

REF 446252

REF 446257

SIHTOTSTARVE

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test (mikroobituvastuse test BD Affirm VPIII) on DNA proovi test, mis on ette nähtud *Candida* liikide, *Gardnerella vaginalis* ja *Trichomonas vaginalis* nukleiinhapete avastamiseks ja identifitseerimiseks vaginiidi/vaginoosi sümptomitega patsientide tupevedeliku proovides.

KOKKUVÕTE JA SELETUS

Vaginiit, kliinilise meditsiini üks kõige tavalisemaid probleeme, põhjustab igal aastal arstide poole pöördumist enam kui 10 miljonil korral.¹ Vaginiidi kolm peamist tüüpi on bakteriaalne vaginosis (BV), pärmseentõvest põhjustatud vaginiit (kandidoos) ja *T. vaginalise* põhjustatud vaginiit (trihhomonooos). BV on kõige tavalisem vaginaalne nakkushaigus ning moodustab olenevalt patsientide populatsioonist 15 kuni 50% kõigist vaginiidi/vaginoosi juhtumitest.^{2,3} Kuigi *G. vaginalis* ei peeta enam ainsaks BV etioloogiliseks tekitajaks, loetakse seda siiski üheks põhiliseks bakteriks, mis osaleb anaeroobsete bakterite arvukuse suurenemises ja normaalse *Lactobacillus* floora vähenemises. BV-ga seotud komplikatsioonid võivad olla eriti olulised rasedate naiste korral, tagajärjeks on raseduse patoloogiline kulgemine,^{4,5} sealhulgas enneaegsed vältused⁶ ja sünnitus.^{7,8} Lisaks viitavad hiljutised andmed sellele, et BV-ga seonduvad ja endomeetriumis olevad bakterid võivad olla endometriidi ja vaagnapõletiku etioloogilisteks põhjusteks sõltumatult nakatumisest bakteritega *Neisseria gonorrhoeae* ja *Chlamydia trachomatis*.⁹ BV on samuti riskifaktoriks of hüsterektomiajärgse kätis-tselluliidi väljakujunemisel.¹⁰ Vaginaalne kandidoos on teiseks enamlevinud vaginaalseks nakkushaiguseks, mis ilmneb erinevates kliinilistes operatsioonides.³ Kolmel neljandikul kõikidest täiskasvanud naistest ilmneb eluaja jooksul vähemalt üks vaginaalse kandidoosi juhtum, seejuures ilmneb 40 kuni 50% veel teinegi. Ligikaudu 5% täiskasvanud naiste populatsioonist kannatab korduvate, sageli tundmatut päritolu nakatumiste all pärmseentõvesse.³ Trihhomonooosi, aruandlusele mittekululva sugulisel teel edasiantava haiguse, juhte esineb maailmas hinnanguliselt 180 miljonil korral.¹¹ Ameerika Ühendriikides esineb naistel hinnanguliselt igal aastal ligikaudu 3 miljonit haigestumist.¹² *T. vaginalise* suhtes positiivsetel rasedatel naistel on suurem tõenäosus membraanide enneaegse rebenemise suhtes,⁷ samuti ka enneaegsete vältuste ja sünnituse esinemine.¹³ *T. vaginalis* on riskifaktoriks postoperatiivsete günekoloogiliste nakkuste väljakujunemisel.^{14,15} Lisaks on *T. vaginalis* riskifaktoriks hüsterektomiajärgse kätis-tselluliidi väljakujunemisel.¹⁶

Nende organismide laboratoorse identifitseerimise meetodi hulka kuuluvad mikroskoopilised uuringud, amiintest, värvimine Grami järgi, pH ja kultiveerimine.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test põhineb nukleiinhapete hübridiseerimise põhimõttel. Nukleiinhapete hübridiseerimise katses moodustavad komplementaarsed nukleiinhapete ahelad kahest ahelast koosnevaid komplekse, mida nimetatakse hübriidideks.

Katses kasutatakse iga organismi jaoks kaht erinevat üheaheelalist nukleiinhapet, siduvaid ühendeid ja värvuskatset, mis on komplementaarsed sihtorganismide unikaalse geneetiliste järjestustega. Hõiveproovid on immobiliseeritud teradesse, mis sisalduvad proovianalüüsi kaardis (PAC, Probe Analysis Card), iga sihtorganismi jaoks on eraldi tera. Värvuskatseks vajalikud proovid sisalduvad paljude süvenditega reagendikassetis (RC, Reagent Cassette).

