “SCAN CONFIG BARCODE.” This is an opportunity to change the configuration of the Analyzer. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use* for configuration instructions. Ignore this message and postpone this process when an assay is awaiting analysis.

- When assay development time is complete and the Analyzer display window reads: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE CLICK FOR WALK AWAY MODE”:
  - Insert the BD Veritor System RSV device into the BD Veritor Plus Analyzer.



### Step 9C: Using the Bar Code scanner

- Follow the prompts on the display window to complete any required barcode scans of:
  - OPERATOR ID
  - SPECIMEN ID and/or
  - KIT LOT NUMBER.



- Prompts for each scanning step appear in the display window for only 30 seconds. Failure to complete scans during that time will cause the Analyzer to default to the beginning of step 8C. To restart this step, remove and reinsert the test device to initiate a new test sequence.
- Move the barcode slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.
- The Analyzer can record the Kit Lot Number in the test record but does not restrict the use of expired or inappropriate reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user. BD recommends against the use of expired materials.

After required scans are completed, the Analyzer displays a countdown timer and test analysis begins.

- **Do not touch the Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.**
- When analysis is complete, a result appears in the display window. If configured to display, the specimen ID barcode value also appears. If a printer is connected, specimen ID and result are automatically printed.

If a printer is not connected, record the result before removing the assay device.

**ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).**

### Step 10C: Remove the test device

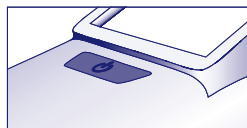
- Remove and then discard the test device appropriately. The display will show INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE to indicate the Analyzer is ready to perform another test.



If the Veritor Plus Analyzer is connected to an LIS, a steady ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are awaiting transmission. In the event that a network connection is not detected while the ENVELOPE symbol is still displayed, the Analyzer will queue all untransmitted results and attempt to transmit them when reconnected. If it is powered off during this time, it will attempt to transmit as soon as power is restored, and connection is re-established. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted.

**D****Using the BD Veritor Plus Analyzer In “Walk Away” mode:  
with the BD Veritor InfoScan module installed****To use Walk Away mode - Connect the AC power adapter to the Analyzer and a power source****Step 6D: Starting Walk Away mode**

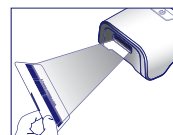
- Turn the Analyzer on by pressing the blue power button once.  
The display window will briefly show “SCAN CONFIG BARCODE.” This is an opportunity to change the configuration of the Analyzer. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use* for configuration instructions. Ignore this message and postpone this process when an assay is awaiting analysis.



- When the display window reads:  
“INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE”  
– **Double-click the blue power button.**

**Step 7D: Using the Bar Code scanner**

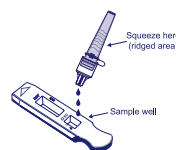
- Follow the prompts on the display window to complete any required barcode scans of:
  - OPERATOR ID
  - SPECIMEN ID and/or
  - KIT LOT NUMBER



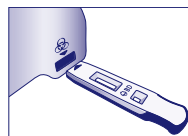
- **Prompts for each scanning step appear in the display window for only 30 seconds. Failure to complete scans during that time will cause the Analyzer to default to the beginning of step 6D. To restart this step, double-click the power button.**
- **Move the barcode slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.**
- **The Analyzer can record the Kit Lot Number in the test record but does not restrict the use of expired or inappropriate reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user. BD recommends against the use of expired materials.**

**Step 8D: Add the specimen to the test device:**

- When the display window reads: “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY”:
  - Invert the tube, holding it vertically (approximately one inch above the BD Veritor System RSV device sample well).
  - Gently squeeze the ridged portion of the tube away from the tip, allowing three (3) drops of the processed specimen to dispense into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device. **NOTE: Squeezing the tube close to the tip may cause leakage.**
  - **CAUTION: A countdown timer displays the time remaining for test insertion. Walk Away mode must be activated again when this timer expires. Confirm timer is visible and Walk Away mode is activated before inserting test device.**

**Step 9D: Start the development and reading sequence**

- Insert the test device into the slot on the right side of the Analyzer.
- The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.**
- “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” appears in the display window. Automatic timing of the assay development, image processing and result analysis begins.
  - The display window shows the remaining analysis time.

