

BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay



8080185(04)
2017-02
Norsk

BRUKSOMRÅDE

Når **BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Amplified DNA Assay** testes med **BD Viper System**, brukes SDA-teknologi (trådforskyvningsamplifisering) for direkte, kvalitativ påvisning av DNA fra *Neisseria gonorrhoeae* i endocervikale penselprøver, penselprøver fra urethra hos menn, og urinprøver fra menn og kvinner for å påvise infeksjon med *N. gonorrhoeae*. Prøvene kan være fra symptomatiske eller asymptomatiske kvinner og menn. En separat amplifikasjonskontroll brukes for testing av hemning.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Neisseria gonorrhoeae er gramnegative, oksidasepositive diplokokker som kan observeres i gramfargede utstryk av urinrørsutflod, vanligvis i nøytrøfile. Dyrking av *N. gonorrhoeae* kan være vanskelig fordi organismen ikke lever lenge uten sin vert og den er veldig ømfintlig for ytre påvirkning som tørke og ekstreme temperaturer.¹ *Neisseria gonorrhoeae* forårsaker akutt uretritt hos menn, som ubehandlet kan utvikle seg til epididymitt, prostatitt og urinrørsstriktur. Hos kvinner er endocervix det vanligste infeksjonsfokus. En viktig komplikasjon hos kvinner er utvikling av bekkenbetennelse, som kan bidra til infertilitet.² Asymptomatiske infeksjoner forekommer ofte hos kvinner, men sjelden hos menn.

Tilgjengelige metoder for påvisning av *N. gonorrhoeae* inkluderer dyrkning, immunanalyse, ikke-amplifiserte prober og amplifiserte prober.^{1,2} Utviklingen av amplifiserte metoder har utvist to fordeler i forhold til ikke-amplifiserte metoder: økt sensitivitet og anvendbarhet for forskjellige prøvetyper. Når det gjelder identifikasjon av GC, er optimaliserte dyrkningsmetoder fortsatt standarden for å diagnostisere pasienter med gonokokkinfeksjoner.

Når **BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay** brukes sammen med **BD Viper System**, brukes homogen SDA-teknologi (trådforskyvningsamplifikasjon) som amplifikasjonsmetode og fluoriserende energioverføring (ET) som påvisningsmetode for å teste om DNA fra *N. gonorrhoeae* er til stede i kliniske prøver.³⁻⁵

PROSEDYREPRINSIPER

BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay er basert på samtidig amplifisering og påvisning av mål-DNA ved bruk av amplifiseringsprimere og en fluorescensmerket detektorprobe.^{4,5} SDA-reagensene blir tørket i to separate engangs mikrobrønnsstrips. Den behandlede prøven tilføres i forberedelsesmikrobrønnen som inneholder amplifiseringsprimere, fluorescensmerket detektorprobe og andre reagenser som er nødvendige for amplifiseringen. Etter inkubasjon blir reaksjonsblandingen overført til amplifiseringsbrønnen, som inneholder to enzymer (en DNA-polymerase og en restriksjonsendonuklease) som er nødvendige for SDA. Amplifiseringsbrønnene blir forseglet for å hindre kontaminering og deretter inkubert i en temperaturregulert, fluorescensavleser som overvåker hver reaksjon med hensyn til produksjon av amplifiserte produkter. Om GC er til stede eller ikke, blir bestemt ved å sammenligne **BD ProbeTec ET** MOTA-verdier (annen metode enn akselerering) med forutbestemte cutoff-verdier. MOTA-verdien er et mål som brukes til å vurdere størrelsen på signalet som genereres som resultat av reaksjonen.

Hver prøve og kontroll testes i to separate mikrobrønner: én for *N. gonorrhoeae* og én for Amplification Control (amplifiseringskontrollen). Hensikten med amplifiseringskontrollen er å identifisere en prøve som kan hemme SDA-reaksjonen.

REAGENSER

Hver **BD ProbeTec ET GC/AC**-reagenspakke inneholder:

Primingbrønner for *Neisseria gonorrhoeae* (GC), 4 x 96:

4 oligonukleotider ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol, detektorprobe ≥ 25 pmol, med buffere og stabilisatorer.

Amplifiseringsbrønner for *Neisseria gonorrhoeae* (GC), 4 x 96:

Restriksjonsenzym ≥ 15 enheter, DNA-polymerase ≥ 2 enheter; dNTP ≥ 80 nmol, med buffere og stabilisatorer.

AC-primingbrønner (amplifiseringskontroll), 4 x 96:

4 oligonukleotider ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol, detektorprobe ≥ 25 pmol, ≥ 1 000 kopier pr reaksjon på pGC10-lineært plasmid, med buffere og stabilisatorer.

AC-amplifiseringsbrønner (amplifiseringskontroll), 4 x 96:

Restriksjonsenzym ≥ 15 enheter, DNA-polymerase ≥ 2 enheter; dNTP ≥ 80 nmol, med buffere og stabilisatorer.

MERK: Hver mikrobrønnsnål inneholder en pose med tørkestoff.

BD ProbeTec ET (CT/GC) Control Set (kontrollsett), 20 CT/GC-positive kontroller (50 µL tørket) som inneholder 750 kopier pr reaksjon på pCT16-lineært plasmid* og 250 kopier pr reaksjon på pGC10-lineært plasmid* med ≥ 5 µg laksetestikkel-DNA; 20 CT/GC-negative kontroller (50 µL tørket) med ≥ 5 µg laksetestikkel-DNA; **BD ProbeTec ET CT/GC** diluentrør – 400 rør som hver inneholder 2 mL av prøvefortynningsmiddel som inneholder kaliumfosfat, DMSO, glyserol, Polysorbat 20, og 0,03 % Proclin (konserveringsmiddel); **BD ProbeTec ET**-fortynningsmiddel (CT/GC) – 225 mL prøvefortynningsmiddel som inneholder kaliumfosfat, DMSO, glyserol, polysorbat 20, og 0,03 % Proclin (konserveringsmiddel).