Proovi ettevalmistamise ajal töödeldakse proovi lüüsi lahusega (L, Lysis Solution) ning kuumutatakse. See protsess lõhub organismi rakuseina ning vabastab analüüdiks oleva nukleiinhappe. Lisatakse teine lahus Lisatakse puhverlahus (B, Buffer Solution). See lahus stabiliseerib nukleiinhappe ning tagab spetsiifiliseks hübridisatsiooniks vajalikud karmid tingimused. Sel hetkel lisatakse proov piki PAC-i paikneva reagendikasseti (RC) esimesse süvendisse ning käivitub automaatne protsess. BD MicroProbe Processor liigutab PAC-i reagendikasseti (RC) ühelt süvendile teisele. Hübridisatsioon toimub PAC-i terades reagendikasseti (RC) esimeses ja teises süendis. Analüüdi hübridisatsioon siduva ühendiga terades toimub süendis 1 ning hübridisatsioon värvuskatse prooviga toimub süendis 2. Proovi kõik seostumata komponendid ja testained eemaldatakse pesemisega ära süendis 3. Ensüümi konjugaat seostub kinnipüütud analüüdiga süendis 4. Seostumata konjugaat eemaldatakse pesemisega süvendites 5 ja 6. Süendis 7 tekib indikaatorainest sinise värvusega saadus juhul, kui teras esineb seostunud ensüümi konjugaat. Lõppetapiks on värvuse kujunemise tulemuste kindlakstegemine igale sihtorganismile vastavas teras ning kontrollkatsetes.

REAGENDID

Tagatud materjalid

Proovianalüüsi kaardid (PAC) 24 või 120 testi: Üksikult pakendatud kaardid, mis on mähitud säilitusainena naatriumasiidi (0,1 massi-mahuprotsenti) lahusega immutatud filterpaberisse. Igas kaardis on järgmised viis tera: Negatiivne kontroll, *Trichomonas*, *Gardnerella*, *Candida*, ja positiivne kontroll.

Reagendikassetid (RC) 24 või 120 testi: Reagendid on hermetiseeritud kilega kaetud paljude süvenditega kassetides. Igal kassetil on seitse süvendit. Alates eespoolt on süvendite sisu järgmine:

Süvend nr 1 reservuaar patsiendilt võetud proovi jaoks, tarnitakse tühjalt

Süvend nr 2 hübridiseerimislahus, 350 µL: Värvuskatse proov, formamiid, puhverdatud kaotroopne lahus

Süvend nr 3 pesulahus, 750 µL: Pesuaine, puhverlahus, säilitusaine (Proclin)

Süvend nr 4 konjugaat, 500 µL: Ensüümi konjugaat, säilitusaine (Proclin)

Süvend nr 5 pesulahus, 750 µL: Pesuaine, puhverlahus, säilitusaine (Proclin)

Süvend nr 6 pesulahus, 750 µL: Pesuaine, puhverlahus, säilitusaine (Proclin)

Süvend nr 7 substraadi puhver, 500 µL: Puhverdatud peroksiidi lahus

Substraadi lahus (S, Substrate solution) (Punane kork, 3,4 mL 24 testi jaoks; pudel, 12 mL 120 testi jaoks): Eraldi pakendatud lahus fooliumkotikeses; Indikaatorsubstraat, stabiliseeriv aine, alkohol

Lüüsiiv lahus (L) (Sinine kork, 10,8 mL 24 testi jaoks; pudel, 48 mL 120 testi jaoks): Pesuaine, puhverlahus, säilitusaine (Proclin)

Puhverlahus (B), (Roheline kork, 15 mL 24 testi jaoks; pudel, 72 mL 120 testi jaoks): puhverdatud kaatroopne lahus, formamiid

Filterrotsakud (FT, Filter Tips) 24 või 120 testi

Proovivõtu korgid (SCC, Sample Collection Caps) (24 testi)*

Proovivõtutubid (SCT, Sample Collection Tubes) (24 testi)*

Üksikult pakendatud ja eelnevalt-sälgustatud, steriilsed tampoonid (24 testi)*

***Puudub 120 testi komplektis.**

Mittetagatud materjalid

Saadavad firmast BD:

- BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (BD Affirm VPIII toatemperatuuril transportimissüsteem)
- BD Affirm VPIII Sample Collection Sets (BD Affirm VPIII proovide võtmise komplektid)
- BD MicroProbe Processor (BD MicroProbe protsessor)
- BD MicroProbe Lysis Block (BD MicroProbe lüüsimisplokk)
- Termomeeter
- Sobiv pipett 120 testi lüüsimislahuse ja puhverlahuse manustamiseks

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

Enne kasutamist tuleb kõik juhendid hoolikalt läbi lugeda.