**Do not touch the Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.**

- When analysis is complete, a result appears in the display window. If configured to display, the specimen ID barcode value also appears. If a printer is connected, specimen ID and result are automatically printed. **If a printer is not connected, record the result before removing the assay device.**

**ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 60 minutes (when AC power adapter is connected).**

**Step 10C: Remove the test device**

- Remove and then discard the test device appropriately. The display will show “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE” to indicate the Analyzer is ready to perform another test. Note that the Analyzer returns to Analyze Now mode at the conclusion of each read sequence.



If the Veritor Plus Analyzer is connected to an LIS, a steady ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are awaiting transmission. In the event that a network connection is not detected while the ENVELOPE symbol is still displayed, the Analyzer will queue all untransmitted results and attempt to transmit them when reconnected. If it is powered off during this time, it will attempt to transmit as soon as power is restored, and connection is re-established. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted.

**OPTIONAL TEST PROCEDURE: Testing for RSV and INFLUENZA A+B using a single NP swab. For patients under the age of 6 years.**

**Note: The BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Cat. No. 256045) is required for this procedure in addition to the BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (Cat. No. 256038).**

This procedure allows for use of the remaining processed sample from Step 5 above to test additionally for Influenza A+B. When using this optional test procedure, the sample may be used up to 15 minutes after initial processing.

1. Collect NP swab from the patient and follow Steps 1–5 of the test procedure above as instructed for RSV.
2. Using the sample from Step 5, continue the test procedure using the test device for Flu A+B.
3. Refer to the product insert for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, (Cat. No. 256045) for the test procedure and full description of the BD Veritor Flu A+B test. Follow the Instrument on-screen prompts to complete the procedure and obtain test results. Refer to the product insert for the BD Veritor™ System Flu A+B CLIA waived Kit (Cat. No. 256045) for result interpretation.

#### **INTERPRETATION OF RESULTS:**

The BD Veritor System Instrument (purchased separately) must be used for interpretation of all test results. Operators should not attempt to interpret assay results directly from the test strip contained within the BD Veritor System RSV assay device.

<b>Display</b>	<b>Interpretation</b>
RSV: +	Positive Test for RSV (RSV antigen present)
RSV: -	Negative Test for RSV (no RSV antigen detected)
CONTROL INVALID	Control line error. Repeat the test.

**Invalid Test** – If the test is invalid, the BD Veritor System Instrument will display “CONTROL INVALID” and the test or control must then be repeated. If the “CONTROL INVALID” reading recurs, contact BD Technical Support.

#### **REPORTING OF RESULTS**

**Positive Test** Positive for the presence of RSV antigen. A positive result may occur in the absence of viable virus.

**Negative Test** Negative for the presence of RSV antigen. Infection due to RSV cannot be ruled out because the antigen present in the sample may be below the detection limit of the test. In the U.S., a negative test is presumptive and it is recommended that these results be confirmed by viral cell culture or an FDA-cleared RSV molecular assay.

**Control Invalid** Do not report results. Repeat the test.

#### **QUALITY CONTROL:**

**To utilize the Analyzer’s QC documentation capability, specimen barcode scanning must be enabled on an Analyzer equipped with the BD Veritor InfoScan module. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use*, section 4, to choose or change this configuration.**

Each BD Veritor RSV device contains both positive and negative internal/procedural controls:

1. The internal positive control validates the immunological integrity of the device, proper reagent function, and assures correct test procedure.
2. The membrane area surrounding test lines functions as a background check on the assay device.

