



8085890(06)
2019-09
Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os BD Difco Listeria O Antisera Types 1, 4 e Poly (Anti-soros tipos 1, 4 e Poli-anti-soro BD Difco Listeria) são utilizados para identificação de *Listeria monocytogenes* no teste de aglutinação em lâmina.

Os BD Difco Listeria O Antigens Types 1 e 4 (Lâmina) são utilizados como controlos positivos no teste de aglutinação em lâmina.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Descrita pela primeira vez em 1926 por Murray, Webb e Swann¹, a *Listeria monocytogenes* é um problema abrangente de saúde pública e nas indústrias alimentares. Este microrganismo pode causar doença e mesmo a morte em humanos, especialmente em indivíduos imunodeprimidos e mulheres grávidas.² A primeira descrição de um surto de listeriose com origem alimentar ocorreu em 1985³ e, desde então, têm sido recolhidas provas microbiológicas e epidemiológicas de casos esporádicos e epidémicos de listeriose que demonstram que a principal via de transmissão é através do consumo de alimentos contaminados com *L. monocytogenes*.⁴

O microrganismo foi isolado a partir de lacticínios comercializados e de plantas utilizadas no processamento de alimentos; é ubiquitário na natureza, estando presente numa grande variedade de alimentos não processados e no solo, esgotos, ensilagem e rios.⁵

As espécies do género *Listeria* crescem num intervalo de pH entre 4,4 e 9,6 e sobrevivem em produtos alimentares com níveis de pH fora destes parâmetros.⁶ Estas espécies são bastonetes Gram-positivos, microaerófilos, curtos e regulares, com mobilidade; formam esporos, não têm cápsula e as suas cadeias não se ramificam. A mobilidade é mais acentuada a 20 °C.

As estirpes de *Listeria* spp. dividem-se em serótipos com base nos抗énios celulares (O) e flagelares (H).⁷ São conhecidos treze serótipos de *L. monocytogenes*. A maior parte dos casos de doença em humanos é causada pelos serótipos 1/2a, 1/2b e 4b.⁸

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A identificação de *L. monocytogenes* inclui a confirmação bioquímica e serológica.

A confirmação serológica requer que o microrganismo (antigénio) reaja com o anticorpo correspondente. Esta reacção *in vitro* produz aglomerados macroscópicos, denominados aglutinação. A reacção homóloga pretendida é rápida, não se dissocia (avidez elevada) e possui ligações fortes (elevada afinidade).

Devido ao facto de um microrganismo (antigénio) poder aglutinar-se com um anticorpo produzido em resposta a outras espécies, são possíveis reacções heterólogas. Tais reacções inesperadas e, possivelmente, imprevisíveis, podem conduzir a alguma confusão na identificação serológica. Uma reacção positiva de aglutinação homóloga deverá ser apoiada pela identificação morfológica e bioquímica do microrganismo.

A aglutinação do antigénio somático no teste em lâmina aparece sob a forma de um aglomerado granular consistente. As reacções homólogas ocorrem rapidamente e são fortes (3+). As reacções heterólogas formam-se lentamente e são fracas.

REAGENTES

Os BD Difco Listeria O Antisera Types 1, 4 e Poly são anti-soros polyclonais de coelho liofilizados, que contêm azida de sódio a aproximadamente 0,1% como conservante. Os Listeria O Antisera Types 1 e 4 são específicos para os respectivos serótipos de *L. monocytogenes*, enquanto o Listeria O Antiserum Poly contém aglutininas para os serótipos 1 e 4 de *L. monocytogenes*.

Os BD Difco Listeria O Antigens Types 1 e 4 (Lâmina) são suspensões dos serótipos de *L. monocytogenes* apropriados contendo formaldeído a 0,3% como conservante. Quando utilizado de acordo com o procedimento sugerido, os reagentes produzirão os seguintes testes:

Reagente	Frasco	Número de testes
Listeria O Antiserum	1 mL	400 testes em lâmina
Listeria O Antigen (Lâmina)	5 mL	100 testes em lâmina

Advertências e Precauções

Para diagnóstico *in vitro*.