Proovide võtmiseks kasutage üksnes BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport Systemi, BD Affirm VPIII Sample Collection Set'i või BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kitis olevaid tampoone. Kasutage üksnes vaginiidi/vaginoosi sümptomitega patsientidelt võetud vaginaalvedeliku proove. Iga katse ajal jälgige, et Lysis Blocki temperatuur oleks $85 \pm 5^\circ\text{C}$ ning testimisümbruse temperatuur oleks vahemikus 22 kuni 28°C .

Ohtlik



H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur. **H302** Allaneelamisel kahjulik. **H315** Põhjustab nahaärritust. **H319** Põhjustab tugevat silmade ärritust. **H336** Võib põhjustada unisust või peapööritust.

P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.

P241 Kasutada plahvatuskindlaid elektri-/ventilatsiooni-/valgustus-seadmeid. **P261** Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist. **P280** Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **P240** Mahuti ja vastuvõtuseade maandada/ühendada. **P242** Mitte kasutada seadmeid, mis võivad tekitada sädemeid. **P243** Rakendada ettevaatusabinõusid staatilise elektri vastu. **P264** Pärast käitlemist pesta hooliga. **P270** Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. **P271** Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. **P303+P361+P353** NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all. **P305+P351+P338** SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. **P321** Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil). **P304+P340** SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. **P312** Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P301+P312** ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P332+P313** Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole. **P337+P313** Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole. **P370+P378** Tulekahju korral: kasutada kustutamiseks CO₂, pulbrit või vett. **P330** Loputada suud. **P302+P352** NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga. **P362+P364** Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. **P405** Hoida lukustatult. **P403+P233** Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. **P403+P235** Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. **P501** Kõrvaldada sisu / mahuti vastavalt kohalikele / piirkondlikele / riiklikele / rahvusvahelistele eeskirjadele.

Kliinilistes proovides võib sisalduda patogeenseid mikroorganisme, sealhulgas hepatiidiviirust ja HIV-viirust. Kõikide vere ja muude kehavedelikega saastunud esemete käitlemisel tuleb järgida standardseid ettevaatusabinõusid "Standard Precautions"¹⁷⁻²⁰ ja ametkondlikke juhtnõude.

Kindlaks tuleb määrata sobivad meetodid käitlemiseks ning kahjutustamiseks. Patsiendi proovidest maha loksunud kogused tuleb kokku koguda ning desinfitseerida sobiva vahendiga. Puhastamiseks kasutatavaid materjale tuleb käidelda kui bioloogiliselt ohtlikke jäätmekäitluseks.

Kui steriilsete tampoonide pakend on avatud või vigastatud, siis ei tohi neid tampoone kasutada. Vältige terade puudutamist. Vältige tilgapudelite otsikute saastumist. Ärge kasutage säilivusaega ületanud reaktiive.

Tampoon on ainult ühekordseks kasutamiseks, taaskasutamine võib põhjustada tüsistusi või ebatäpseid tulemusi.

Reagentide valmistamine

Kõik reagentid tarnitakse kasutusvalmil kujul.

Reagentide hoiustamine

BD Affirm VPIII testikomplekt säilib stabiilsena kuni komplekti kaanel oleva kasutusaja lõpuni juhul, kui seda hoiustatakse temperatuuril vahemikus 2 kuni 8 °C. Vastasel juhul võib seda hoiustada toatemperatuuril (kuni 30 °C) mitte kauem kui 3 kuud. Kõik reagentid ja PACid peavad olema enne kasutamist temperatuuril 22 kuni 28 °C. Otstarbekas on juba avatud reagente hoiustada toatemperatuuril. Külmkapist võetuna tuleb neid hoida enne kasutamist vähemalt 30 min toatemperatuuril.

MÄRKUS: Puhverlahuses (B) tekib külmkapis sade. Laske lahusel seista toatemperatuuril vähemalt 30 min ning seejärel loksutage pudelit 10 kuni 15 s kogu sademe lahustumiseni.

Ebapüsivuse näidustused

Testimise lõpul täheldatavad regendi võimaliku lagunemise tunnused on: positiivne kontroll POLE sinine, negatiivne kontroll POLE värvitu.