**The BD Veritor System Instrument evaluates the positive and negative internal/procedural controls after insertion of each BD Veritor System test device. The BD Veritor System Instrument prompts the operator if a quality issue occurs during assay analysis. Failure of the internal/procedural controls will generate an invalid test result.**

**NOTE: The internal controls do not assess proper sample collection technique**

#### **External Positive and Negative Controls:**

RSV + and RSV - control swabs are supplied with each kit. These controls provide additional quality control material to assess that the test reagents and the BD Veritor System Instrument perform as expected. Prepare kit control swabs and test using the same procedure (either Analyze Now or Walk Away mode) as used for patient specimen swabs. When using the barcode scanning feature to document QC procedures, scan the barcode on the control swab packaging when prompted for a Specimen ID.

Your laboratory’s standard Quality Control procedures and applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements dictate the performance of external quality control procedures.

BD recommends controls be run once for:

- each new kit lot,
- each new operator,
- each new shipment of test kits,
- as required by internal quality control procedures and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

#### **Test Procedure For Kit Swab Controls:**

1. Remove and discard the cap from the RV Reagent D tube corresponding to the sample to be tested.
2. Insert the control swab into the tube and vigorously plunge the swab up and down in the fluid for a minimum of 15 seconds.
3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
4. Continue processing the swab according to the Test Procedure for Nasopharyngeal Swabs above, beginning at Step 5.

If the kit controls do not perform as expected, do not test patient specimens. Contact BD Technical Services at 1.800.638.8663.

#### **LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

- Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of RSV antigens from nasopharyngeal swabs.
- The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV is capable of detecting both viable and non-viable RSV particles. The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Results from the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test should be correlated with the clinical history, epidemiological data and other data available to the clinician evaluating the patient.
- A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of RSV infection, and should be confirmed by viral cell culture or in the U.S., an FDA-cleared RSV molecular assay.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Negative test results are not intended to rule in other non-RSV viral or bacterial infections.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false positive results during periods of little/no RSV activity when disease prevalence is low. False negative test results are more likely during peak RSV activity when prevalence of disease is high.
- This device has been evaluated for use with human specimen material only.
- Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, RSV viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
- The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection.
- The validity of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
- Therapeutic anti-RSV monoclonal antibodies may interfere with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Performance characteristics have not been established for use with patients older than 5 years of age or for immunocompromised patients.

#### **EXPECTED VALUES**

The rate of positivity observed in RSV testing will vary depending on the method of specimen collection, handling/transport system employed, detection method utilized, time of year, age of the patient, geographic location and most importantly, local disease prevalence. In the 2012/2013 clinical trial the overall prevalence of RSV as determined by viral cell culture positive specimens was 25.6% (range of 7.7 to 65.2%). Overall prevalence of RSV as determined by PCR positive specimens tested was 34.2% (range of 15.4 to 69.6%).

#### **PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

##### **Clinical Performance**

Performance characteristics for the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test were established in a prospective multi-center clinical study conducted at eight Point of Care (POC) U.S. testing sites during the 2012–2013 respiratory season. The performance of the BD Veritor RSV test was compared to a commercially available PCR method as well as viral culture. A total of 540 specimens were enrolled in the clinical trial. A total of 523 specimens had evaluable results for all three testing methods: PCR, viral cell culture and BD Veritor RSV. The study population was 42.6% females and 57.4% males. The table below shows age distribution of the study population.



Demographics Summary – Age Group		
Age Group	Number	Percentage
<2	305	58.3
2–5	218	41.7
<i>Total</i>	<i>523</i>	<i>100</i>

The table below summarizes the performance obtained with clinical specimens using the BD Veritor System RSV test in comparison to a commercially available PCR. The overall positive percent agreement (PPA) and negative percent agreement (NPA) of the BD Veritor System RSV with a PCR comparator, based on these 523 specimens, are 81.6% (146/179) and 99.1% (341/344), respectively.

