

BD BBL™ VDRL Antigen
BBL™ VDRL Test Control Serum Set



8085886(07)
2020-05
Polski

PRZEZNACZENIE

Produkt BD BBL™ VDRL Antigen (Antygen BD BBL™ VDRL) jest polecany do stosowania podczas testu Laboratorium Naukowo-Badawczego Chorób Wenerycznych (Venereal Disease Research Laboratory, VDRL)¹ służącego do wykrywania reaginy, substancji podobnej do przeciwciała, za pomocą jakościowych i ilościowych testów płytkowych, opartych na odczynie kłaczkowania.

Produkt BD BBL VDRL Test Control Serum Set (Zestaw surowic kontrolnych BD BBL do testu VDRL) jest polecany do stosowania podczas kontroli jakości produktu BD BBL VDRL Antigen (antygen BD BBL VDRL) za pomocą testu płytkowego odczynu kłaczkowania.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Krętek błądy (*Treponema pallidum*) jest czynnikiem przyczynowym kiły. Kiła jest przewlekłym zakażeniem o wielu manifestacjach klinicznych, przebiegającym w formie odrębnych stadiów. Do wykrywania zakażenia w każdym stadium choroby polecane są swoiste testy laboratoryjne²⁻⁴.

BD BBL VDRL Antigen jest antygenem nie pochodzącym od krętków, składającym się z kardiolipiny, cholesterolu i lecytyny. W testach z antygenami nie pochodzącymi od krętków dokonuje się pomiaru stężenia przeciwciał antylipidowych, powstających w organizmie gospodarza w odpowiedzi na lipidy uwalniane z uszkodzonych komórek gospodarza we wczesnym etapie zakażenia *T. pallidum* oraz substancję podobną do lipidów z powierzchni komórek krętków⁵. W przypadku zarażenia kiłą substancją podobną do przeciwciała, zwaną reaginą, można wykryć w surowicy pacjenta. Przy zakażeniu zarazkami kiły ośrodkowego układu nerwowego można wykryć reaginę w płynie mózgowo-rdzeniowym.

Wykazanie reaktywności w testach niekrętkowych potwierdza rozpoznanie przy obecności wczesnych lub późnych zmian chorobowych związanych z kiłą. Testy te zapewniają wskazówkę w kile utajonej o przebiegu subklinicznym i stanowią skuteczne narzędzia wykrywania przypadków choroby w badaniach epidemiologicznych. Testy niekrętkowe wykazują wyższość nad testami krętkowymi podczas śledzenia odpowiedzi na leczenie³.

Testy z użyciem antygenów nie pochodzących od krętków nie są całkowicie swoistymi badaniami w kierunku kiły ani nie odznaczają się zadowalającą czułością we wszystkich stadiach choroby. W każdym przypadku niezgodności wyników testu z użyciem antygeny nie pochodzącego od krętków z obrazem klinicznym należy wykonać test z użyciem antygeny pochodzenia krętkowego, taki jak FTA-ABS^{2,3}. Testy niekrętkowe, takie jak VDRL, stosuje się do przesiewowych badań surowicy pacjentów, natomiast testy krętkowe, takie jak FTA-ABS — do potwierdzania diagnozy. Podaje się następujące wartości prawdopodobieństwa uzyskania reaktywności w teście VDRL w różnych stadiach nieleczzonej kiły³.

Stadia nieleczzonej kiły	Odsetek próbek reaktywnych w teście VDRL
Pierwszorzędowa	78
Drugorzędowa	100
Utajona	96
Późna	71

ZASADY PROCEDURY

Podczas procedury testu VDRL inaktywuje się surowicę pacjenta za pomocą ciepła i miesza ją z zawiesiną antygeny VDRL (zawierającego kardiolipinę, lecytynę i cholesterol) w zbuforowanym fizjologicznym roztworze soli. Połączenie reaginy i antygeny VDRL powoduje widoczną pod mikroskopem reakcję aglutynacji, zwaną kłaczkowaniem. Po modyfikacji procedurę stosowaną przy badaniu surowicy można wykorzystać do badania płynu mózgowo-rdzeniowego¹.

ODCZYNNIKI

Produkt BD BBL VDRL Antigen (Antygen BD BBL VDRL) składa się z 0,03% kardiolipiny i 0,9% cholesterolu, rozpuszczonych w alkoholu absolutnym z dodatkiem lecytyny (około 0,20%) wystarczającym do wywołania standardowej reaktywności.

Przygotowano go z modyfikacjami zgodnie ze wskazówkami, które podali Harris, Rosenberg i Riedel.⁶ Kardiolipinę i lecytynę przygotowano według wskazówek podanych przez Pangborna^{7,8,9}.

Produkt VDRL Buffered Saline (Zbuforowany fizjologiczny roztwór soli do testu VDRL) jest 1% roztworem chlorku sodu o pH 6,0 ± 0,1 z dodatkiem 0,05% formaldehydu jako środka konserwującego.

Produkt Nontreponemal Antigen Reactive Serum (Surowica reaktywna z antygenem niekrętkowym) jest liofilizowaną surowicą ludzką z dodatkiem 0,1% azydku sodu jako środka konserwującego; została wystandaryzowana w taki sposób, aby podczas testu zgodnie z procedurą USR (ang. unheated serum reagin, reaginowy test kłaczkowania z nieogrzewaną surowicą) lub VDRL dawała odczyt oznaczający reaktywność.