PROOVI VÕTMINE JA TRANSPORTIMINE

Proovi võtmine

Proovi võtmine on kriitiline etapp. Vaginaalvedelikku võttev personal peab olema saanud hea väljaõppe selleks, et viia miinimumini ebaadekvaatsete proovide saamine. Proovide võtmiseks kasutage üksnes BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport Systemi, BD Affirm VPIII Sample Collection Set'i või BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kitis olevaid tampoone. **Muudeks testideks, nt kultiveerimiseks või mikroskoopiliste uuringuteks vajalike preparaate valmistamiseks kasutage eraldi tampoone.**

Vaginaalproovide võtmine

1. Märkige proovivõtutuubile (SCT) patsiendi kohta käiv teave. Lisage proovi võtmise kellaaeg.
2. Viige patsient vaagnaõõne uuringuteks sobivasse asendisse. Viige tuppe vaatluspeegel, mis võimaldab näha tagumist tupeväli.*
3. Võtke steriilse tampooniga proov tagumiselt tupevälist. Pöörake või veeretage tampooni kaks või kolm korda vastu tupe seina, tagades sellega tampooni kokkupuute tupe seinaga kogu ümbermõõdu ulatuses. Tampooni eemaldamisel tõmmake seda vastu tupe külgseina.
4. Paigutage tampoon kohe proovivõtutuubi (SCT).
5. Lükates tampooni vastu proovivõtutuubi **PÕHJA**, haarake tampooni eelnevalt sälgustatud varrest just vahetult tuubi ülaosa juurest ning painutage vart, kuni see murdub. Kui tampoon on täielikult proovivõtutuubis, siis paikneb tampoonil olev sälk ligikaudu 1 cm proovivõtutuubi ülaosast kõrgemal. Visake äramurtud vars nakkuslike jäätmete konteinerisse.
6. Pange tampooni katmata otsale kork ning suruge see kõvasti tuubile peale. Õigesti paigaldatud kork sulgeb tuubi "plöksatusega".

*Kliiniliste katsete ajal anti katseasutustele juhised kasutada libestita vaatluspeeglit. Vaadake peatüki „Segavad ained“ jaotist.

Proovi hoiustamine ja transportimine

BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport Systemi (ATTS) kasutamisel: Summaarne ajavahemik proovi võtmise ning proovi ettevalmistamise ja menetlemise vahel ei tohi ületada 72 h siis, kui proovi hoiustatakse toatingimustes (15 kuni 30 °C). Süsteem võimaldab samuti transportimist jahutatud tingimustel (2 kuni 8 °C).

BD Affirm VPIII Sample Collection Seti kasutamisel või BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kitis olevate tampoonide kasutamisel: Summaarne ajavahemik tampooni proovivõtutuubi asetamise ning proovi ettevalmistamise ja menetlemise vahel ei tohi ületada 1 h siis, kui proovi hoitakse toatemperatuuril, või 4 h siis, kui hoiustamistemperatuur on 2 kuni 8 °C.

PROTSEDUUR

Lugege enne menetlemist kõik juhised hoolikalt läbi.

Proovi ettevalmistamine

Vaadake protseduuride graafikut, mille saite koos BD MicroProbe Processoriga

1. Veenduge, et BD MicroProbe Lysis Blocki temperatuur on 85 ± 5 °C ning et reagentid on temperatuuril 22–28 °C ja hästi segunenud.
2. Avage proovivõtutuub (SCT), veendudes, et tampooni vars on kindlalt korgis kinni. Lisage tuubi 12 tilka või pipetiga 0,4 mL lüüsimislahust (L). Tilkade lisamisel hoidke tilgapudelit vertikaalselt.
3. Segage tampooni pööramisega tuubi sisu energiliselt ning liigutage tampooni mööda tuubi seinu üles ja alla vähemalt 10 s jooksul, või keerutage tuubi 2–4 sekundit.
4. Pange tampoon koos korgiga tagasi tuubi ning sulgege see aurumise vältimiseks.
5. Asetage tuub kuumutamiseks Lysis Blocki süvendisse.
6. Inkubeerige tuubi Lysis Blockis 10 min (vähemalt 10 min, kuid mitte kauem kui 20 min). Kasutage sellel etapil taimerit.
7. Võtke tuub Lysis Blockist välja.
8. Lisage tampooniga tuubi 12 tilka või pipetiga 0,6 mL hästi segatud puhverlahust (B). Vältige pudeli otsa ja tuubi kokkupuudet.
9. Sulgege tuub uuesti tihedalt korgiga ja segage tuubi sisu kiirete liigutustega 10 korda, või keerutage tuubi 2–4 sekundit.
10. Ettevalmistatud proovi automaatseks menetlemiseks eemaldage tampoonist võimalikult palju vedelikku, tõstes selleks tampooni vedeliku kohale ning surudes tampooni tugevalt vastu tuubi seina vähemalt 10 s. Visake tampoon ohtlike biojätmete konteinerisse. Suruge filterotsak (FT) tugevalt iga proovivõtutuubi (SCT) peale.