Este produto contém borracha natural desidratada.

Utilizar técnicas assépticas e cumprir as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos em todos os procedimentos.

Após a utilização, esterilizar em autoclave as amostras, os recipientes, as lâminas, os tubos e qualquer outro material contaminado. As instruções de utilização devem ser seguidas com cuidado.

ADVERTÊNCIA: Este produto contém azida sódica. A azida sódica é tóxica por inalação, em contacto com a pele e por ingestão. Em contacto com ácidos liberta um gás altamente tóxico. Após o contacto com a pele, lavar imediatamente com água abundante. A azida sódica pode reagir com as canalizações de chumbo e cobre, produzindo azidas metálicas altamente explosivas. Ao eliminar, irrigar com um grande volume de água para evitar a acumulação de azida.

Advertência



N.º de cat. Descrição

223001	BD Difco™ Listeria O Antiserum Tipo 1, 1 mL
223011	BD Difco™ Listeria O Antiserum Tipo 4, 1 mL
223021	BD Difco™ Listeria O Antiserum Poly, 1 mL

H302 Nocivo por ingestão.

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P330** Enxaguar a boca. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Perigo



N.º de cat. Descrição

223031	BD Difco™ Listeria O Antigen Tipo 1 (lâmina), 5 mL
223041	BD Difco™ Listeria O Antigen Tipo 4 (lâmina), 5 mL

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. **H350** Pode provocar cancro.

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. **P280** Usar luvas de proteção **P272** A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. **P201** Pedir instruções específicas antes da utilização. **P202** Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. **P321** Tratamento específico (ver no presente rótulo).

P363 Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. **P308+P313** EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. **P333+P313** Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. **P302+P352** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabonete e água abundantes. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Armazenamento: Armazenar os BD Difco: Listeria O Antisera rehidratados e liofilizados a temperaturas entre 2 e 8 °C.

Armazenar os BD Difco Listeria O Antigen (Lâmina) entre 2 e 8 °C.

O prazo de validade refere-se ao produto contido no recipiente intacto e armazenado conforme indicado.

A exposição prolongada dos reagentes a outras temperaturas além das especificadas é prejudicial para os produtos.

Elimine qualquer anti-soro com uma apresentação turva ou com precipitado após a reidratação ou armazenamento, excepto se for possível clarificar o anti-soro por centrifugação ou filtração e este demonstrar reactividade adequada com controlos positivos e negativos validados. Uma apresentação muito turva é indicativa de contaminação e os anti-soros nestas condições devem ser eliminados.

Antes de utilizar, observar os frascos de抗énio verificando se existe aglutinação. As suspensões com aglutinação não são utilizáveis e devem ser eliminadas.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Amostras clínicas: A *Listeria* pode ser isolada em meios diferenciais selectivos, tais como o Ágar Oxford, Ágar Oxford Modificado, Ágar LPM ou Meio PALCAM. Para obter recomendações específicas sobre o isolamento de *Listeria* a partir de amostras clínicas, consulte a bibliografia apropriada.⁸⁻¹⁰ Determine se foi obtida uma cultura pura do microrganismo e se as reacções do teste bioquímico são consistentes com a identificação do microrganismo como *L. monocytogenes*. Depois de cumpridos estes critérios, poderá ser realizada a identificação serológica.

Amostras de alimentos e lacticínios: As espécies de *Listeria* podem ser isoladas quando as amostras são processadas de forma a recuperar microrganismos enfraquecidos e evitar o crescimento excessivo de microrganismos competidores. Para obter os procedimentos recomendados para o isolamento de *Listeria* spp. a partir de alimentos, consulte as referências bibliográficas apropriadas.^{6,11,12} Depois de seguido um protocolo estabelecido, isole uma cultura pura do microrganismo e confirme que as reacções do teste bioquímico são consistentes com a identificação do microrganismo como *L. monocytogenes*. Depois de cumpridos estes critérios, poderá ser realizada a identificação serológica.