* Konsentrasjonen av dette DNAet ble bestemt spektrofotometrisk ved 260 nm.

Instrument, utstyr og forbruksvarer: **BD Viper**, **BD Viper**-lyikator, **BD Viper** lyiseringsstativ og sokkel, **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport Kit (urinkonserveringstransportkit), **BD ProbeTec** ET prøverør og korker, **BD Viper** pipettespisser, avfallsbokser og -poser for spisser, amplifiseringsplateforseglinger (svarte), **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit eller **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit eller **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens.

Nødvendige materialer som ikke følger med: Sentrifuge med kapasitet på 2 000 x g, vortexmixer, hansker, pipetter som kan pipettere 1 mL, 2 mL og 4 mL, DNA AWAY, 3 % (vekt/vol) hydrogenperoksid* eller 1 % (vekt per vekt) natriumhypokloritt**, ren beholder som passer til fortynningsmiddelet (Diluent), tidsur og absorberende papir, sterile begre for urinprøver. Tomme mikrobørner og alkoholservietter (70 % isopropanol).

* Ikke bruk hydrogenperoksid fra en flaske som har vært åpen i mer enn 8 dager.

** Lages nytt daglig.

Oppbevarings- og håndteringskrav: Reagenser kan oppbevares ved 2–33 °C. Uåpnede reagenspakker er stabile til utløpsdatoen. Når en pose er åpnet, er reagensbrønnene stabile i 4 uker hvis de er ordentlig forseglet eller til utløpsdatoen, ettersom hva som kommer først. Skal ikke fryses.

Advarsler og forholdsregler:

For *in vitro*-diagnostisk bruk

1. Bruk personlig verneutstyr, inkludert vernebriller, ved håndtering av biologiske prøver.
2. Denne reagenspakken skal brukes til testing av penselsprøver fra endocervix og urethra hos menn og mannlige og kvinnelige urinprøver med **BD Viper** System.
3. Ved prøvetaking av endocervikale penselprøver, er det bare **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit og **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens som er godkjent.
4. For penselprøver fra urethra hos menn er det bare **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit og **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens som er godkjent.
5. For urinprøver er **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT) og ukonservert (fersk) urin godkjent.
6. Laboratorier kan validere andre pensel- eller urinprøvetakings- og transportenheter til bruk med **BD ProbeTec** ET GC-analyser i henhold til "Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory" Cumitech 31, B.L. Elder et al, American Society for Microbiology, Washington D.C., februar 1997.
7. Et rør med CT/GC Diluent fra **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified Assay Collection Kits skal ikke testes dersom det mottas på laboratoriet uten penselen i. Det kan gi falskt negativt resultat.
8. Ikke bland eller bytt reagenser fra kit med forskjellige partinumer (lot).
9. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktivirus, kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"⁶⁻⁹ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alt materiale kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
10. Følg etablert laboratoriepraksis når brukte pipetter, prøverør, priming-brønner og annet engangsutstyr skal kasseres. Kasser engangsutstyr forsvarlig. Forsegl og kasser avfallsbeholdere når de er 3/4 fulle eller daglig (det som skjer først).
11. Reagensposer som inneholder ubrukte priming-brønner og amplifiseringsbrønner, MÅ forsegles godt igjen etter åpning. Kontroller at en tørkepose er til stede før reagensposen forsegles på nytt.
12. Platen som inneholder amplifiseringsbrønnene, MÅ være skikkelig forseglet med den svarte amplifiseringsforseglingen. Forseglingen sørger for en lukket reaksjon for amplifisering og påvisning og er nødvendig for å unngå kontaminering av instrumentet og arbeidsområdet med amplifiseringsprodukter. **Forseglingen skal ikke på noe tidspunkt fjernes fra mikrobørnene.**
13. Priming-brønner med gjenværende væske (etter overføring av væske fra priming-brønnene til amplifiseringsbrønnene) utgjør en kilde til målkontaminering. Forsegl priming-brønnene godt med den selvklebende platen før de kastes.
14. For å forhindre at arbeidsområdet kontamineres med amplifiseringsprodukter, bruk avfallsposene som leveres i reagenspakken, ved kasting av testede amplifiseringsbrønner. Pass på at posene er godt lukket før de kastes.
15. Selv om egne arbeidsområder ikke er nødvendig fordi utformingen til **BD Viper** System reduserer muligheten for applikonkontaminering i testomgivelsene, er det nødvendig med andre forholdsregler for å kontrollere kontaminering, særlig for å hindre kontaminering av prøven under behandling.
16. På grunn av muligheten for falske positive med enkelte ikke-gonokokk *Neisseria* som finnes i luftveiene (se "Prosedyrens begrensninger" nr. 19), skal kontaminering av reagenser og prøver med luftveisaerosoler unngås.
17. SKIFT HANSKER etter fjerning og kasting av korker fra lyserte prøver og kontroller for å hindre krysskontaminering av prøvene. Dersom hansker kommer i kontakt med prøven eller ser ut til å være våte, skal hanskene straks skiftes for å hindre kontaminering av andre prøver. Skift hansker før du forlater eller kommer inn i arbeidsområdet.
18. I tilfelle kontaminering av arbeidsområdet eller utstyret med prøver eller kontroller, rengjør det kontaminerte området med DNA AWAY, 3 % (vekt/vol) hydrogenperoksid* eller 1 % (vekt per vekt) natriumhypokloritt og skyll grundig med vann. La overflaten tørke fullstendig før du fortsetter.
19. Rengjør hele arbeidsoverflaten – benkeplater og instrumentoverflater – med DNA AWAY, 3 % (vekt/vol) hydrogenperoksid* eller 1 % (vekt per vekt) natriumhypokloritt daglig. Skyll godt med vann. La overflatene tørke fullstendig før videre testing.