BD Veritor RSV Compared to PCR			
BD Veritor RSV	PCR		
	P	N	Total
<b>P</b>	146	3	149
<b>N</b>	33	341	374
<i>Total</i>	<i>179</i>	<i>344</i>	<i>523</i>

Reference Method: PCR  
PPA: 81.6% (95% CI: 75.2%, 86.6%)  
NPA: 99.1% (95% CI: 97.5%, 99.7%)

BD Veritor System RSV test performance compared to viral cell culture was also evaluated in this study. For the same 523 specimens 91.8% (123/134) were positive by both BD Veritor RSV and cultures, 93.3% (363/389) were negative by both BD Veritor RSV and culture. There were 26 BD Veritor RSV positive, viral cell culture negative specimens of which 23 were demonstrated to be RSV positive by an FDA cleared molecular assay.

Invalid rates for the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV were calculated by dividing the number of invalids by the total number of evaluable specimens tested by the BD Veritor System. The overall invalid rate for the BD Veritor System for RSV based on the 523 specimens was determined to be 0.2% (1/523, 95% CI: 0.0%, 1.1%).

#### Reproducibility

The reproducibility of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was evaluated at two POC sites (P-1, P-2) and one clinical laboratory site (S-1). The reproducibility panel was composed of 12 simulated RSV samples. These included moderate positive samples, low positive samples (near the assay limit of detection), high negative samples (i.e., containing very low concentrations of virus) and negative samples. The panel was tested by two operators at each site for five consecutive days. The results are summarized below.

BD Veritor RSV Reproducibility (% RSV Positive Results)								
Sample	P-1		P-2		S-1		Total	
	% Pos	95% CI	% Pos	95% CI	% Pos	95% CI	% Pos	95% CI
High negative RSV	6.7% (2/30)	1.8%, 21.3%	6.7% (2/30)	1.8%, 21.3%	13.3% (4/30)	5.3%, 29.7%	8.9% (8/90)	4.6%, 16.6%
Low positive RSV	90.0% (27/30)	74.4%, 96.5%	76.7% (23/30)	59.1%, 88.2%	80.0% (24/30)	62.7%, 90.5%	82.2% (74/90)	73.1%, 88.8%
Moderate positive RSV	100% (30/30)	88.6%, 100%	100% (30/30)	88.6%, 100%	100% (30/30)	88.6%, 100%	100% (90/90)	95.9%, 100%
Negative	0.0% (0/30)	0.0%, 11.3%	0.0% (0/30)	0.0%, 11.3%	0.0% (0/30)	0.0%, 11.3%	0.0% (0/90)	0.0%, 4.1%

## Analytical Studies

### Analytical Sensitivity (Limit of Detection)

The limit of detection (LOD) for the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was established for the following RSV strains. The LOD for each strain represents the lowest concentration producing a positivity rate of  $\geq 95\%$  based on testing 60 to 80 replicates.

RSV Viral Strain	Calculated LOD (TCID <sub>50</sub> /mL)	No. Positive / Total	% Positive
VR-26 (Long subgroup A)	1.43 x 10 <sup>5</sup>	57/60	95.0
VR-955 (9320 subgroup B)	3.98 x 10 <sup>4</sup>	57/60	95.0
VR-1540 (A-2)	1.94 x 10 <sup>3</sup>	59/60	98.3
VR-1580 (Washington subgroup B)	1.08 x 10 <sup>4</sup>	58/60	96.7
VR-1400 (Wild Type subgroup B)	2.96 x 10 <sup>3</sup>	76/80	95.0

TCID<sub>50</sub>/mL = 50% Tissue Culture Infectious Dose

### Analytical Specificity (Cross Reactivity)

The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was evaluated with bacteria and yeast at a target concentration of approximately 5 x 10<sup>6</sup> CFU/mL (CFU – Colony Forming Units). The viruses were evaluated at concentrations of 10<sup>4</sup>TCID<sub>50</sub>/mL or greater. Of the microorganisms tested, none showed cross-reactivity in the RSV test.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria</i> sp. ( <i>Neisseria perflaus</i> )	Adenovirus, Type 1
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, Type 7
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalovirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV Type 1
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Human Coronavirus OC43
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Human metapneumovirus (hMPV-27 A2)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Human Parainfluenza
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	Influenza B/Brisbane/60/2008
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influenza B/Florida/4/2006
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Group C	Measles virus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Group G	Mumps virus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus

## Interfering Substances

Various substances were evaluated with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test. These substances included whole blood (2%) and various medications. No interference was noted with this assay for any of the substances at the concentrations tested.