Produkt VDRL Weakly Reactive Serum (Surowica słabo reaktywna do testu VDRL) jest liofilizowaną surowicą ludzką z dodatkiem 0,1% azydku sodu jako środka konserwującego; została wystandaryzowana w taki sposób, aby podczas testu zgodnie z procedurą VDRL dawała odczyt oznaczający słabą reaktywność.

Produkt Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum (Surowica niereaktywna z antygenem niekrętkowym) jest liofilizowaną surowicą ludzką z dodatkiem 0,1% azydku sodu jako środka konserwującego; została wystandaryzowana w taki sposób, aby podczas testu zgodnie z procedurą USR lub VDRL dawała odczyt oznaczający brak reaktywności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
2. **OSTRZEŻENIE. ODCZYNNIKI MOGĄCE POWODOWAĆ ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE.** Każda pobrana od dawcy jednostka surowicy używana do przygotowania produktu BD BBL VDRL Test Control Serum Set (Zestaw surowic kontrolnych BD BBL do testu VDRL) została zbadana metodą zatwierdzoną przez Agencję ds. Żywności i Leków (Food And Drug Administration, FDA) w kierunku obecności przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV) oraz przeciwko antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (HbsAg); wyniki badań były negatywne (powtarzane badania wykazywały brak reakcji).

Ponieważ żadna z metod badania nie daje pełnej gwarancji braku obecności wirusa HIV, wirusa zapalenia wątroby typu B lub innych czynników zakaźnych, z omawianymi odczynnikami należy się obchodzić zgodnie z wymogami Klasy 2 bezpieczeństwa biologicznego, zalecanymi przy pracy z wszelkimi potencjalnie zakaźnymi próbkami ludzkiej surowicy lub krwi. Zalecenia te podano w instrukcji Ośrodków Kontroli Chorób/Narodowych Instytutów Zdrowia *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* z 2007 roku.

3. W próbkach klinicznych mogą być obecne mikroorganizmy patogenne, takie jak wirusy zapalenia wątroby i HIV. Przy kontakcie z każdym materiałem zanieczyszczonym krwią lub innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać standardowych środków ostrożności¹⁰⁻¹³ i zaleceń obowiązujących w danej instytucji.

4. Antygen BD BBL VDRL

240764 BD BBL™ VDRL Antigen; ampułki 1 x 5 ml z fizjologicznym roztworem soli 1 x 60 ml

240765 BD BBL™ VDRL Antigen; ampułki 10 x 0,5 ml z fizjologicznym roztworem soli 1 x 60 ml

Niebezpieczeństwo



H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskrzenia, otwartego ognia, gorących powierzchni i innych źródeł zapłonu.

Palenie wzbronione. **P241** Używać przeciwwybuchowego sprzętu elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego.

P280 Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. **P240** Uziemić/połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. **P233** Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. **P242** Używać wyłącznie nieiskrzących narzędzi.

P243 Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu. **P303+P361+P353** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. **P370+P378** W przypadku pożaru: Użyć gaśnicy śniegowej, proszkowej lub wodnej do gaszenia.

P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

5. BD BBL VDRL Test Control Serum Set (Zestaw surowic kontrolnych BD BBL do testu VDRL)

Produkt zawiera suchy kauczuk naturalny

OSTRZEŻENIE: wszystkie składniki surowicy kontrolnej zawierają azydek sodu. Azydek sodu jest toksyczny w wypadku przedostania się do dróg oddechowych, kontaktu ze skórą lub połknięcia. Podczas kontaktu z kwasem uwalnia bardzo toksyczny gaz. Po kontakcie ze skórą należy jak najszybciej przemyć obficie ilością wody. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem i miedzią w rurach kanalizacyjnych, tworząc bardzo wybuchowe azydki metali. Podczas usuwania należy splukać odpady odczynnika dużą objętością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydków.

235201 BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 zestaw 3 fiolek:

Nontreponemal Antigen Reactive Serum, jedna fiołka 3 ml

VDRL Weakly Reactive Serum, jedna fiołka 3 ml

Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, jedna fiołka 3 ml

Ostrzeżenie



H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

P264 Dokładnie umyć po użyciu. **P270** Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. **P301+P312** W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. **P330** Wypłukać usta. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Przechowywanie:

Produkt BD BBL VDRL Antigen przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30°C) z dala od światła.

Produkt VDRL Buffered Saline przechowywać w temperaturze 15–30°C. Po otwarciu butelki przechowywać w temperaturze 2–8°C.

Liofilizowane surowice kontrolne z zestawu BD BBL VDRL Test Control Serum Set przechowywać w temperaturze 2–8°C.