20. Ikke bruk ELIMINase eller Alconox for å rengjøre **BD Viper** System.
21. Hvis det brukes hydrogenperoksid som rengjøringsmiddel, må det ikke brukes hydrogenperoksid fra en flaske som har vært åpen > 8 dager.
22. Kontakt den lokale BD-representanten hvis det skulle oppstå en uvanlig situasjon, slik som søl i **BD Viper**-instrumentet eller DNA-kontaminering som ikke kan fjernes ved rengjøring.

PRØVETAKING OG TRANSPORT

BD Viper System er designet for å påvise *Neisseria gonorrhoeae* i endocervikale penselprøver, penselprøver fra urethra hos menn og urinprøver fra menn og kvinner med riktig prøvetakingsmetode.

De eneste produktene som er validert for prøvetaking til testing på **BD Viper** System, er:

- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens

Ved forsendelse innenlands og utenlands skal prøver pakkes og merkes i samsvar med gjeldende lokale, nasjonale og internasjonale bestemmelser vedrørende transport av kliniske prøver og etiologiske/smittefarlige stoffer. Tids- og temperaturbetingelser for oppbevaring må opprettholdes under transport.

Urinprøver må samles inn i et sterilt, ikke-konserverende prøvetakingsbeger i plast. For urinprøver er **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT) og ukonservert (fersk) urin godkjent.

INNSAMLING AV PENSELPRØVER

INNSAMLING AV ENDOCERVIKALE PENSELPRØVER MED BD PROBETEC ET CT/GC AMPLIFIED DNA ASSAY ENDOCERVICAL SPECIMEN COLLECTION AND DRY TRANSPORT KIT:

1. Fjern slim fra cervixmunningen med den største rengjøringspenselen som leveres med **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, og kast den.
2. Før Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT-penselen inn i cervixkanalen og roter i 15–30 s.
3. Trekk penselen forsiktig ut. Unngå kontakt med vaginalslimhinnen.
4. Plasser straks korken/penselen i transportrøret. Pass på at korken er godt festet i røret.
5. Merk røret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
6. Transporter til laboratoriet.

INNSAMLING AV ENDOCERVIKALE PENSELPRØVER MED BD PROBETEC ET CT/GC AMPLIFIED DNA ASSAY COLLECTION KIT FOR ENDOCERVICAL SPECIMENS:

1. Ta rengjøringspenselen ut av pakken.
2. Med rengjøringspenselen fjernes eventuelt slim fra cervixmunningen.
3. Den brukte rengjøringspenselen skal kastes.
4. Ta prøvepenselen ut av pakken.
5. Før prøvepenselen inn i cervixkanalen og roter i 15–30 s.
6. Trekk penselen forsiktig ut. Unngå kontakt med vaginalslimhinnen.
7. Ta korken av CT/GC Diluent-røret.
8. Sett prøvepenselen godt ned i CT/GC Diluent-røret.
9. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå sprut.
10. Sett korken **tett** på røret.
11. Merk røret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
12. Transporter til laboratoriet.

INNSAMLING AV PENSELPRØVER FRA URINRØR HOS MENN MED BD PROBETEC ET CT/GC AMPLIFIED DNA ASSAY MALE URETHRAL COLLECTION AND DRY TRANSPORT KIT:

1. Før Male Urethral Collection and DRY TRANSPORT-prøvepenselen 2–4 cm inn i urinrøret og roter i 3–5 s.
2. Trekk penselen ut igjen og før korken/penselen inn i transportrøret. Pass på at korken er godt festet i røret.
3. Merk røret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
4. Transporter til laboratoriet.

INNSAMLING AV PENSELPRØVER FRA URINRØR HOS MENN MED BD PROBETEC ET CT/GC AMPLIFIED ASSAY COLLECTION KIT FOR MALE URETHRAL SPECIMENS:

1. Ta prøvepenselen ut av pakken.
2. Før penselen 2–4 cm inn i urinrøret og roter i 3–5 s.
3. Trekk penselen tilbake.
4. Ta korken av CT/GC-Diluent-røret.
5. Sett prøvepenselen godt ned i CT/GC Diluent-røret.
6. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå sprut.
7. Sett korken **tett** på røret.
8. Merk røret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
9. Transporter til laboratoriet.

OPPBEVARING OG TRANSPORT AV PENSELPRØVER

Etter prøvetakingen skal endocervikale pensler og pensler fra urethra hos menn lagres og transporteres til laboratoriet ved 2–27 °C innen 4–6 dager. Oppbevaring i opptil 4 dager er validert for kliniske prøver, oppbevaring opptil 6 dager er demonstrert med utsådde prøver. Oppbevaring opptil 30 dager ved 2–8 °C er i tillegg demonstrert med utsådde prøver. Se "Egenskaper ved prøveutførelsen".

MERK: Hvis prøvene ikke kan transporteres direkte til laboratoriet ved romtemperatur (15–27 °C) og må transporteres, skal de transporteres i en isolert beholder med is dersom transporten tar et eller to døgn.

Prøvetype som skal behandles	Endocervikal fra kvinner		Urethral fra menn	
Temperaturforhold for transport til teststed og oppbevaring	2–27 °C	2–8 °C	2–27 °C	2–8 °C
Behandle prøven i henhold til bruksanvisningen	Innen 4–6 dager etter prøvetaking	Innen 30 dager etter prøvetaking	Innen 4–6 dager etter prøvetaking	Innen 30 dager etter prøvetaking

PRØVETAKING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV URINPRØVER

Prøven samles inn i et sterilt, ikke-konserverende prøvetakingsbeger. Urinprøver kan lagres og transporteres på tre måter – (1) ukonservert (fersk), (2) ved bruk av **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT). Følgende tabell viser et sammendrag av oppbevaring og transport av fersk urin og UPT.