MÄRKUS: Ettevalmistatud proove võib säilitada toatemperatuuril kuni 24 h.

Automaatne menetlemine

Märkus: Enne menetlemist veenduge, et reagentid on temperatuuril 22–28 °C. Iga katse ajal jälgige, et testimisümbruse temperatuur oleks vahemikus 22 kuni 28 °C.

Vaadake protseduuride graafikut, mille saite koos BD MicroProbe Processoriga

1. Kui BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Program Card ei ole veel BD MicroProbe Processoris, sisestage Program Card, trükitud küljega üleval ning noolega instrumendi poole, instrumendi esiküljel paremal pool olevasse pilusse. Veenduge, et protsessor on kaardi sisestamise ajal välja lülitatud. Väljalülitatud protsessori korral ei põle juhtpaneelil ühtki lambikest.
2. **Lülitage protsessor sisse.** Protsessori õlg liigub selle esimese etapi ajal “koju” (algasendisse). Protseduri toimumise ajal jälgige protsessori monitorile ilmuvaid juhiseid. Kui vajate täiendavat abi, siis vajutage klahvi [HELP].
3. Eemaldage protsessorist kassetikarp. Proovide lisamine on lihtsam siis, kui kassetikarp on protsessorist välja võetud.
4. Valige iga uuritava proovi jaoks üks reagentikassett (RC), kirjutage reagentikasseti (RC) ühele otsale veekindla tindiga patsiendi/proovi iseloomustavad andmed. Tõmmake ettevaatlikult ära kassetti kattev kile, alustades tõmbamist sellest otsast, kus EI OLE ülespööratud lappi. Paigutage reagentikassetid (RC) kassetikarpi, alustades paigutamist tsentrist külgede poole ning proovides hoida kassetide arvu mõlemal pool õlga võimalikult ühtlase.
5. Avage PACi sisaldav kotike, tõmmake PAC kotikesest veidi välja ning märkige PACil selleks ettenähtud kohale patsiendi/proovi iseloomustavad andmed.
6. Vajutage klahvi [RUN]. Teile teatatakse “Add Substrate” (“Lisage substraat”). Lisage reagentikasseti (RC) süvendisse #7 4 tilka (0,1 mL) substraadi lahust (S). Sulgege pudeli kork aurustumise vältimiseks.
7. Vajutage klahvi [RUN]. Teile teatatakse “Add Sample” (“Lisage proov”). Pange iga proovivõtutuub (SCT) ja filterotsak (FT) paari vastava märgistusega reagentikassetiga (RC). Pöörake proovivõtutuub (SCT) ümber ja pigistage tugevalt iga tuubi sisu täielikult läbi filterotsaku (FT) vastava reagentikasseti (RC) süvendisse #1. Visake patsiendilt võetud proovi sisaldanud tuub ohtlike biojäätmekonteinerisse. Filtri otsikule ilmuv vaht on heaks tõendiks kogu proovi väljapigistamisest.
8. Vajutage klahvi [RUN]. Teile teatatakse “Place PAC” (“Asetage kohale PAC”). Pange märgistatud PAC iga vastava märgistusega reagentikasseti (RC) süvendisse 1. Vältige terade puudutamist.
9. Vajutage klahvi [RUN]. Teile teatatakse “Place Caddy” (“Asetage kohale karp”). Asetage karp ettevaatlikult protsessorile, püüdes reagente mitte maha loksutada. Veenduge, et karp on kindlalt kinnitatud nelja fikseeriva tihviga.
10. Vajutage taas klahvi [RUN]. Protsessori õlg alustab edasiliikumist. Protsessor tõstab PAC-id automaatselt üles ning viib nendega läbi katsetusprotseduri. Instrument alustab töötlemise ajalise järjestusega ning näidikul kuvatakse “Please wait. Processing 32:50” (“Palun oodake. Töötlemine 32:50”), näidates taimeril järelejäänud aega minutites. Töötlemise lõppedes annab instrument helisignaali ning vabastab PAC-i eemaldamiseks.
11. Võtke PAC välja ning kuivatage ettevaatlikult paberkäterätikuga. Tõlgendage iga proovi korral saadud tulemusi võimalikult ruttu pärast katse lõppu. Vaadake PAC-e valgel taustal normaalse intensiivsusega valgustuse juures.

