

TILSIGTET BRUG

BD Difco Listeria O Antisera type 1, 4 og Poly anvendes til identifikation af *Listeria monocytogenes* i agglutinationstesten på objektglas.

BD Difco Listeria O Antigener type 1 og 4 (objektglas) anvendes som positive kontroller i agglutinationstesten på objektglas.

RESUMÉ OG FORKLARING

Listeria monocytogenes blev første gang beskrevet i 1926 af Murray, Webb og Swann¹ og er et udbredt problem indenfor sundhedssystemerne og fødevarerindustrien. Denne organisme kan forårsage humane sygdomme og dødsfald, specielt i immunsvækkede individer og gravide kvinder.² Det første, rapporterede fødevarerudbrud af listeriose forekom i 1985.³ Siden har mikrobiologiske og epidemiologiske beviser fra både sporadiske og epidemiske tilfælde af listeriose vist, at den primære form for overførsel sker gennem indtagelse af fødevarer, der er kontamineret med *L. monocytogenes*.⁴

Organismen er blevet isoleret fra kommercielle mælkeprodukter og planter, der bruges til produktion af fødevarer, og er til stede overalt i naturen i mange forskellige former for fødevarer, der ikke er behandlet, samt i jord, spildevand, ensilage og flodvand.⁵

Listeria-arter vokser i et pH-område på 4,4–9,6 og overlever i fødevarerprodukter med pH-niveauer, der ligger udenfor dette område.⁶ *Listeria*-arter er mikroaerofile, grampositive, asporogene, ikke-indkapslede, ikke-forgrenende, regulære, korte, motile stave. Motilitet er mest udtalt ved 20 °C.

Stammer af *Listeria*-arter deles i serotyper baseret på cellulære (O) og flagellar- (H) antigener.⁷ Tretten serotyper af *L. monocytogenes* er kendt. De fleste humane sygdomme forårsages af serotyper 1/2a, 1/2b og 4b.⁸

PROCEDURENS PRINCIPPER

Identifikation af *L. monocytogenes* indbefatter både biokemisk og serologisk bekræftelse.

Serologisk bekræftelse kræver, at mikroorganismen (antigenet) reagerer med det tilsvarende antistof. Denne *in vitro* reaktion frembringer en makroskopisk sammenklumpning kaldet agglutination. Den ønskede homologe reaktion er hurtig, dissocierer ikke (høj aviditet) og binder kraftigt (høj affinitet).

Da en mikroorganisme (antigen) kan agglutinere med et antistof frembragt som respons på en anden art, er heterologe reaktioner mulige. Sådanne uventede og måske uforudsigelige reaktioner kan føre til nogen forvirring under serologisk identifikation. En positiv, homolog agglutinationsreaktion bør understøtte den morfologiske og biokemiske identifikation af mikroorganismen.

Agglutination af det somatiske antigen i testen med objektglas forekommer som en fast, kornet sammenklumpning. Homologe reaktioner forekommer hurtigt og er kraftige (3+). Heterologe reaktioner dannes langsomt og er svage.

REAGENSER

BD Difco Listeria O Antisera type 1, 4 og Poly er frysetørrede, polyklonale kanin-antisera, der indeholder ca. 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Listeria O Antisera type 1 og 4 er specifikke for de respektive serotyper af *L. monocytogenes*, hvorimod Listeria O Antiserum Poly indeholder agglutininere for *L. monocytogenes* serotyper 1 og 4.

BD Difco Listeria O Antigener type 1 og 4 (Slide) er suspensioner af de rette *L. monocytogenes* serotyper, der indeholder 0,3 % formaldehyd som konserveringsmiddel. Når reagenserne anvendes i henhold til den foreslåede procedure, vil de give følgende:

Reagens	Hætteglas	Antal test
Listeria O Antiserum	1 ml	400 test med objektglas
Listeria O Antigen (Slide)	5 ml	100 test med objektglas

Advarsler og forholdspojeregler

Til *in vitro* diagnostik.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

Anvend aseptiske teknikker og fastlagte forholdsregler mod mikrobiologiske risici under alle procedurer. Prøver, beholdere, objektglas, rør og andet kontamineret materiale skal steriliseres ved autoklavering efter brug. Brugsanvisningen skal følges omhyggeligt.