Type urinprøve som skal undersøkes	FERSK			UPT		
				Urin lagret ved 2–30 °C – overføres til UPT innen 8 timer	Urin lagret ved 2–8 °C – overføres til UPT innen 24 timer	
Temperaturforhold for transport til teststed og oppbevaring	2–30 °C	2–8 °C	-20°C	2–30 °C	2–30 °C	-20°C
Behandle prøven i henhold til bruksanvisningen	Innen 30 timer etter prøvetaking	Innen 7 dager etter prøvetaking	Innen 2 måneder etter prøvetaking	Innen 30 dager etter overføring til UPT	Innen 30 dager etter overføring til UPT	Innen 2 måneder etter overføring til UPT

UKONSERVERT (FERSK) URIN

Prøvetaking

1. Pasienten må ikke late vannet den siste timen før prøvetaking.
2. Prøven tas i et sterilt, ikke-konserverende prøvetakingsbeger.
3. Pasienten må samle inn de første 15–60 mL av urinen i et prøvetakingsbeger (den første urinen – ikke midtstråleurin).
4. Lukk og merk urinprøvetakingsbegeret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.

OPPBEVARING OG TRANSPORT

1. Oppbevar og transporter fersk urin fra prøvetakingsstedet til undersøkelsesstedet ved 2–30 °C.
2. Behandlingen av prøven må være fullført innen 30 timer etter prøvetakingen hvis den oppbevares ved 2–30 °C eller innen 7 dager hvis den oppbevares ved 2–8 °C.

MERK: Prøver må sendes i en isolert beholder med is med ett eller to døgnns frakt. Oppbevaring opptil 7 dager ved 2–8 °C er demonstrert med utsådde prøver.

BRUK AV BD PROBETEC URINE PRESERVATIVE TRANSPORT KIT (UPT)

Prøvetaking

1. Pasienten må ikke late vannet den siste timen før prøvetaking.
2. Prøven tas i et sterilt, ikke-konserverende prøvetakingsbeger.
3. Pasienten må samle inn de første 15–60 mL av urinen i et prøvetakingsbeger (den første urinen – ikke midtstråleurin).
4. Lukk og merk urinprøvetakingsbegeret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.

OVERFØRING AV URIN TIL UPT

MERKNADER: Urinen må overføres fra innsamlingsbegeret til UPT innen 8 timer etter innsamling, så sant urinen har vært oppbevart ved 2–30 °C. Urinen kan oppbevares i opptil 24 timer før overføring til UPT så sant urinen har vært oppbevart ved 2–8 °C. Bruk rene hansker ved håndtering av UPT og urinprøver. Hvis hanskene kommer i kontakt med innholdet i en prøve, bytt umiddelbart til nye hansker for å unngå kontaminering av andre prøver.

1. Etter at pasienten har tatt urinprøven, merk urinprøvetakingsbegeret.
2. Åpne Urine Preservative Transport Kit. Ta UPT og overføringspipetten ut av pakningen. Merk UPT med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
3. Hold UPT rett, og bank bunnen av UPT-røret mot et flatt underlag for å løsne eventuelle større dråper på innsiden av korken. Gjenta om nødvendig.
4. Skru av korken på UPT, og bruk overføringspipetten til å overføre urin til UPT-røret. Riktig urinvolum er tilsatt når væsknivået er mellom de sorte linjene i fyllingsvinduet på UPT-etiketten. Dette volumet tilsvarer omtrent 2,5–3,45 mL urin. IKKE fyll for mye eller for lite i røret.
5. Kast overføringspipetten. MERK: Overføringspipetten skal bare brukes på én enkelt prøve.
6. Skru korken godt fast på UPT.
7. UPT vendes 3–4 ganger for å sikre at prøven og reagensen blandes godt.

OPPBEVARING OG TRANSPORT AV UPT

Oppbevar og transporter urinprøver i UPT ved 2–30 °C, og undersøk prøven innen 30 dager etter innsamling. Dersom prøver oppbevares ved -20 °C, kan de lagres i opptil to måneder.

TESTPROSEDYRE

Optimale arbeidsomgivelser for GC-analysen ble funnet å være 18–23 °C ved 25–75 % relativ luftfuktighet og 23–28 °C ved 25–50 % relativ luftfuktighet. Det anbefales ikke å utføre GC-analyser ved temperaturer over 28 °C. Se brukerhåndboken for **BD Viper** Instrument for spesifikke instruksjoner om bruk og vedlikehold av dette instrumentet.

TESTPROSEDYRE FOR GC/AC REAGENT PACK: SE TILLEGGET TIL BRUKERHÅNDBOKEN FOR BD VIPER INSTRUMENT FOR SPESIFIKKE INSTRUKSJONER OM TESTPROSEDYREN.

KVALITETSKONTROLL

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* positivt og negativt kontrollsett leveres som eget kit. En positiv og en negativ kontroll må inkluderes i hver kjøring og for hvert nytt reagenspartinummer (lot). Kontrollene kan plasseres tilfeldig. CT/GC positiv kontroll vil bare overvåke for alvorlig svikt i reagensene. CT/GC negativ kontroll overvåker for kontaminering av reagensene og/eller miljøet.