Po rozpuszczeniu surowic kontrolnych przechowywać w temperaturze 2–8°C, o ile zawartość zostanie zużyta w ciągu jednego dnia. W przeciwnym razie podzielić surowice kontrolne na porcje wystarczające na jeden dzień badań i przechowywać w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

Nie używać odczynników wykazujących oznaki skażenia, odparowania, wytrącenia osadu lub inne objawy wskazujące na pogorszenie jakości.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

1. Pobrać do czystej, suchej probówki bez antykoagulantu 5-8 ml krwi poprzez aseptyczne nakłucie żyły.
2. Odczekać na wytworzenie się skrzepu krwi w temperaturze pokojowej, po czym odwirować ją w celu uzyskania surowicy.
3. Przechowywać próbki surowicy do 4 h w temperaturze pokojowej; po 4 h przechowywać w temperaturze 2–8°C. Próbkę surowicy można przechowywać w lodówce do 5 dni, następnie należy je zamrozić do temperatury $< -20^{\circ}\text{C}$. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania.
4. Próbkę surowicy muszą być przejrzyste, nie mogą wykazywać oznak hemolizy i widocznych objawów skażenia bakteryjnego (zmętnienie, hemoliza lub obecność stałych cząstek). Dalsze informacje na temat sposobu pobierania próbek znajdują się w odpowiednich pozycjach piśmiennictwa^{1,3,14}.
5. Przed badaniem ogrzewać badane próbki surowicy w 56°C przez 30 min. Próbkę, których nie zbadano w ciągu 4 h, należy powtórnie ogrzewać w temperaturze 56°C przez 10 min.
6. W chwili badania próbki muszą mieć temperaturę 23–29°C.

PROCEDURA

Dostarczane materiały: BD BBL VDRL Antigen, VDRL Buffered Saline, BD BBL VDRL Test Control Serum Set.

Materiały wymagane, ale niedostarczane:

0,9% fizjologiczny roztwór soli

Strzykawka wielokrotnego użytku o pojemności 1 ml

Kalibrowane igły wielokrotnego użytku bez skośnie ściętej końcówki:

Badanie surowicy: kaliber 18

Badanie płynu mózgowo-rdzeniowego: kaliber 21 lub 22

Butelki o pojemności 30 ml z wąskim wlotem, o średnicy 35 mm, ze szklanymi korkami i płaską wewnętrzną powierzchnią denka

UWAGA: jeżeli butelki o pojemności 30 ml są niedostępne, można je zastąpić odpowiednio wymiowymi kolbami Ehrlenmeyera ze szklanymi korkami o pojemności 25 ml.

Mikropipeta automatyczna, 50 μl

Pipety serologiczne z podziałką do końcówki:

1,0 ml z podziałką co 1/100 ml,

5,0 ml z podziałką co 1/10 ml,

10,0 ml z podziałką co 1/10 ml,

Płytki szklane:

Badanie surowicy: 5 x 7,6 cm, z pierścieniami parafinowymi lub ceramicznymi o średnicy około 14 mm, dostatecznie wysokimi, by zapobiegały rozlewaniu się próbki podczas wirowania.

Badanie płynu mózgowo-rdzeniowego: płytki Kline'a z zagłębieniami, 7,6 x 5 cm x 3 mm grubości, 12 zagłębień o średnicy 16 mm i głębokości 1,75 mm.

Uchwyt na płytki o wymiarach 5 x 10 cm

Wirnik mechaniczny z regulowaną prędkością obrotów do 180 ± 2 obroty/min, opisujący okrąg w płaszczyźnie poziomej o średnicy 19 mm

Łaźnia wodna, 56°C

Mikroskop świetlny z okulem 10× i obiektywem 10×

Jałowa woda destylowana lub dejonizowana

Alkohol absolutny

Aceton

Licznik czasu

Przygotowywanie odczynników

1. Aby rozpuścić surowice kontrolne z zestawu BD BBL VDRL Test Control Serum Set, dodać 3 ml jałowej wody oczyszczonej i delikatnie mieszać ruchami obrotowymi w celu całkowitego rozpuszczenia zawartości.
2. Ogrzewać próbki surowicy kontrolnej w 56°C przez 30 min. Surowicę kontrolną, której nie zbadano w ciągu 4 h, należy powtórnie ogrzewać w temperaturze 56°C przez 10 min.

3. Odczynniki: BD BBL VDRL Antigen i VDRL Buffered Saline są gotowe do przygotowania zawiesiny antygeny VDRL. Ampułka zawierająca VDRL Antigen została wstępnie nacięta wokół szyjki, co oznaczono widocznym paskiem. Otworzyć szklaną ampułkę, postępując zgodnie z instrukcjami poniżej:
 - a. Przytrzymać ampułkę pionowo, aby jej zawartość osiadła w dolnej części, opróżniając przestrzeń górną. W razie potrzeby delikatnie dotknąć płaską powierzchnię dolną część ampułki.
 - b. Wsunąć otwieracz do ampułek (żeberkami do środka) przez otwór ampułki, wciskając otwieracz w dół, aż oprze się on o szerszą część ampułki; żeberka powinny znajdować się w pobliżu naciętej linii lub na samej linii.
 - c. Trzymając jedną dłońią dolną część, należy, używając drugiej ręki, chwycić otwieracz kciukiem i palcem wskazującym.
 - d. Zatrzasnąć otwieracz od siebie, stosując mocny, równomierny nacisk.
 - e. Zdjąć otwieracz wraz z górną częścią ampułki. **NIE UŻYWAĆ POWTÓRNIC OTWIERACZA AMPUŁKI.**

UWAGA: ampułka może mieć ostre krawędzie wzdłuż górnej części, która została otwarta. Nie dotykać tego miejsca.