Märkus: võtke PAC-id protsessorist välja enne klahvi [RUN] vajutamist teise seeria alustamiseks.

KVALITEEDIKONTROLL

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test (mikroobituvastuse test BD Affirm VPIII) sisaldab iga PACi jaoks kaht sisemist kontrollkatset: positiivset kontrolltera ja negatiivset kontrolltera. Neid kontrollteri testitakse samaaegselt koos igalt patsiendilt võetud prooviga, millega tagatakse PACi, Reagent Cassette'i (RC) ja Processori õige talitus. Positiivne kontrollkatse tagab samuti proovidevahelise vastastiktoime puudumise. Negatiivne kontrollkatse tagab samuti proovist mittespetsiifilise seostumise puudumise. Õigesti funktsioneeriva testi korral muutub positiivne kontrolltera pärast töötlemist siniseks ning negatiivne kontrolltera jääb värvituks (st sinist värvi ei teki). Kui positiivne kontrolltera ei muutu siniseks ja/või negatiivne kontrolltera ei jää värvituks, siis on testi tulemused valed ning patsiendi kohta saadud tulemusi ei tule registreerida.

Reagenti iga partiid peab testima adekvaatse proovi lüüsimisega ning sihtnukleiinhapete vabanemisega, kasutades selleks *Candida albicans* (ATCC 18804, 14053, 10231 või 60193) värske indikaatorkultuuri (18–24 h kasv) või tööstuslikult ettevalmistatud tamponiga tõmmatud viiru. Kuna *Trichomonas vaginalis* ja *Gardnerella vaginalis* lüüsuvad palju kergemini kui *Candida* liigid, siis on adekvaatse proovi lüüsi tagamiseks vaja testida üksnes *Candida* liike. Proovi lüüsiptsessi adekvaatus on tagatud, kui *Candida albicansi* testimisel tekib sinine *Candida* tera, värvitu *Gardnerella* tera, värvitu *Trichomonasi* tera ja aktsepteeritavad tulemused sisemiste kontrollkatsete puhul (st sinine positiivne kontrolltera ja värvitu negatiivne kontrolltera).

Testi resultatiivsuse hindamiseks võib läbi viia kvaliteedi kontrollimiseks mõeldud testi, kasutades selleks *C. albicans* (ATCC 10231), *T. vaginalis* (ATCC 30001) ja *G. vaginalis* (ATCC 14018) tüvede värskeid indikaatorkultuure (18–24 h kasv) või tööstuslikult ettevalmistatud tamponi.

Kvaliteedikontrolli (QC) testimisel kõigi kolme organismi puhul veenduge, et mõlema sisemise kontrollkatse tulemused on aktsepteeritavad (st tekib sinine positiivne kontrolltera ja värvitu negatiivne kontrolltera) ja interpreteerige tulemusi järgmiselt:

1. Kui kõigi kolme organismi terad muutuvad siniseks, siis võib kõik patsiendi kohta saadud tulemused registreerida.
2. Kui *Candida* tera ei muutu siniseks, siis loetakse kogu QC kehtetuks. QC tõrke põhjus tuleb välja selgitada ja patsiendi kohta saadud tulemusi ei tohi registreerida. Abi saamiseks võtke ühendust BD kohaliku esindajaga.
3. Kui *Candida* ja *Gardnerella* terad muutuvad siniseks, kuid *Trichomonasi* tera mitte, siis kehtib QC *Candida* ja *Gardnerella* puhul. Patsiendi kohta saadud tulemusi võib registreerida vaid *Candida* ja *Gardnerella* osas. QC tõrke põhjused tuleb välja selgitada. Abi saamiseks võtke ühendust BD kohaliku esindajaga.

4. Kui *Candida* ja *Trichomonasi* kontrollterad muutuvad siniseks, kuid *Gardnerella* kontrolltera mitte, siis kehtib QC *Candida* ja *Trichomonasi* puhul. Patsiendi kohta saadud tulemusi võib registreerida vaid *Candida* ja *Trichomonasi* osas. QC tõrke põhjused tuleb välja selgitada. Abi saamiseks võtke ühendust BD kohaliku esindajaga.