Den positive kontrollen har både klonede CT- og GC-målregioner som ikke nødvendigvis er representative for mål-DNA for organismene som påvises i analysen. De representerer heller ikke prøvematiser (urin- eller epitelcellesuspensjoner) beregnet for bruk med **BD ProbeTec ET** System. Disse kontrollene kan brukes til intern kvalitetskontroll, eller brukere kan utvikle sitt eget interne kvalitetskontrollmateriale, som beskrevet i CLSI C24-A3.¹⁰ Tilleggskontroller kan testes i henhold til retningslinjene eller kravene til lokale eller nasjonale godkjenningssinstanser. Se CLSI C24-A3 for ytterligere veiledning om hensiktsmessig intern kvalitetskontroll og prøvepraksis. Den positive kontrollen inneholder 750 kopier per reaksjon av pCT16 lineært plasmid og 250 kopier per reaksjon av pGC10 lineært plasmid. Begge organismene har flere kopier av målområdet. **BD ProbeTec ET**-amplifiseringsreaksjonsvolumet er 100 µL av rehydrert kontroll.

Riktig plassering av stripsene med brønner er viktig for å oppnå riktig resultatrapportering. Se tillegget til brukerhåndboken for **BD Viper** Instrument for instruksjoner om riktig plassering av mikrobrønnstrips.

CT/GC-positiv og CT/GC-negativ kontroller må teste henholdsvis positivt og negativt, for å kunne rapportere pasientresultatene. Hvis kontrollene ikke fungerer som ventet, må analysene anses for ugyldige, og pasientresultatene blir ikke rapportert av instrumentet. Hvis QC ikke oppnår forventede resultater, skal du gjenta hele prosedyren med et nytt sett kontroller, nye mikrobrønner og de behandlede prøvene. Hvis gjentatt QC ikke gir forventede resultater, skal du kontakte den lokale BD-representanten. (Se "Tolkning av resultater".)

D. KVALITETSKONTROLLFORBEREDELSE:

MERK: **BD ProbeTec** ET-kontroller og Diluent (CT/GC) skal ha romtemperatur før bruk.

1. For hver analyseserie (plate) som skal testes, må du klargjøre et rør med fersk CT/GC-negativ kontroll og et rør med fersk CT/GC-positiv kontroll. Hvis en plate inneholder mer enn et reagenspakke-partinummer (lot), må kontroller testes for hvert parti (lot).
2. Fjern korken fra CT/GC-negativt kontrollrør. Bruk en ny pipette eller pipettespiss, og tilsett 2,0 mL diluent.
3. Sett korken på igjen, og vortex i 5 s.
4. Fjern korken fra CT/GC-positivt kontrollrør. Bruk en ny pipette eller pipettespiss, og tilsett 2,0 mL diluent.
5. Sett korken på igjen, og vortex i 5 s.
6. Kontrollene er nå klare til lysing.

Så snart kontrollene er klargjort, skal du fortsette med testingen som beskrevet i tilleggset til brukerhåndboken for **BD Viper** Instrument.

Når GC/AC-reagenspakken brukes, må AC inkluderes for hver pasientprøve og kontroll. Amplifiseringskontrollbrønnene inneholder $\geq 1\,000$ kopier pr reaksjon av pGC10 lineært plasmid som skal amplifiseres i prøveblandingen. Amplifiseringskontrollen er konstruert for å påvise prøver som kan inneholde amplifiseringshemmere som kan hindre påvisning av GC-DNA dersom det er til stede. (Se "Tolkning av resultater".)

Tolkning av kontrollresultater:

Tolkning av kontroll uten AC

	GC MOTA-verdi	Resultat
CT/GC-positiv kontroll	MOTA $\geq 2\,000$	Akseptabel
CT/GC-negativ kontroll	MOTA $< 2\,000$	Akseptabel

Tolkning av kontroll med AC

	GC MOTA-verdi	AC MOTA-verdi*	Resultat
CT/GC-positiv kontroll	MOTA $\geq 2\,000$	MOTA $\geq 1\,000$	Akseptabel
CT/GC-negativ kontroll	MOTA $< 2\,000$	MOTA $\geq 1\,000$	Akseptabel

* Hvis AC svikter (MOTA $< 1\,000$), svikter kontrollen.

PRØVEPROSESSKONTROLLER:

Kontroller av prøveprosessen kan testes i samsvar med kravene fra de relevante godkjenningsmyndighetene. En positiv kontroll skal teste hele analysesystemet. Til dette formål kan kjente positive prøver fungere som kontroller ved at de behandles og testes sammen med ukjente prøver. Prøver som er brukt som prosesskontroller, må lagres, behandles og testes i samsvar med pakningsvedlegget. Som et alternativ til bruk av positive prøver kan simulerte prosesskontroller for urin gjøres i stand som beskrevet nedenfor.

NEISSERIA GONORRHOEAE:

Hvis en kjent positiv prøve ikke er tilgjengelig, kan en annen tilnærming være å analysere en kultur av *N. gonorrhoeae* (tilgjengelig hos ATCC, stamme nr. 19424), klargjort som beskrevet nedenfor:

1. Tin en flaske med *N. gonorrhoeae*-vekstkultur mottatt fra ATCC, og inokuler umiddelbart en sjokoladeagarplate.
2. Inkuber ved 37 °C ved 3–5 % CO₂ i 24–48 timer.
3. Suspendér kolonier på nytt fra sjokoladeagarplaten med fosfatbufret saltvann (PBS).
4. Fortynn cellene i PBS til en 1,0 McFarland-turbiditetsstandard (omtrent 3×10^8 celler/mL).
5. Gjør i stand 10x serielle fortyntninger til en 10⁵ fortyntning av McFarland (minst 5 mL endelig volum) i PBS.
6. Plasser 4 mL av 10⁵ fortyntning i et **BD ProbeTec** ET-prøverør.
7. Behandle en urinprøve, start ved avsnitt C, trinn 5 i "Testprosedyre".
8. Etter behandling, lyser prøven som beskrevet i avsnitt E i "Testprosedyre".
9. Fortsett testingen som beskrevet i avsnitt F i "Testprosedyre".