Przygotowanie specjalnego szkła laboratoryjnego

Umyć ręcznie strzykawkę z igłami oraz butelki na zawiesinę w następujący sposób:

1. Przebrać wodą wodociągową.
2. Namoczyć i dokładnie umyć w roztworze detergentu do czyszczenia szkła.
3. Wypłukać wodą wodociągową 6-8 razy.
4. Wypłukać nieużywaną wodą destylowaną lub dejonizowaną.
5. Wypłukać alkoholem absolutnym.
6. Wypłukać acetonem.
7. Wysuszyć na powietrzu, aż zapach acetonu całkowicie zniknie.
8. Zdjąć igły ze strzykawek w celu odłożenia do przechowywania.

Płytki szklane z pierścieniami ceramicznymi

1. Przebrać wodą wodociągową.
2. Umyć w roztworze detergentu do czyszczenia szkła.
3. Wypłukać wodą wodociągową od 3 do 4 razy.
4. Wypłukać nieużywaną wodą destylowaną lub dejonizowaną.
5. Wytrzeć do sucha tkaniną niepozostawiającą włókien. Jeżeli po wyczyszczeniu płytki surowica nie rozplywa się równomiernie po powierzchni wewnątrz pierścieni, postąpić z płytką w następujący sposób.
6. Wyszorować płytki, używając nieścierającego środka czyszczącego.
7. Wypłukać, wysuszyć i wypolerować tkaniną niepozostawiającą włókien.

Unikać długotrwałego namaczania płytek z pierścieniami ceramicznymi w roztworze detergentu, ponieważ pierścienie stają się wówczas łamiwe i ulegają wykruszaniu.

Procedura testowa

Przygotowanie zawiesiny antygeny

Przed przygotowaniem zawiesiny antygeny VDRL sprawdzić pH odczynnika VDRL Buffered Saline w temperaturze 25°C. Jeśli pH wykracza poza zakres pH 6,0 ± 0,1, odczynnik należy wyrzucić.

Przed przygotowaniem zawiesiny antygeny VDRL odczekać na ogrzanie się odczynników: VDRL Antigen i VDRL Buffered Saline do temperatury 23–29°C.

Używać wyłącznie butelki na zawiesinę z płaską wewnętrzną powierzchnią denka, tak aby pierwsze porcje zbuforowanego fizjologicznego roztworu soli do testu VDRL równomiernie pokryły wewnętrzną powierzchnię denka. Jeżeli zbuforowany fizjologiczny roztwór soli do testu VDRL tworzy krople lub nie rozplywa się, pokrywając równomiernie denko butelki, należy wymyć butelkę w sposób opisany powyżej. (Patrz wyżej ustęp UWAGA dotyczący użycia kolb o pojemności 25 ml ze szklanymi korkami).

Aby można było otrzymywać powtarzalne wyniki, należy sprawdzać codziennie za pomocą zestawu BD BBL VDRL Test Control Serum Set, czy zawiesina VDRL Antigen wykazuje prawidłową reaktywność. Należy używać wyłącznie tych zawiesin do testu VDRL, które wykazują przyjęty wzorzec reaktywności z surowicami kontrolnymi.

1. W każdym dniu badań przygotowywać świeżą zawiesinę antygeny VDRL. W chwili przygotowywania zawiesiny antygeny temperatura zbuforowanego fizjologicznego roztworu soli, antygeny oraz wyposażenia powinna wynosić 23–29°C.
2. Dodać pipetą na dno okrągłej, 30 ml butelki ze szklanym korkiem i płaską wewnętrzną powierzchnią denka 0,4 ml odczynnika VDRL Buffered Saline. Delikatnie nachylić butelkę, aby zbuforowany fizjologiczny roztwór soli do testu VDRL równomiernie pokrył całą wewnętrzną powierzchnię denka.
3. Dodać 0,5 ml zawiesiny BD BBL VDRL Antigen (z dolnej połowy 1,0 ml pipety z podziałką do końcówki) bezpośrednio do fizjologicznego roztworu soli, ciągle wykonując butelką delikatne ruchy kolisty na płaskiej powierzchni. Dodawać antygen pojedynczymi kroplami z szybkością około 6 s na 0,5 ml antygeny. Utrzymywać końcówkę pipety w górnej, jednej trzeciej części butelki. Nie rozpryskiwać fizjologicznego roztworu soli na powierzchnię pipety. Właściwą prędkość ruchów kolistych uzyskuje się wtedy, gdy środek butelki opisuje okrąg o średnicy 5 cm około 3 razy na sekundę.
4. Wypuścić z pipety ostatnią kroplę antygeny bez dotykania pipetą fizjologicznego roztworu soli i kontynuować poruszanie butelką kolistymi ruchami przez 10 s.
5. Dodać 4,1 ml zbuforowanego fizjologicznego roztworu soli z 5 ml pipety. Nie wkraplać fizjologicznego roztworu soli wprost do antygeny; wlewać go po ścianie butelki.

6. Zamknąć butelkę i potrząsać nią z dołu do góry i z powrotem około 30 razy w ciągu 10 s. Zawiesina antygeny jest gotowa do użycia i można ją stosować w danym dniu (8 h).
7. Przy każdym użyciu zawiesiny VDRL Antigen wymieszać ją delikatnym, wirowym ruchem. Nie mieszać zawiesiny poprzez jej tłoczenie tam i z powrotem poprzez strzykawkę i igłę, gdyż może to spowodować rozpad cząsteczek i utratę reaktywności.