Substance	Concentration
Ayr Saline Nasal Gel	10 mg/mL
4-Acetamidophenol	10 mg/mL
Acetylsalicylic acid	20 mg/mL
Albuterol	0.083 mg/mL
Amantadine Hydrochloride	500 ng/mL
Beclomethasone	500 ng/mL
Budesonide	500 ng/mL
Chlorpheniramine maleate	5 mg/mL
Dexamethasone	10 mg/mL
Dextromethorphan	10 mg/mL
Diphenhydramine HCl	5 mg/mL
Fexofenadine	500 ng/mL
FluMist™	1%
Flunisolide	500 ng/mL
Fluticasone	500 ng/mL
Guaiaacol Glyceryl Ether	20 mg/mL
Homeopathic Allergy Medicine	10 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Loratidine	100 ng/mL

Substance	Concentration
Menthol Throat Lozenges	10 mg/mL
Mometasone	500 ng/mL
Mupirocin	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymetazoline	0.05 mg/mL
Phenylephrine	1 mg/mL
Pseudoephedrine HCl	20 mg/mL
Purified Mucin Protein	1 mg/mL
Ribavirin	500 ng/mL
Rimantadine	500 ng/mL
Synagis	4 µg/mL
Tobramycin	500 ng/mL
Triamcinolone	500 ng/mL
Zanamivir	1 mg/mL
Four OTC nasal sprays	10%
Four OTC throat drops	12.5%
Two OTC mouthwashes	5%
Whole Blood	2%

## CLIA WAIVER STUDY

The accuracy of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was evaluated at eight non-laboratory intended use Point of Care (POC) sites. A total of 22 operators representative of CLIA waived site personnel (intended users) participated in the study. No training on the use of the test was provided. The BD Veritor RSV test results obtained by the intended users were compared with results obtained by a commercially available PCR method. There were 523 prospectively collected specimens evaluated in this study. Among those there were 179 specimens that tested positive and 344 that tested negative by the PCR method. The positive percent agreement (PPA) of the BD Veritor RSV assay for specimens that tested positive by the comparator PCR method was 81.6% (146/179) with the 95% confidence interval (CI) of 75.2–86.6%, and the negative percent agreement (NPA) was 99.1% (341/344) with the 95% CI of 97.5–99.7%.

The results of the BD Veritor RSV test obtained on the same specimens by the intended users were also compared with the results obtained by viral cell culture. Among the 523 specimens tested, there were 134 specimens that tested positive and 389 that tested negative by the viral culture method. The sensitivity of the BD Veritor RSV assay for specimens that tested positive by the comparator viral cell culture was 91.8% (123/134) with the 95% CI of 85.9–95.4%, and the specificity was 93.3% (363/389) with the 95% CI of 90.4–94.4%. Of the 26 BD Veritor RSV positive, viral cell culture negative specimens there were 23 specimens that tested positive by the PCR comparator method.

The summary of the results is presented below.

BD Veritor RSV Compared to PCR				BD Veritor RSV Compared to Viral Culture		
BD Veritor RSV	PCR			Viral Culture		
	P	N	Total	P	N	Total
<b>P</b>	146	3	149	123	26*	149
<b>N</b>	33	341	374	11	363	374
<b>Total</b>	179	344	523	134	389	523
PPA: 81.6% (95% CI: 75.2%, 86.6%) NPA: 99.1% (95% CI: 97.5%, 99.7%)				Sensitivity: 91.8% (95% CI: 85.9%, 95.4%) Specificity: 93.3% (95% CI: 90.4%, 94.4%)		
*Of the 26 BD Veritor RSV positive, viral cell culture negative specimens, there were 23 specimens that tested positive by the PCR comparator method.						