Overvåkning av forekomst av DNA-kontaminering: Se tilleggset til brukerhåndboken for **BD Viper** Instrument.

TOLKNING AV TESTRESULTATER

BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay bruker fluorescerende energioverføring som påvisningsmetode for å teste etter forekomsten av *N. gonorrhoeae* i kliniske prøver. Alle beregninger gjøres automatisk av instrumentets programvare.

Tilstedeværelse eller fravær av *N. gonorrhoeae* fastslås ved å relatere **BD Viper** MOTA-verdier for prøven til forutbestemte cutoff-verdier. MOTA-verdien er et mål som brukes til å vurdere størrelsen på signalet som genereres som resultat av reaksjonen. Størrelsen på MOTA-verdien indikerer ikke nivået av organismen i prøven.

Hvis prøvekontrollene ikke er som ventet, skal pasientresultatene ikke rapporteres. Se QC-avsnittet for forventede kontrollverdier. Rapporterte resultater fastslås som følger.

For GC/AC Reagent Pack:

N. gonorrhoeae-resultatoppfølging uten AC

GC MOTA-verdi	AC MOTA-verdi	Rapport	Tolkning	Resultat
≥ 10 000	Alle	N. gonorrhoeae påvist av SDA	Positiv for N. gonorrhoeae. Om N. gonorrhoeae-organismer er levedyktige eller smitteevne kan ikke vurderes siden det kan forekomme mål-DNA selv om det ikke finnes levedyktige organismer.	Positiv ¹
2 000–9 999	Alle	N. gonorrhoeae påvist av SDA	N. gonorrhoeae sannsynlig. Supplerende undersøkelser kan være nyttige for å bekrefte tilstedeværelse av N. gonorrhoeae. ²	Svakt positiv ^{1,2,3}
< 2 000	≥ 1 000	N. gonorrhoeae ikke påvist av SDA	Antatt negativ for N. gonorrhoeae. Et negativt resultat utelukker ikke infeksjon med N. gonorrhoeae fordi resultatene er avhengig av adekvat prøvetaking, fravær av hemmere og tilstrekkelig DNA for påvisning.	Negativ
< 2 000	< 1 000	Amplifiseringskontroll hemmet. Repeter testen ⁴	Gjentatt hemmende prøve. Om N. gonorrhoeae er til stede, kan ikke påvises med SDA. Ta en ny prøve til testing.	Ubestemt

¹ I henhold til CDCs retningslinjer "skal rutinemessig tilleggtesting overveies for personer med positive screeningresultater for N. gonorrhoeae når risikofaktorer eller undersøkelser indikerer at prevalensen er lav, noe som resulterer i lavere PPV (f. eks. < 90 %)". Uansett screeningmetode som brukes (f.eks. NAAT, DFA, EIA, nukleinsyreprøbe), "alle positive screeningtester skal anses som presumptive bevis på infeksjon".¹¹ Se CDC-retningslinjer for detaljer om tilleggtesting og pasientoppfølging etter en positiv screeningsprøve.

² Se cutoff-beskrivelsen under og figur 2 og 3 i "Egenskaper ved prøveutførelsen" i pakningsvedlegget til **BD ProbeTec ET** CT/GC Amplified DNA Assay for å få ytterligere informasjon om distribusjonen av GC-MOTA-verdier etter prøvetype observert i klinisk utprøving.

³ Størrelsen på MOTA-verdien er ikke indikativ på nivået av organismen i prøven.

⁴ Gjenta **BD Viper**-testen. For urinprøver – gjenta fra originalprøven. Hvis originalprøven ikke er tilgjengelig, skal du gjenta fra det behandlede prøverøret. For penselprøver, skal du gjenta fra det behandlede prøverøret. Hvis det gjentatte resultatet er enten positivt eller negativt, skal du tolke det som beskrevet ovenfor. Hvis resultatet gjentas som ubestemt, skal det rekvireres en ny prøve.

Bestemmelse av GC/AC-cutoff:

Cutoff-punkter for analyse og amplifisering for GC- prøveresultater ble fastslått basert på ROC-kurveanalyse (Receiver Operating Characteristic) av MOTA-verdier innhentet ved pasientprøver (penselprøver fra urethra hos menn eller endocervix hos kvinner, urinprøver fra menn og kvinner), testet med både **BD ProbeTec ET** CT/GC-analyse og en annen amplifiseringsmetode under prekliniske studier. Cutoff ble fastslått ved kliniske studier ved bruk av **BD ProbeTec ET** GC-analyse og -dyrking og en annen amplifisert metode. Disse studiene viser at GC MOTA-verdier over 2 000 mesteparten av tiden indikerer tilstedeværelse av N. gonorrhoeae. En GC MOTA-verdi under 2 000 samsvarer med negative N. gonorrhoeae-kulturrresultater i de fleste tilfeller. GC-positive resultater med MOTA-verdier mellom 2 000 og 10 000 hadde også mindre sannsynlighet for å være sanne positive sammenlignet med resultater med MOTA-verdier over 10 000. Se Figur 3 i pakningsvedlegget til **BD ProbeTec ET** CT/GC Amplified DNA for informasjon om distribusjon av GC MOTA-verdier etter prøvetypen som ble observert i den kliniske studien. Den positive prediktive verdien (PPV) for dataene i disse figurene ble beregnet ut fra følgende formel: Sanne positive / sanne positive + falske positive. Dataene er ikke justert for prevalens. GC-resultater mellom 2 000 og 10 000 MOTA hadde en PPV fra 44 % til 75 % sammenlignet med en PPV fra 90 % til 100 % for MOTA-verdier over 10 000. Avhengig av hvilke typer prøver som testes, populasjonen som testes, og laboratoriepraksis, kan det være nyttig å gjøre tilleggstester på prøver med MOTA-verdier mellom 2 000 og 10 000. Se CDC-retningslinjene for nærmere informasjon om tilleggtesting og pasientoppfølging etter en positiv screeningstest. N. cinerea er vist å kryss reagere i **BD ProbeTec ET** GC-analyse, og andre Neisseria-arter kan også forårsake falske positive resultater. I situasjoner med høy prevalens av seksuelt overførte sykdommer, har positive prøveresultater høy sannsynlighet for å være sanne positive. I situasjoner med lav prevalens av seksuelt overført sykdom, eller i en situasjon hvor pasientens kliniske tegn og symptomer eller risikofaktorer ikke stemmer med gonokokkbetinget urogenital infeksjon, skal positive resultater vurderes nøye og pasienten testes på nytt med andre metoder (f. eks. kultur for GC) hvis det er mulig.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