Test dokładności igły do wkraplania zawiesiny antybiotyku przy badaniu surowicy

1. Dokładność badania zależy od ilości użytej zawiesiny antygeny. Należy okresowo sprawdzać kalibrację igły, aby zagwarantować wkraplanie prawidłowej objętości zawiesiny antygeny VDRL.
2. Podczas jakościowych i ilościowych badań surowicy należy dodawać zawiesinę antygeny ze strzykawki z nałożoną igłą kaliber 18 bez skośnie ściętej końcówki, która — trzymana pionowo — uwalnia 60 ± 2 krople zawiesiny antygeny na ml.
3. Nałożyć igłę na strzykawkę o pojemności 1 ml. Napełnić strzykawkę zawiesiną VDRL Antigen. Trzymając strzykawkę pionowo, policzyć uwalniane krople podczas dodawania 0,5 ml zawiesiny. Jeśli podczas dodawania 0,5 ml zawiesiny liczba uwolnionych kropli wynosi 30 ± 1 , igła jest skalibrowana prawidłowo.
4. Jeśli igła nie spełnia tego warunku, należy ją wymienić na inną. Przeprowadzić powtórnie kalibrację z nową igłą.

Jakościowy test płytkowy VDRL w surowicy

1. Na wykonanie płytkowego testu klaczowania w kierunku kiły wpływa temperatura pokojowa. Aby można było uzyskiwać wiarygodne i powtarzalne wyniki testu, zawiesiny VDRL Antigen, kontrole i badane próbki w momencie przeprowadzania testu muszą być ogrzane do temperatury pokojowej ($23-29^{\circ}\text{C}$).
2. Dodać 50 μl surowicy do jednego pierścienia na płytce z pierścieniami parafinowymi lub ceramicznymi, używając bezpiecznego urządzenia pipetującego. Nie używać szklanej płytki z zagłębieniami, studzienkami ani pierścieniami szklanymi. Rozprowadzić surowicę okrężnym ruchem końcówki pipety, aby surowica pokryła całą wewnętrzną powierzchnię pierścienia parafinowego lub ceramicznego.
3. Delikatnie zamieszać zawiesinę VDRL Antigen, aby ponownie zawiesić osad.
4. Trzymając igłę i strzykawkę z zawiesiną VDRL Antigen w pozycji pionowej, uwolnić kilka kropli, aby usunąć powietrze z igły. Następnie dodać dokładnie jedną swobodnie wypływającą kroplę (17 μl) zawiesiny antygeny do każdego pierścienia zawierającego surowicę. Nie dopuścić, by igła dotknęła surowicy.
5. Włożyć płytkę do wirnika mechanicznego. Wirować płytkę przez 4 min z prędkością 180 ± 2 obr./min. W przypadku wykonywania badania w suchym klimacie podczas wirowania nakrywać płytkę wilgotną, nawilżającą pokrywą, aby nie dopuścić do nadmiernego parowania.
6. Bezpośrednio po zakończeniu wirowania płytki wyjąć ją z wirnika i odczytać wyniki testu pod mikroskopem z powiększeniem $100\times$.

Ilościowy test VDRL w surowicy

1. Aby przeprowadzić badanie ilościowe próbek surowicy do miana końcowego, przygotować na płytce rozcieńczenia surowicy w stosunku 1:1, 1:2, 1:4 i 1:8.
2. Dodać po 50 μl 0,9% fizjologicznego roztworu soli do pierścieni o numerach 2–4. Nie rozprowadzać roztworu.
3. Dodać po 50 μl surowicy do pierścienia 1 i do pierścienia 2.
4. Wymieszać fizjologiczny roztwór soli i surowicę w pierścieniu 2, wciągając mieszaninę do pipety i wypuszczając ją około 8 razy. Unikać tworzenia się pęcherzyków.
5. Przenieść 50 μl mieszaniny z pierścienia 2 (1:2) do pierścienia 3 (1:4) i wymieszać.
6. Przenieść 50 μl mieszaniny z pierścienia 3 (1:4) do pierścienia 4 (1:8), wymieszać, a następnie odrzucić ostatnie 50 μl .
7. Delikatnie zamieszać zawiesinę antygeny, aby ponownie zawiesić osad.
8. Trzymając igłę i strzykawkę z zawiesiną antygeny w pozycji pionowej, uwolnić kilka kropli, aby usunąć powietrze z igły. Następnie dodać dokładnie jedną swobodnie wypływającą kroplę (17 μl) zawiesiny antygeny do każdego pierścienia.
9. Włożyć płytkę do wirnika mechanicznego. Wirować płytkę przez 4 min z prędkością 180 ± 2 obr./min. W przypadku wykonywania badania w suchym klimacie podczas wirowania umieścić płytkę pod wilgotną, nawilżającą pokrywą, aby nie dopuścić do nadmiernego parowania.
10. Bezpośrednio po zakończeniu wirowania płytki odczytać wyniki testu pod mikroskopem z powiększeniem $100\times$.
11. Jeżeli przy największym badanym rozcieńczeniu (1:8) surowica jest reaktywna:
 - a. Przygotować rozcieńczenie 1:8 próbki badanej, dodając 0,1 ml surowicy do 0,7 ml 0,9% roztworu soli fizjologicznej. Dokładnie wymieszać.
 - b. Dodać 50 μl 0,9% fizjologicznego roztworu soli do drugiego, trzeciego i czwartego pierścienia parafinowego w rzędzie na płytce. Sporządzić dodatkowe seryjne rozcieńczenia w przypadku próbek silnie reaktywnych.
 - c. Dodać 50 μl rozcieńczenia badanej próbki w stosunku 1:8 do pierścieni parafinowych 1 i 2.
 - d. Sporządzić seryjne rozcieńczenia dwukrotne, poczynawszy od pierścienia 2, po czym dokończyć opisany wyżej test.