ADVARSEL: Dette produkt indeholder natriumazid. Natriumazid er meget giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.

Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Efter kontakt med huden vaskes straks med store mængder vand. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberer og danne yderst eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skylles med rigeligt med vand for at forhindre ophobning af azider.

Advarsel



Katalog-nr. Beskrivelse

223001	BD Difco™ Listeria O Antiserum Type 1, 1 ml
223011	BD Difco™ Listeria O Antiserum Type 4, 1 ml
223021	BD Difco™ Listeria O Antiserum Poly, 1 ml

H302 Farlig ved indtagelse.

P264 Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P330** Skyl munden. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Farligt



Katalog-nr. Beskrivelse

223031	BD Difco™ Listeria O Antigen Type 1 (objektglas), 5 ml
223041	BD Difco™ Listeria O Antigen Type 4 (objektglas), 5 ml

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion. **H350** Kan fremkalde kræft.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P280** Bær beskyttelseshandsker. **P272** Tilmudset arbejdstøj må ikke fjernes fra arbejdspladsen. **P201** Indhent særlige anvisninger før brug. **P202** Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P363** Tilmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. **P308+P313** VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. **P333+P313** Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt med vand. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Opbevaring: Opbevar frysetørrede og rehydrerede BD Difco Listeria O Antiserer ved 2–8 °C.

Opbevar BD Difco Listeria O Antigen (Slide) ved 2–8 °C.

Udløbsdatoen gælder for produktet i den intakte beholder, når det opbevares som anvist.

Længerevarende eksponering af reagenser for temperaturer ud over de, der specificeres, er ødelæggende for produkterne.

Kassér antisera, der er uklare eller har udfældning efter rehydrering eller opbevaring, medmindre de kan centrifugeres eller filtreres klare, og der kan påvises reaktivitet vha. validerede positive og negative kontroller. Tydelig uklarhed er indikation på kontaminering, og antisera af denne type skal kasseres.

Undersøg hætteglassene med antigen for tegn på agglutination inden brug.

PRØVEINDSAMLING OG -KLARGØRING

Kliniske prøver: *Listeria* kan restituere på selektive medier, såsom Oxford Agar, Modified Oxford Agar, LPM Agar eller PALCAM Medium. Se de relevante litteraturhenvisninger for specifikke anbefalinger angående isolering af *Listeria* fra kliniske prøver.⁸⁻¹⁰ Afgør, at der er taget en ren kultur af mikroorganismen, og at de biokemiske testreaktioner er overensstemmende med identifikationen af organismen som *L. monocytogenes*. Når disse kriterier er opfyldt, kan den serologiske identifikation foretages.

Prøver fra fødevarer eller mælkeprodukter: *Listeria* kan restituere, når prøverne behandles for at restituere skadede mikroorganismer og for at forhindre overvækst af konkurrerende mikroorganismer. Se de relevante litteraturhenvisninger for anbefalede procedurer til isolering af *Listeria* fra fødevarer.^{6,11,12} Følg en etableret procedure og isolér en ren kultur af mikroorganismen og bekræft, at de biokemiske testreaktioner er i overensstemmelse med identifikation af organismen som *L. monocytogenes*. Når disse kriterier er blevet opfyldt, kan serologisk identifikation udføres.

PROCEDURE

Vedlagte materialer:

BD Difco Listeria O Antiserum Type 1, BD Difco Listeria O Antiserum Type 4, BD Difco Listeria O Antiserum Poly, BD Difco Listeria O Antigen Type 1 (Slide), BD Difco Listeria O Antigen Type 4 (Slide).

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt:

Test med objektglas: BD Difco FA Buffer (Dried), agglutinationsobjektglas, applikatorpinde, vandbad (80–100 °C), pipetter.

Klargøring af reagens: Lad alle materialer få stuetemperatur, inden testene udføres. Sørg for at alle glasmaterialer og pipetter er rene og uden rester af f.eks. vaskemidler.

Listeria O Antiserer: Rehydreres ved at tilsætte 1 ml sterilt vand til hvert hætteglas. Rotér forsigtigt for at opløse indholdet fuldstændigt.

Listeria O Antigens (Slide) er klar til brug.