- Denne metoden er bare testet med endocervikale utstryk, penselprøver fra urethra hos menn og urinprøver fra kvinner og menn. Resultater med andre prøvetyper er ikke vurdert.
- Optimale testresultater forutsetter adekvat prøveinnsamling og -håndtering. Se avsnittet "Prøvetaking og transport" i dette vedlegget.
- Om endocervikale prøver er adekvate, kan bare vurderes ved mikroskopisk visualisering av sylinderepitelceller i prøvene.
- Prøvetaking og testing av urinprøver med **BD ProbeTec ET** Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay er ikke ment å erstatte cervixundersøkelse og endocervikal prøvetaking for diagnose av urogenitale infeksjoner. Cervisitt, uretritt, urinveisinfeksjon og vaginale infeksjoner kan komme av andre årsaker og samtidige infeksjoner kan forekomme.

5. **BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay** for urinprøvetesting hos menn og kvinner skal gjøres på den første delen av urinen (definert som de første 15–20 mL av urinstrømmen når fersk urin og UPT brukes). Under den kliniske evalueringen, var testing av urinvolym opptil 60 mL inkludert i ytelsesvurderingene. Fortynningseffekter ved større urinvolym kan resultere i redusert sensitivitet ved analysering. Effektene av andre variabler – som midtstrømsprøvetaking – er ikke vurdert.
6. Effekten av andre potensielle variabler som vaginal utflod, bruk av tamponger, skylling eller prøvetakingsvariabler er ikke fastslått.
7. Et negativt resultat utelukker ikke muligheten for infeksjon fordi testresultatene kan påvirkes av feil prøvetakingsprosedyre, teknisk feil, forbytting av prøver, samtidig antibiotikabehandling eller antallet organismer i prøven kan være under prøvens sensitivitet.
8. Som med mange diagnostiske tester skal resultatene av **BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay** tolkes i sammenheng med andre laboratoriemessige og kliniske data som er tilgjengelige for legen.
9. **BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay** skal ikke brukes til vurdering av mistenkte seksuelle overgrep eller andre rettsmedisinske indikasjoner. Ytterligere testing anbefales i alle tilfeller hvor falske positive eller falske negative resultater kan føre til uheldige medisinske, sosiale eller psykologiske konsekvenser.
10. **BD ProbeTec ET** system kan ikke brukes til å vurdere om behandlingen er vellykket eller mislykket siden nukleinsyrer fra *Neisseria gonorrhoeae* kan vedvare etter antimikrobiell behandling.
11. **BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay** gir kvalitative resultater. Ingen korrelasjon kan trekkes mellom størrelsen på MOTA-verdien og antallet celler i en infisert prøve.
12. Den prediktive verdien av en analyse avhenger av prevalensen av sykdommen i en bestemt befolkning. Se pakningsvedlegget for **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay** for informasjon om hypotetiske prediktive verdier ved testing av varierte grupper.
13. Riktig plassering av stripsene med brønner er viktig for endelig resultatrapportering. Se tilleggset til brukerhåndboken for **BD Viper** Instrument for instruksjoner om riktig plassering av mikrobønnstrips.
14. Bruk av **BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay** skal begrenses til personale som har opplæring i analyseprosedyrene og **BD ProbeTec ET** system.
15. I laboratorieundersøkelser viste det seg at blod > 5 % (v/v) forårsaket ubestemte (hemmende) resultater både i urin- og penselprøver (med AC) og falske negative resultater i urinprøver (med og uten AC). Blod > 5 % (v/v) kan forårsake falske negative resultater i penselprøver (med og uten AC). Prøver med moderat til synlig blodforurensning kan påvirke **BD ProbeTec ET GC Assay**-resultatene. Se "Egenskaper ved prøveutførelsen" for spesifikke beskrivelse av håndtering av prøver fra kvinner som er kontaminert med synlig blod.
16. Tilstedeværelsen av sterkt pigmenterte substanser i urinen, som bilirubin (10 mg/mL) og Phenazopyridin (10 mg/mL), kan forårsake ubestemte eller falsk negative resultater.
17. Leukocytter over 250 000 celler/mL (penselprøver) kan forårsake ubestemte eller falsk negative resultater.
18. Tilstedeværelsen av serum, deodorantspray for kvinner eller talkumpudder kan forårsake falsk negative resultater (urinprøver).
19. **BD ProbeTec ET *N. gonorrhoeae* Amplified DNA Assays** kan kryss reagere med *N. cinerea* og *N. lactamica*. Se "Egenskaper ved prøveutførelsen" for ytterligere informasjon.
20. Reproduserbarheten til **BD ProbeTec ET GC Assay** ble bestemt med utsådde penselprøver og utsådd buffer for å simulere urinprøver. Disse prøvene ble inokulert med både *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*. Reproduserbarheten med testing av urinprøver og prøver med bare *N. gonorrhoeae* er ikke fastslått.
21. Egenskaper ved prøveutførelsen for påvisning av *N. gonorrhoeae* hos menn er basert på testing av pasienter med infeksjonsrater på 0–43 %. Den mannlige befolkningen som ble testet, var primært fra klinikker for seksuelt overførte sykdommer hvor hyppigheten av GC er høyere enn i andre kliniske sammenhenger. Hos menn ble 16 gonokokkinfeksjoner identifisert i lavprevalenssammenhengen (0–8 % prevalens). Likedan var de fleste kvinner i studien med GC-infeksjoner fra klinikker for seksuelt overførte sykdommer. Hos kvinner ble bare seks gonokokkinfeksjoner identifisert i lavprevalenssammenhengen (1,2 % prevalens). Positive resultater i befolkninger med lav prevalens skal tolkes forsiktig i sammenheng med kliniske tegn og symptomer, pasientens risikoprofil og andre funn med forståelse for at sannsynligheten for en falsk positiv prøve kan være større enn for en sann positiv prøve.
22. Testing av urinprøver fra kvinnelige pasienter som eneste test for å identifisere gonokokkinfeksjoner kan overse infiserte individer (11/80 eller 13,8 % av kvinner med GC-positive dyrkninger hadde negative resultater når bare urinen ble testet) med **BD ProbeTec ET GC Assay**.
23. Fordi AC bruker GC som mål er effektiviteten ved AC for påvisning av hemning redusert i GC-infiserte prøver. Se "Egenskaper ved prøveutførelsen" for resultater med koinfiserte pasienter.
24. Resultatene er ikke vurdert for andre UPT-oppfyllingsvolumer enn volumene som faller innenfor de sorte linjene i oppfyllingsvinduet (omtrent 2,5 mL til 3,45 mL).
25. UPT-resultatene er ikke vurdert med **BD Viper**-instrumenter som ikke har interne avlesere (kat. nr. 440740).