Kontrola jakości zawiesiny VDRL Antigen przez użytkownika

1. W każdym dniu badań przygotowywać świeżą zawiesinę antygeny. Po przygotowaniu należy ją zużyć w ciągu 8 h.
2. Użyć przygotowaną zawiesinę antygeny o temperaturze $23-29^{\circ}\text{C}$.
3. Reaktywność zawiesiny antygeny sprawdzać za pomocą surowic kontrolnych (Reactive [Reaktywna], Weakly Reactive [Słabo reaktywna] i Nonreactive [Niereaktywna]).
4. Zawiesiny antygeny używać tylko wówczas, gdy wywołuje oczekiwaną reaktywność z surowicami kontrolnymi (Reactive, Weakly Reactive i Nonreactive).

Należy spełniać wymagania kontroli jakości zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa lokalnego, regionalnego lub państwowego lub z wymaganiami akredytacji i standardowymi procedurami kontroli jakości danego laboratorium. Zaleca się skorzystanie z odpowiednich wytycznych CLSI lub przepisów CLIA w celu ustalenia właściwych zasad kontroli jakości.

WYNIKI

Jakościowe

- Odczytać i odnotować wyniki w następujący sposób:
Aglutynacja średnia lub obfita — surowica reaktywna (R)
Aglutynacja słaba — surowica słabo reaktywna (SR)
BRAK aglutynacji lub bardzo delikatna chropowatość — surowica niereaktywna (NR)
- Sprawdzić, czy wyniki uzyskane z użyciem surowic kontrolnych są zgodne z oczekiwanymi (reaktywna, słabo reaktywna, niereaktywna). Jeżeli reakcje nie dają oczekiwanych wyników, test jest nieważny i nie można podawać jego wyników.
- Przeprowadzić badanie ilościowe do miana końcowego wszystkich próbek surowicy, które w jakościowym teście płytkowym dają wyniki: reaktywna, słabo reaktywna lub niereaktywna z „chropowatością”.

Ilościowe

Miano należy podać jako największe rozcieńczenie surowicy, wywołujące wynik „reaktywna” (a nie „słabo reaktywna”). Na przykład:

Rozcieńczenia surowicy						Raport
Nierozcieńczona (1:1)	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
R	W	N	N	N	N	Reaktywna, nierozcieńczona
R	R	W	N	N	N	Reaktywna, rozcieńczenie 1:2
R	R	R	W	N	N	Reaktywna, rozcieńczenie 1:4
W	W	R	R	W	N	Reaktywna, rozcieńczenie 1:8
N (chropowata)	W	R	R	R	N	Reaktywna, rozcieńczenie 1:16
W	N	N	N	N	N	Słabo reaktywna, nierozcieńczona

Jeżeli przy rozcieńczeniu 1:32 uzyskuje się wynik „reaktywna”, należy przygotować dalsze dwukrotne rozcieńczenia seryjne w 0,9% fizjologicznym roztworze soli (1:64, 1:128 i 1:256) i powtórnie wykonać badanie według procedury testu ilościowego.

Interpretacja

- Wyniki testu VDRL w surowicy należy potwierdzić za pomocą testu z antygenem pochodzenia krętkowego.
- Rozpoznanie kiły zależy od wyników testu VDRL, testu potwierdzającego z antygenem krętkowym, podmiotowych i przedmiotowych objawów klinicznych oraz czynników ryzyka.
- Reakcja dodatnia w teście VDRL może wskazywać na przebyte lub obecne zakażenie krętkami patogennymi. Jednakże może być to reakcja fałszywie dodatnia. Obecność reakcji fałszywie dodatniej zostaje potwierdzona, gdy potwierdzający test z antygenem krętkowym daje wynik ujemny.
- Wynik testu VDRL „surowica niereaktywna” przy obecności klinicznych objawów kiły może wskazywać na wczesną kiłę pierwszorzędową, reakcję prozonalną w kiłę drugorzędową albo kiłę późną.
- Wynik testu VDRL „surowica niereaktywna” przy braku obecności klinicznych objawów kiły wskazuje na brak aktualnego zakażenia lub skutecznie leczone zakażenie.
- Ilościowy test VDRL umożliwia wykrycie zmian miana reaginy. Zatem czterokrotny wzrost miana w próbce surowicy w powtórny badaniu może wskazywać na zakażenie, ponowne zakażenie lub niepowodzenie leczenia. Podobnie czterokrotny spadek miana w trakcie leczenia wskazuje na prawidłową skuteczność leczenia kiły.