Kvaliteedikontrolli nõuded peavad olema täidetud vastavalt kehtivatele kohalike, riiklike ja/või föderaalsete regulatsioonide või akrediteerimise nõuetele ja Teie laboratooriumi standardsete kvaliteedikontrolli eeskirjadele. Soovitav on, et kasutaja tutvuks asjakohaste CLSI-i (endine NCCLS) juhendis ja CLIA regulatsioonides toodud kvaliteedikontrolli kirjeldustega.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Tulemused on määratud testterade värvuse või selle puudumisega. Positiivseks tulemuseks on mis tahes nähtava sinise värvuse esinemine sihtorganismi teral, kui seda vaadelda valgel taustal. Negatiivne tulemus on mis tahes sinise värvuse puudumine sihtorganismi teral.

Positiivne tulemus *Candida*, *Gardnerella* ja/või *Trichomonasi* korral vastab sellele, et proovis esineb vastavalt *Candida* liikide (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), *G. vaginalisi* ja/või *T. vaginalisi* nukleiinhappeid ning tõendab, et patsiendil on kandidoos, bakteriaalne vaginooos ja/või trihhomonoos juhul, kui see on kooskõlas kliinilise pildi ja sümptomitega. Tavalised on samaaegsed nakkused enam kui ühe organismiga.

Negatiivsed tulemused *Candida*, *Gardnerella* või *Trichomonasi* kohta tehtud testide korral viitavad sellele, et patsiendil puudub kandidoos, bakteriaalne vaginooos ja/või trihhomonoos juhul, kui see on kooskõlas kliinilise pildi ja sümptomitega.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

Analüüsiks on ette nähtud kasutada BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport Systemi, BD Affirm VPIII Sample Collection Set'i, või BD Affirm VPIII Microbial Identification Kitis olevaid tampoone. Proovivõtmise teisi meetodeid ei ole hinnatud.

Testimise optimaalsed tulemused nõuavad proovide vastavat võtmist. Testi tulemusi võivad mõjutada proovide ebaõige võtmine, käitlemine ja/või valed hoiustamistingimused. Testi negatiivne tulemus ei välista vaginiidi/vaginooosi võimalikku esinemist.

Kui kasutate BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport Systemi, siis võivad kauem kui 72 h toatemperatuuril (15 kuni 30 °C) või jahutatud tingimustel (2 kuni 8 °C) hoitud proovid põhjustada valesid tulemusi. Kui kasutate BD Affirm VPIII Sample Collection Kit'i või BD Affirm VPIII Microbial Identification Kitis olevaid tampoone, siis võivad enne ettevalmistamist kauem kui 1 h toatemperatuuril või 4 h temperatuuril 2 kuni 8 °C hoitud tampoonid põhjustada valesid tulemusi. Ettevalmistatud proovid, mida on enne töötlemist hoitud kauem kui 24 h toatemperatuuril, võivad anda ebaõigeid tulemusi.

Selle testi sooritamisel peab testimisümbruse temperatuur olema 22 kuni 28°C.

Negatiivne tulemus *Candida*, *Gardnerella* ja/või *Trichomonasi* korral tähendab seda, et patsiendilt võetud proovis võib olla nukleiinhappeid, mis pärinevad vastavalt vähem kui 1×10^4 *Candida* rakust, 2×10^5 CFU (kolooniat moodustav ühik) *G. vaginalisest* või 5×10^3 trihhomoonasest.

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test avastab patsiendilt võetud proovides *G. vaginalise* olemasolu kontsentratsioonidel, mis ületavad 2×10^5 CFU. Taolise avastamispiiri diagnostiline väärtus ei ole otsustav.

G. vaginalise olemasolu, ei ole bakteriaalse vaginooosi korral diagnostiline, kuigi ta sellele vihjab. Analoogiliselt paljude kliiniliste situatsioonidega ei tohi diagnoos põhineda vaid ühe laboratoorse uuringu tulemustel. Tulemusi tuleb tõlgendada seoses meditsiinitöötajale kättesaadavate muude kliiniliste ja laboratoorsete andmetega nagu pH, amiinile iseloomulik lõhn, võtmerakud ja tupevooluse iseloomulikud tunnused.