Testprocedure

Test med objektglas

1. Rehydrér BD Difco FA Buffer som angivet på etiketten.
2. Suspendér en løkkefuld testisolatvækst fra et solidt, ikke-hæmmende agarmedium i ca. 5 ml BD Difco FA Buffer.
3. Opvarm organisme-suspensionen ved 80–100 °C (i vandbad) i 1 h.
4. Centrifuger suspensionen ved 2.000–5.000 RCF i 15–20 min og fjern det meste af supernatantvæsken.
5. Resuspendér organismen i den tilbageværende mængde supernatantvæske.
6. Klargør en 1:20 fortynding af det ønskede BD Difco Listeria Antiserum i 0,85 % NaCl-opløsning.
7. Dispensér det ønskede, fortyndede BD Difco Listeria Antiserum på to separate områder på et agglutinationsobjektglas, 1 dråbe på hvert område. Dispensér 1 dråbe BD Difco FA Buffer på et tredje område på samme objektglas. Den første dråbe antiserum skal anvendes til testisolatet, og den anden skal anvendes til positiv kontrol. Dråben af BD Difco FA Buffer skal anvendes til negativ kontrol.
8. Dispensér 1 dråbe organisme-suspension fra punkt 5 til den første dråbe antiserum.
9. **Positiv kontrol:** Dispensér 1 dråbe homologt BD Difco Listeria O Antigen (Slide) til den anden dråbe antiserum.
10. **Negativ kontrol:** Dispensér 1 dråbe organisme-suspension fra punkt 5 til BD Difco FA Buffer-dråben på agglutinationsobjektglasset.
11. Rotér i 1–2 min og aflæs agglutination.

Bruger kvalitetskontrol: På anvendelsestidspunktet skal både positive og negative antigenkontroller testes for at kontrollere præstationen af antiserum, teknikker og metodologi. Hvis resultaterne fra enten den positive eller negative kontrol ikke er som beskrevet, er testen ugyldig, og resultaterne kan ikke rapporteres.

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt med laboratoriets egne standardkvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales, at brugeren læser de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-regulativer for korrekt kvalitetskontrolpraksis.

RESULTATER

Test med objektglas

1. Aflæs og notér resultaterne som følger:

4+	100 % agglutination, baggrund er klar til let tåget.
3+	75 % agglutination, baggrund er let uklar.
2+	50 % agglutination, baggrund er moderat uklar.
1+	25 % agglutination, baggrund er uklar.
–	Ingen agglutination

2. En 3+ eller stærkere agglutination inden for 1–2 min er et positivt resultat for testisolatet.
3. En delvis (svagere end 3+) eller forsinket agglutinationsreaktion skal betragtes som værende negativ.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Serologiske teknikker, der anvender BD Difco Listeria O Antiserum, fungerer som bekræftende bevis for identifikation af *L. monocytogenes*. En endelig identifikation kan ikke bestemmes uden at overveje morfologisk, serologisk og biokemisk karakterisering.
2. Stærk varme fra ydre kilder (varm bakteriologisk løkke, brænderflamme, lyskilde osv.) kan forhindre dannelse af en jævn suspension af mikroorganismen eller forårsage fordampning af eller bundfældning i testblandingen. Der kan forekomme falskt-positive reaktioner.
3. Grove kulturisolater forekommer og vil agglutinere spontant, hvilket forårsager agglutination af den negative kontrol (autoagglutination). Hvis agglutination (autoagglutination) forekommer, er kulturen grov og kan ikke testes. Lav en videredyrkning til et ikke-hæmmende medium, inkubér og test organismen igen.
4. Agglutinationsreaktioner på 3+ eller stærkere i testen på objektglas tolkes som positive reaktioner. Krydsreaktioner, der resulterer i en 1+ eller 2+ agglutination, er sandsynlige, da der er somatiske antigener, der er delt mellem forskellige organismer, såsom stafylokokker, enterokokker og *Bacillus*-arter.¹⁰
5. Længerevarende eksponering af reagenserne for temperaturer ud over de, der specificeres, er ødelæggende for produkterne.
6. Eksponering af Listeria O Antigener for temperaturer under 2 °C kan resultere i autoagglutination. Antigenerne skal være jævne, ensartede suspensioner. Undersøg hætteglassene med antigen for tegn på agglutination inden brug. Suspensioner med agglutination er ikke brugbare og bør kasseres.