PROCEDIMENTO

Material fornecido: 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).

Material necessário mas não fornecido:

Teste em lâmina: BD Difco FA Buffer (Liofilizado), lâminas de aglutinação, varetas aplicadoras, banho-maria (80–100 °C), doseadores.

Preparação dos reagentes: Antes de realizar os testes, estabilize todos os materiais à temperatura ambiente. Certifique-se de que todos os utensílios de vidro e pipetas estão limpos e sem resíduos, por exemplo, de detergente.

Listeria O Antisera: Para rehidratar, adicione 1 mL de água purificada estéril a cada frasco. Rode suavemente, para dissolver completamente o conteúdo.

Os **Listeria O Antigens** (Lâmina) estão prontos a utilizar.

Procedimento do teste

Teste em lâmina

1. Rehidrate o BD Difco FA Buffer, de acordo com as instruções do rótulo.
2. Suspenda uma ansa cheia de cultura do isolado de teste, obtida num meio de ágar sólido não inibidor, em aproximadamente 5 mL de BD Difco FA Buffer.
3. Aqueça a suspensão do microrganismo a 80–100 °C (num banho-maria) durante 1 h.
4. Centrifuge a suspensão a 2.000–5.000 RCF durante 15 a 20 min e retire a maior parte do líquido sobrenadante.
5. Volte a suspender o microrganismo na parte restante do líquido sobrenadante.
6. Prepare uma diluição de 1:20 do BD Difco Listeria Antiserum pretendido numa solução de NaCl a 0,85%.
7. Sobre uma lâmina de aglutinação, coloque 1 gota do BD Difco Listeria Antiserum diluído pretendido em cada uma das duas áreas separadas. Coloque 1 gota do BD Difco FA Buffer numa terceira área da mesma lâmina. A primeira gota de anti-soro será utilizada para o isolado do teste e a segunda para o controlo positivo. A gota de BD Difco FA Buffer será utilizada para o controlo negativo.
8. Adicione 1 gota da suspensão do microrganismo obtida no passo 5 à primeira gota de anti-soro.
9. **Controlo positivo:** Adicione 1 gota do BD Difco Listeria O Antigen (Slide) homólogo à segunda gota de anti-soro.
10. **Controlo negativo:** Adicione 1 gota da suspensão do microrganismo obtida no passo 5 à gota de BD Difco FA Buffer na lâmina de aglutinação.
11. Rode a lâmina durante 1 a 2 min e, em seguida, verifique se existe aglutinação.

Controlo de qualidade pelo utilizador: No momento da utilização, teste ambos os controlos positivo e negativo do antígeno, para verificar o desempenho do anti-soro, das técnicas e da metodologia. Se os resultados do controlo positivo ou do controlo negativo não forem os descritos, o teste é considerado inválido e os resultados não podem ser apresentados.

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação europeus e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as normas do CLSI e os regulamentos da CLIA que dizem respeito a este assunto, para obter orientações sobre práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

Teste em lâmina

1. Leia e registe os resultados da seguinte forma:

4+	100% de aglutinação; cor de fundo transparente a ligeiramente opaca
3+	75% de aglutinação; cor de fundo ligeiramente turva
2+	50% de aglutinação; cor de fundo moderadamente turva
1+	25% de aglutinação; cor de fundo turva
-	Não ocorreu aglutinação