FORVENTEDE RESULTATER: Se tillegget til brukerhåndboken for BD Viper-instrumentet og pakningsvedlegget til BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay for informasjon om forventede resultater.

EGENSKAPER VED UTFØRELSEN: Se tillegget til brukerhåndboken for BD Viper-instrumentet og pakningsvedlegget til BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay for informasjon om egenskaper ved utførelsen.

TILGJENGELIGHET

Følgende **BD ProbeTec** ET-produkter er også tilgjengelige:

Kat. nr.	Beskrivelse
----------	-------------

220142	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, 100 enheter.
220143	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens, 100 enheter.
440451	BD ProbeTec ET CT/GC Control Set, 20 positive og 20 negative.
440452	BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes, 2 mL x 400.
440453	BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC), 4 x 225 mL.
440455	BD ProbeTec ET Sample Tubes and Caps, 4 x 100.
440456	BD ProbeTec ET Caps, 4 x 100.
440461	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 1 x 100.
440476	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 100 hver.
440474	BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack, 384 tester.
440928	BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit, 100/eske.

Følgende stamme er tilgjengelig fra:

American Type Culture Collection (ATCC)
10801 University Boulevard
Manassas, VA 20110-2209, USA.
ATCC Strain nr. 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

REFERANSER

1. Knapp, J. S., Koumans, E.H. 1999. *Neisseria* and *Branhamella*, p. 586-603. In Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Tenover F. C., (ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Koneman, E. W., Allen, S. D., Janda, W. M., Schreckenberger, P. C., Winn, W. C., Jr. 1997. *Neisseria* Species and *Moraxella catarrhalis*, p. 491-537. In Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, 5th ed. Lippincott - Raven Publishers, Philadelphia.
3. Walker, G. T., Frasier, M. S., Schram, J. L., Little, M. C., Nadeau, J. G., Malinowski, D. P. 1992. Strand Displacement Amplification – an Isothermal, *in vitro* DNA Amplification Technique. Nucleic Acids Res. 20(7): 1691–1696.
4. Little, M.C., et. al 1999. Strand Displacement Amplification and Homogeneous Real-Time Detection Incorporated in a Second-Generation DNA Probe System, **BD ProbeTec** ET. Clin. Chem. 45(6): 777–784.
5. Spargo, C. A., Frasier M. S., Van Cleve, M., Wright, D. J., Nycz, C. M., Spears, P. A., Walker, G.T. 1996. Detection of *M. tuberculosis* DNA Using Thermophilic Strand Displacement Amplification. Mol. Cell. Probes 10: 247–256.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline, C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
11. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Screening tests to detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections, mmwr 51 (No. rr-15):1–29.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotfæbjeite 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 / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna 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 = mensesio beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуҗу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostika / 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (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 партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig 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 / Contenuto 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 / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / 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 / Egsyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаныз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamayn / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номери / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный 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 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 / 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 / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照



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 / Pozitívá kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módzere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tiенок etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módzere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 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 / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologisches Gefährdung / Biologická riziko / Biologisk risk / Biologisk risk / Биологична опасност / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biologisk risk / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / 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 / 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 / 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 / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / 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 / Мінімальна температура / 温度上限



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



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / 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 / Обенете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ăia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhne / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 전취선 / Perforacija / Perforacija / 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 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп 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 упаковок / Nepoužívať, 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 / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargatō 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 напевать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергити від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihne / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo 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/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / 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 / Берегти від дії світла / 请远离光线



H₂ Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес 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 / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція 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 pacienta / 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, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiys uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / 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 Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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



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

Alconox is a trademark of Alconox, Inc.

ELIMINase is a trademark of Decon Laboratories, Inc.

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.

DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2017 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.