FUNKTIONSDATA

1. Hvis det rette Listeria O Antigen anvendes, skal den positive kontrol vise 3+ eller stærkere agglutination i testen med objektglas.
2. Den negative kontrol bør ikke vise agglutination.

Sensitiviteten af BD Difco Listeria O Antigen type 1, 4 og Poly bestemmes ved at demonstrere den korrekte reaktivitet i testen med objektglas, som beskrevet i afsnittet "Resultater", ved brug af det tilsvarende homologe BD Difco Listeria O Antigen. Specificiteten bestemmes ved at demonstrere ikke-reaktivitet mod ikke-relaterede (heterologe) BD Difco Listeria O Antigener.

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

223001	BD Difco™ Listeria O Antiserum Type 1, 1 ml
223011	BD Difco™ Listeria O Antiserum Type 4, 1 ml
223021	BD Difco™ Listeria O Antiserum Poly, 1 ml
223031	BD Difco™ Listeria O Antigen Type 1 (Slide), 5 ml
223041	BD Difco™ Listeria O Antigen Type 4 (Slide), 5 ml
223143	BD Difco™ FA Buffer, Dried, 6 x 10 g
223142	BD Difco™ FA Buffer, Dried, 100 g

LITTERATUR

1. Murray, E.G.D., R.A. Webb and M.B.R. Swann. 1926. A disease of rabbits characterized by large mononuclear leucocytosis caused by a hitherto undescribed bacillus *Bacterium monocytogenes* (n. sp.). J. Path. Bact. 29:407 439.
2. Monk, J.D., R.S. Clavero, L.R. Beuchat, M.P. Doyle and R.E. Brackett. 1994. Irradiation inactivation of *Listeria monocytogenes* and *Staphylococcus aureus* in low and high fat, frozen and refrigerated ground beef. J. Food Prot. 57:969 974.
3. Wehr, H.M. 1987. *Listeria monocytogenes* – a current dilemma special report. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 70:769 772.
4. Bremer, P.J. and C.M. Osborne. 1995. Thermal death times of *Listeria monocytogenes* in green shell mussels (*Perna canaliculus*) prepared for hot smoking. J. Food Prot. 58:604 608.
5. Patel, J.R., C.A. Hwang, L.R. Beuchat, M.P. Doyle and R.E. Brackett. 1995. Comparison of oxygen scavengers for their ability to enhance resuscitation of heat injured *Listeria monocytogenes*. J. Food Prot. 58:244 250.
6. Ryser, E.T. and C.W. Donnelly. 1992. *Listeria*, p. 343-356. In F.P. Downes and K. Ito (ed.), Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
7. Seeliger, H.P.R., and K. Hohne. 1979. Serotyping of *Listeria monocytogenes* and related species, p. 31-49. In T. Bergen and J.R. Norris (ed.), Methods in microbiology, vol. 13. Academic Press, London, England.
8. Bille, J., J. Rocourt and B. Swaminathan. 2003. *Listeria* and *Erysipelothrix*, p. 461-471. 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.
9. Pezzlo, M. 1994. Aerobic bacteriology, p. 1.0.1.-1.20.47. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld and E.A. Trevino. 2002. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 11th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis, Mo.
11. Association of Official Analytical Chemists. 2001. FDA Bacteriological analytical manual online. <<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-mm.html>>.
12. Flowers, R. S., W. Andrews, C. W. Donnelly, and E. Koenig. 1993. Pathogens in milk and milk products. In Marshall, R. T., (ed.), Standard methods for the examination of dairy products, 16th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com.

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(06)	2019-09	Konverteret trykt brugsanvisning til elektronisk format og tilføjet adgangsplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra BD.com/e-labeling . Fjernede Procedurens begrænsninger nr. 7. Denne erklæring konflikter med erklæringen i afsnittet Reagenser vedrørende klaring af antiserum. Det er tilladt for kunder af klare antiserummet ved centrifugering eller filtrering.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 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 = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia 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 (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu 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 společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk mediskinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık 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(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері 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 / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer 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 IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / 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 prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / 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 / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / 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 / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле типі / 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 / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / 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 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti 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 / Vystraha, 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 dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러친 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын 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 награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo 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 / Πазете 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 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить 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 plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlíkuult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotių uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålígg, händter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8085890

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, MD 21152 USA



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

BD, the BD Logo, and Difco are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.