Test VDRL w płynie mózgowo-rdzeniowym

Opis procedury testu VDRL w płynie mózgowo-rdzeniowym znajduje się w odpowiednich pozycjach piśmiennictwa¹.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Może występować reakcja prozonalna, przy której reaktywność nierozcieńczonej surowicy zostaje zahamowana. Zjawisko prozonalne często powoduje w teście jakościowym wynik „surowica słabo reaktywna” lub „niereaktywna, chropowata”. Zatem w przypadku wszystkich próbek z takimi wynikami należy wykonać test ilościowy.

Biologiczne reakcje fałszywie dodatnie w testach niekrętkowych mogą występować u osób zażywających narkotyki, cierpiących na takie choroby, jak toczeń rumieniowaty, mononukleozę zakaźną, zimnicę, trąd lub wirusowe zapalenie płuc, albo u takich, które poddawano w ostatnim czasie immunizacji¹.

Mogą zdarzać się reakcje krzyżowe z innymi zakażeniami krętkowymi, takimi jak malinia, pinta, kiła endemiczna lub siti.

Podczas wytwarzania produktu BD BBL VDRL Antigen jest badany tylko z użyciem surowicy. Modyfikacje produktów do badania surowicy oraz procedury umożliwiające badanie płynu mózgowo-rdzeniowego znajdują się w odpowiednich pozycjach piśmiennictwa¹. Odpowiedzialność za modyfikację produktów i procedur oraz przestrzeganie wymaganych standardów kontroli jakości spoczywa na użytkowniku produktu.

Jeżeli temperatura w miejscu przeprowadzania testu, temperatura próbek lub odczynników jest niższa niż 23°C, reaktywność testu spada; jeśli temperatura jest wyższa niż 29°C, reaktywność testu wzrasta¹.

W przypadku badania próbek surowicy z obecnością hemolizy, skażeń lub skrajnego zmętnienia wyniki testu są nieprzewidywalne. Osocze nie jest dopuszczalnym rodzajem próbki.

Aby otrzymać poprawne wyniki testu, należy ściśle przestrzegać prawidłowej prędkości i czasu wirowania próbek i antygeny.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA^{15,16}

Perryman, Larsen, Hambie, Pettit, Mullally i Whittington porównywali w swoim badaniu test płytkowy VDRL z dwoma testami kartowymi natychmiastowej reaginy plazmowej (ang. rapid plasma reagin, RPR) oraz testem immunofluorescencji krętków w modyfikacji absorpcyjnej (ang. fluorescent treponemal antibody absorption, FTA-ABS) pod względem ich wydajności w rozpoznawaniu kiły¹⁵. Za pomocą czterech wymienionych testów badano świeże próbki surowicy, pobrane od 505 osób.

Spośród 505 świeżych próbek surowicy 57 wykazało reaktywność co najmniej w jednym z testów niekrętkowych. Trzy próbki surowicy, które dały w teście FTA-ABS wyniki graniczne, nie zostały zamieszczone w zestawieniu. Rozkład surowic reaktywnych pomiędzy trzema testami niekrętkowymi oraz testem FTA-ABS przedstawiono w Tabeli 1¹⁵.

Tabela 1

Wzorzec reaktywności w testach niekrętkowych ^a			Liczba próbek surowicy z danym wzorcem	Liczba próbek surowicy z późniejszym dodatnim wynikiem testu FTA-ABS ^a		
Test kartowy RPR		Test płytkowy VDRL		R	B	N
Test RPR nr 1	Standardowy test RPR nr 2					
R	R	R	43	38	2	3
N	R	R	1	1	–	–
N	N	R	4	2	–	2
N	R	N	1	1	–	–
R	R	N	5	5	–	–
R	N	N	1	1	–	–
R	N	R	2	1	1	–

^a R, surowica reaktywna; G, wynik graniczny; N, surowica niereaktywna

W Tabeli 2 przedstawiono diagnozy związane z reaktywnością w testach niekrętkowych¹⁵.

Tabela 2

Stadium kiły	Liczba próbek surowicy z reaktywnością wykazaną w poniższym teście ^a									
	Test kartowy RPR				Test płytkowy VDRL			Test FTA-ABS		
	Test nr 1		Standardowy test nr 2							
	R	N	R	N	R	W	N	R	B	N
Pierwszorzędowa										
Nieleczona	5	1	6	–	4	2	–	6	–	–
Leczona	7	1	7	1	5	1	2	8	–	–
Drugorzędowa										
Nieleczona	6	–	6	–	6	–	–	6	–	–
Leczona	5	–	5	–	5	–	–	5	–	–
Utajona										
Nieleczona	9	–	8	1	8	–	1	8	1	–
Leczona	15	1	15	1	10	3	3	14	–	2
Kiła przebyta w przeszłości	1	1	1	1	–	2	–	2	–	–
Inne choroby przenoszone drogą płciową	3	2	2	3	3	2	–	–	2	3

^a R, surowica reaktywna; N, surowica niereaktywna; S, surowica słabo reaktywna (w zestawieniu uznawana za reaktywną); G, wynik graniczny

Czułość wszystkich trzech testów niekrętkowych na podstawie obecności 21 przypadków nieleczzonej kiły wyniosła 95,2% (zgodność wyników w 20 na 21 przypadków). W przypadku próbek surowicy 31 osób z kiłą leczoną czułość testu płytkowego VDRL wyniosła 83,9% (zgodność wyników w 26 na 31 przypadków). Ogólna czułość testu płytkowego VDRL (osoby leczone i nieleczone) wyniosła 88,5% w porównaniu z 92,3% obu testów kartowych RPR.