The overall invalid rate for the BD Veritor System for RSV based on the 523 specimens tested in the study was 0.2% (1/523) with the 95% CI of 0.0–1.1%.

Another study was designed to assess the capability of untrained users to test weakly reactive samples and deliver results with accuracy. This study was conducted at three CLIA waived intended use sites using simulated swab samples. The samples were spiked with RSV virus targeting three concentrations (high negative ~5% positivity, low positive ~95% positivity and moderate positive ~100% positivity). The swabs were provided to the operators in panels that were masked and randomized prior to shipment to the sites. The samples were also tested by trained laboratorians at one clinical site. Each site had two operators who each tested the panel on each of ten days. Each swab was processed and tested in a single device according to the test procedure.

The table below shows the rate of RSV detection for weakly reactive samples when the test was used by untrained intended users. The rate of RSV detection for weakly reactive samples when the test was used by trained laboratorians at one clinical laboratory site is also provided.

Sample	Untrained Users						Trained Users	
	POC 1		POC 2		POC 3		Clinical Site	
	% Pos	95% CI	% Pos	95% CI	% Pos	95% CI	% Pos	95% CI
High negative RSV	5.0% (1/20)	0.9%, 23.6%	0.0% (0/20)	0.0%, 16.1%	5.0% (1/20)	0.9%, 23.6%	15.0% (3/20)	5.2%, 36.0%
Low positive RSV	75.0% (15/20)	53.1%, 88.8%	75.0% (15/20)	53.1%, 88.8%	70.0% (14/20)	48.1%, 85.5%	75.0% (15/20)	53.1%, 88.8%
Moderate positive RSV	100% (20/20)	83.9%, 100%	100% (20/20)	83.9%, 100%	100% (20/20)	83.9%, 100%	100% (20/20)	83.9%, 100%

Using risk analysis as a guide, analytical flex studies were conducted. The studies demonstrated that the test is insensitive to stresses due to environmental conditions or from potential user errors.

### Technical Support

For questions, or to report a problem please call **Technical Support at 1.800.638.8663**. Test system problems may also be reported to the FDA using the MedWatch reporting system (phone: 1.800.FDA.1088; fax: 1.800.FDA.1078; or <http://www.fda.gov/medwatch>).

### AVAILABILITY

#### Cat. No. Description

256038	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), CLIA waived kit, 30 tests
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Laboratory kit, 30 tests
256045	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, CLIA Waived kit, 30 tests
256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, Laboratory kit, 30 tests
256061	BD Veritor™ System RSV Control Swab Set, 10 pairs of swabs
220252	COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 swabs
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ InfoScan Module
443907	USB Printer Cable for BD Veritor™ Analyzer

To network a BD Veritor Plus Analyzer to an LIS, contact BD Technical Services for details.

## REFERENCES

1. Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, et al., The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. *N Engl J Med* 2009;360:588–98.
2. Nair H, Nokes DJ, Gessner BD, et al., Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2010;375:1545–55.
3. Falsey AR and EE Walsh, Respiratory syncytial virus infection in adults. *Clin Microbiol Rev* 2000;13:371–84.
4. Murata Y and AR Falsey, RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), *Perspectives in Medical Virology*, 2006, Elsevier, Volume 14, Pages 163–82.
5. Crowcroft NS, Cutts F and Zambon MC, Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. *Commun Dis Public Health*. 1999;2:234–41.
6. 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.
7. Henrickson KJ and CB Hall, Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26 (Suppl):S36–40.
8. Popow-Kraupp, T and JH Aberle, Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. *Open Microbiol J* 2011;5:128–34. Published online 2011 December 30.
9. Barenfanger J, Drake C, Leon N, et al., Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. *J Clin Microbiol* 2000;38:2824–8.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI 2005. Wayne, PA.
11. Garner JS, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U. S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect Control Hospit Epidemiol* 1996;17:53–80.
12. 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.
13. 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/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or bd.com.