2. Relativamente ao isolado do teste, a ocorrência de uma aglutinação igual ou superior a 3+ no período de 1 a 2 min indica um resultado positivo.
3. Uma reacção de aglutinação parcial (menos de 3+) ou retardada deve ser considerada negativa.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. As técnicas serológicas que utilizam os BD Difco Listeria O Antisera servem como prova corroborativa da identificação de *L. monocytogenes*. A identificação final não poderá ser feita sem ter em consideração a caracterização morfológica, serológica e bioquímica.
2. O calor excessivo proveniente de fontes externas (ansa bacteriológica quente, chama do bico de Bunsen, fonte de luz, etc.) pode impedir a formação de uma suspensão homogénea do microrganismo ou originar a evaporação ou precipitação da mistura do teste. Podem ocorrer reacções falsas positivas.
3. A ocorrência de isolados de cultura irregular provocará a aglutinação espontânea, originando a aglutinação do controlo negativo (auto-aglutinação). Se ocorrer auto-aglutinação, então a cultura é irregular e não pode ser testada. Efectue uma repicagem para um meio não inibidor, incube e volte a testar o organismo.
4. As reacções de aglutinação iguais ou superiores a 3+ no teste em lâmina são interpretadas como reacções positivas. A ocorrência de reacções cruzadas com uma aglutinação de 1+ ou 2+ é provável, pois existem抗ígenos somáticos partilhados por microrganismos diferentes como os estafilococos, enterococos e espécies de *Bacillus*.¹⁰
5. A exposição prolongada dos reagentes a outras temperaturas além das especificadas é prejudicial para os produtos.
6. A exposição dos Listeria O Antigens a temperaturas inferiores a 2 °C pode provocar auto-aglutinação. Os抗ígenos devem apresentar-se como suspensões suaves e uniformes. Antes de utilizar, observar os frascos verificando se existe aglutinação. As suspensões com aglutinação não são utilizáveis e devem ser eliminadas.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Utilizando o Listeria O Antigen apropriado, o controlo positivo deverá apresentar uma aglutinação igual ou superior a 3+ no teste em lâmina.
2. O controlo negativo não deverá apresentar aglutinação.

A sensibilidade dos BD Difco Listeria O Antisera Types 1, 4 e Poly é determinada através da demonstração da reactividade apropriada no teste em lâmina, conforme definido na secção "Resultados", utilizando o BD Difco Listeria O Antigen homólogo respectivo. A especificidade é determinada através da demonstração da ausência de reactividade contra BD Difco Listeria O Antigens não relacionados (heterólogos).

APRESENTAÇÃO

No.º de cat. Descrição

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

BIBLIOGRAFIA

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 *Erysipelothrrix*, p. 461-471. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Yolken (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.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite bd.com.

Histórico de Alterações

Revisão	Data	Resumo das alterações
(06)	2019-09	Conversão de instruções impressas para uso em formato eletrónico e adição de informações de acesso para obtenção do documento de BD.com/e-labeling. Remoção de Limitações do Procedimento n.º 7. Esta declaração está em conflito com a declaração da secção Reagentes relativa à clarificação do antissoro. Os clientes estão autorizados a clarificar o antissoro por centrifugação ou filtração.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkētājs / Producent / Producător / Produçor / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Используйте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрънг ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebite do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánâ la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доділе / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måneden) 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 = кuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónag utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЮЖА-АА-КК / ЖОЮЖА-АА (АА = айдын соны) YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = ménésio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LI-ZZ / AAAA-LI (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кинець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM =月末)
	REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġu sszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / ကတ္လာဂုဏ် 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové 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 / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουπούρημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындағы үекілдіктің өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisiert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Représentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstavnictvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi / Упновоначеный представник в краинах ЕС / 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 биохимияткі істрикі сүйкені / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskaia apparatur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinskaya pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicaile per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medische hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinská pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинный пристрой для диагностики in vitro / 体外診断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékteli határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatūr / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
	LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Тоттама 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 партии / 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> testimede jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztzéhez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери чиңи жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankanak kieksitilki <n> testü / Satur pietiekami <n> párbaudem / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzemeler / 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 χρήστης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasításf / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нұсқаудағы мен танысын алышыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používání / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımları'nı başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не используйте отново / Nepoužívajte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte Kasutada korduvalla / Не pas réutiliser / Не користити поново / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 제사용 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 kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	SN Serial number / Серийен номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Тоттамалық нөмір / 일련 번호 / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numeralı / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работата на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση σπέσιος IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservez 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 бағанап шын / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisys veikimo charakteristikoms tikrinti / Vientig IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka i u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Като́теро óρio θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumne temperaturupirii / Limite inférieure de température / Najniža dovoljenja temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температуралыңқы төмөнгі руқсат шеги / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontroll / Kontrolle / Kontrole / Controllo / Bağılayıcı / Контроль / Kontroll / Kontrol / Kontrol / 对照