Swoistość trzech testów niekrętkowych na podstawie badania 453 próbek surowicy osób uważanych za niechorujące na kiłę wyniosła: testu RPR nr 1 99,3%, standardowego testu RPR nr 2 99,6% i testu płytkowego VDRL 98,9%¹⁵.

W innym badaniu, które przeprowadzili Pope, Hunter and Feeley¹⁶ w Ośrodkach Kontroli Chorób w Atlancie w stanie Georgia, 297 próbek surowicy zbadano za pomocą testu immunoenzymatycznego (ang. enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA), testu płytkowego VDRL, testu FTA-ABS oraz testu mikrohemaglutynacji w kierunku przeciwciał przeciwko krętkom (ang. microhemagglutination assay for *T. pallidum* antibodies, MHA-TP). W Tabeli 3 poniżej przedstawiono czułość i swoistość każdej z tych metod, opublikowane w omawianym badaniu¹⁶.

Tabela 3

Test	Czułość	Swoistość
ELISA	89,3%	98,5%
VDRL	93,3%	92,7%
FTA-ABS	100%	97,8%
MHA-TP	76%	98,2%

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. Opis

- 240764 BD BBL™ VDRL Antigen; ampułki 1 x 5 ml z roztworem soli fizjologicznej 1 x 60 ml
- 240765 BD BBL™ VDRL Antigen; ampułki 10 x 0,5 ml z roztworem soli fizjologicznej 1 x 60 ml
- 235201 BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 zestaw 3 fiolek:
Nontreponemal Antigen Reactive Serum, jedna fiołka 3 ml
VDRL Weakly Reactive Serum, jedna fiołka 3 ml
Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, jedna fiołka 3 ml

PIŚMIENICTWO

- Larsen, S.A., V. Pope, R. Johnson, and E.J. Kennedy, Jr. (ed.). 1998. A manual of tests for syphilis, 9th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
- Creighton, E.T. 1990. Darkfield microscopy for the detection and identification of *Treponema pallidum*, p. 49–61. In S. A. Larsen, E. F. Hunter, and S. J. Kraus (ed.), Manual of tests for syphilis, 8th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
- Janda, W.M. (ed.). 1994. Immunology, p. 9.7.1–9.7.20. In H. D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 2. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Norris, S.J., V. Pope, R.E. Johnson and S.A. Larsen. 2003. *Treponema* and other human host-associated spirochetes, p. 955–971. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Matthews, H.M., T.K. Yang, and H.M. Jenkin. 1979. Unique lipid composition of *Treponema pallidum* (Nichols virulent strain). Infect. Immun. 24:713–719.
- Harris, A., A.A. Rosenberg, and L.M. Riedel. 1946. A microflocculation test for syphilis using cardiolipin antigen. J. Ven. Dis. Infor 27:169–174.
- Pangborn, M.C. 1941. A new serologically active phospholipid from beef heart. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 48:484–486.
- Pangborn, M.C. 1944. Acid cardiolipin and an improved method for the preparation of cardiolipin from beef heart. J. Biol. Chem. 153:343–348.
- Pangborn, M.C. 1945. A simplified preparation of cardiolipin, with a note on purification of lecithin for serologic use. J. Biol. Chem. 161:71–82.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80
- 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.
- 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.
- Thomson, R.B. and J.M. Miller. 2003. Specimen collection, transport and processing: bacteriology, p. 286–330. In Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Perryman, M.W., S.A. Larsen, E.A. Hambie, D.E. Pettit, R.L. Mullally and W. Whittington. 1982. Evaluation of a new rapid plasma reagin card test as a screening test for syphilis. J. Clin. Microbiol. 16:286–290.
- Pope, V., E.F. Hunter and J.C. Feeley. 1982. Evaluation of the microenzyme-linked immunosorbent assay with *Treponema pallidum* antigen. J. Clin. Microbiol. 15:630–634.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę bd.com

Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
(07)	2020-05	Przekształcono instrukcje drukowane na format elektroniczny i dodano informacje o dostępie, aby umożliwić uzyskiwanie dokumentów ze strony bd.com/e-labeling. Zaktualizowano zwroty wskazujące środki ostrożności, dodano PP241, P240, P233, P242 i P243 do istniejących zwrotów zgodnie z aktualną kartą charakterystyki dla numerów katalogowych 240764 i 240765. Zaktualizowano zwroty wskazujące środki ostrożności, dodano P270 i P330 do istniejących zwrotów zgodnie z aktualną kartą charakterystyki dla numeru katalogowego 235201. Zmiana adresu sponsora w Australii, dodanie adresu sponsora w Nowej Zelandii.



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



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použité do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 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 = айın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

For US: "For Investigational Use Only"



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

CONTROL

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

CONTROL+

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

CONTROL-

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrol / Negatieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo negativo / Controllo negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE/EO

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

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



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



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



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



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



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



Peel / Обелете / Otveteft zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plēsti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

 bd.com/e-labeling

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



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.