CONTROL+

Positive control / Положителен контрол / Pozitív kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / ΟΗη βακτηλα / 양성 컨트롤 / Teigama kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitív / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивният контрол / 附性对照试剂

CONTROL-

Negative control / Оригинален контрол / Negativ kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативен контрол / Negativ kontrole / Negativ kontrole / Negatiivne kontrole / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Оригиналният контрол / Negatif kontrol / Негативният контрол / 阴性对照试剂

STERILEEO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστεριώσης: αιθυλενόξειδο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адісі – этилен топты / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizávimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesterileerd met behulp van ethyleenoxide / Sterilisierungsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodā de sterilizācijā: oxid de etilenā / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilisierungsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизации: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization / Истриализация / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungsmetode: bestralung / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστεριώσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija адісі – сауне түсірі / 소독 방 법: 방사 / Sterilizávimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesterileerd met behulp van bestraling / Sterilisierungsmetode: bestralung / Metoda sterlyzacji: bestraling / Metoda sterlyzacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodā de sterilizācijā: iradiācija / Metodo de esterilización: облучение / Metódā sterilizacije: ozárienie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strálning / Sterilizasyon yöntemi: irradasyon / Metod sterlipiāzā: opromienenniam / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogegefährdung / Biolojiko kívülövi / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Biologiyałyq teyukeleper / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiske risiki / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приджекавщите документи / Pozor! Prostujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Просохъ, сицювоятеште та синодесенкти єнурофа / Precaučón, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figueyem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланың, тиисти күттәштәрмен таңысының / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démésio, žürekite pridamonus dokumentus / Priesardžia, skaitin pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijvoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Attenzione, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažiņa! Pogledajte priloženou dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увера: див. сундуто документација / 小心：请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο óρio θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülémirem temperaturupirii / Limite supérieure de température / Gornja dovoljenja temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температуралыңқы руқсат етілген жогары шеги / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augščiā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnia granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Kill dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Філдєте то отетўгў / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Күргүй күйінде үстә / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausus / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezelā / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ήρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинай ақыры / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora de colectări / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забора / 采集时间



Peel / Обепнеге / Otevřete zde / Ábn / Abziehen / Аткодалығыт / Desprender / Koord / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алып таста / 剥起 / Pliešť čia / Atlímét / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Открайт / Odtrhnite / Oluştı / Dra isăr / Ayırma / Відкнеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηψη / Perforación / Perforație / Perforaçao / Perforazione / Perforálás / Perforazione / Tecik tecy / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacija / 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 пакет бұзылған болса, пайдаланба / 폐기지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoté 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не користите, ако је паковање оштетено / 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 utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Крайтте то макрія атп / Θερμότητα / Mantener alejada de fuentes de calor / Hoida eimal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenerе lontano dal calore / Салыңын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikykite atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargát 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 / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrňte / Klip / Schneiden / Кóрят / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecisiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstrňnite / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati / 剪下



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјоте то јакрија атп то фиџ / 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 / Қаралыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiu 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 / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішкітан узак tutun / Берегти вид ды 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 tekkitatua / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газетек сутері пайды болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas üdepradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobadá se vodoník / Genererad välgas / Açıga çıkan hidrojen gazi / Реакция з видленням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens-ID-nummer / Patienten-ID / Ариθмός 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 немірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Krehké. Při manipulaci postupujte opatrne. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθρωνιστο. Χειριστέτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettévaatlakult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абылап пайдаланыныз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rikkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, зерттатысса 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