Naisi, kellel esineb tupevoolus, tuleb uurida emakakaelapõletiku ja vaagnapõletiku riskifaktorite suhtes ning nende esinemisel teha uuringuid muude organismide, kaasa arvatud *N. gonorrhoeae* and *C. trachomatis* suhtes.

Vaginiit/vaginooos on kõige sagedamini põhjustatud *G. vaginalise*, *Candida* liikide ja *T. vaginalise* poolt. Vaginiidi sümptomid võivad ilmned ka toksilise šoki sündroomina (põhjustatud *Staphylococcus aureuse* poolt) või olla põhjustatud kas mittespetsiifiliste faktorite või spetsiifiliste organismide poolt. Võivad esineda segainfektsioonid. Seetõttu, kui test näitab *Candida* liikide, *G. vaginalise*, ja/või *T. vaginalise* olemasolu, ei tohi välistada muude organismide, kaasa arvatud *Mobiluncus mulieris*, *Mycoplasma hominis*, ja/või *Prevotella bivia* olemasolu.

Cryptococcus neoformans annab 1×10^8 pärmiseent/mL ületavate kontsentratsioonide korral reaktsiooni *Candida* liikidele mõeldud BD Affirm VPIII Microbial Identification Testiga. *C. neoformans* esineb tipes üksnes väga harvadel juhtudel.

M. mulieris võib 4×10^6 bakterit/mL ületava kontsentratsiooni ja *Bifidobacterium dentium* võib 8×10^5 bakterit/mL ületava kontsentratsiooni korral anda mittespetsiifilist reaktsiooni *G. vaginalise* jaoks mõeldud BD Affirm VPIII Microbial Identification Testiga. *B. dentium* esineb tipes üksnes väga harvadel juhtudel.

Meetod BD Affirm VPIII Microbial Identification Test method on mõeldud kasutamiseks vaginiidi/vaginooosi sümptomitega patsientidelt võetud tupevedeliku proovide korral. Efektiivsust muude proovide või patsientide muu populatsiooni korral ei ole kindlaks tehtud.

Selle testi efektiivsus antimikroobse ravi ajal või vahetult pärast ravi patsiendilt võetud proovide korral ei ole teada. *Candida* liikide, *G. vaginalise* või *T. vaginalise* olemasolu või puudumist ei saa kasutada ravi edukuse või ebaõnnestumise kontrollimiseks.

Reagentide vananemine või kasutusjuhendi ebatäpne järgimine võib negatiivselt mõjutada efektiivsust, sellele on juhtitud tähelepanu ka märgistusel.

OODATAVAD VÄÄRTUSED JA EFEKTIIVSUST ISELOOMUSTAVAD TUNNUSED

Sõltumatud uurijad on hinnanud BD Affirm VPIII Microbial Identification Testi *Candida* liikide, *G. vaginalise* ja *T. vaginalise* jaoks tupeproovide korral. Proovid olid võetud naistelt, kellel esinesid kas vaginiidi/vaginooosi sümptomid või naistelt, kellel kahtlustati suurt nakkusohu.²¹

Uurijad diagnoosisid bakteriaalse vaginooosi, kandidoosi või trihhomonoosi. Samuti võeti proov ning seda töödeldi analüüsimiseks BD Affirm VPIII Microbial Identification Testiga. Lisaks võtsid uurijad proovve, mis saadeti laboratooriumisse kultuuride isoleerimiseks ja identifitseerimiseks ning äigepreparaatide valmistamiseks Grami järgi värvimise jaoks.

Candida liigid

Candida liikide jaoks mõeldud BD Affirm VPIII Microbial Identification Testi tundlikkus ja spetsiifilisus tehti kindlaks kultiveerimis- ja mikroskoopilise tavameetodiga võrdlemisel. BD Affirm VPIII Testi ja mikroskoopilise meetodi efektiivsust *Candida* liikide korral hinnati 479 naise korral, kellel olid pärmseentest tingitud vaginiidi kliinilised tunnused ja sümptomid ning 261 kõrge riskiga gruppi kuuluva naise korral, keda hinnati muul põhjusel; sealhulgas rasedus (n=186), perekonna planeerimine või seetõttu, et neil oli kontakte STD-positiivsete (sugulisel teel edasiantavad haigused) patsientidega. Kokku uuriti 740 patsienti. Võrdlusmeetodina kasutati kliiniliselt olulise pärmseente kultuuri taseme ($>10^4$ CFU tupevedeliku mL kohta) isoleerimist, kuna kirjanduses on näidatud, et see tase seondub pärmseentest põhjustatud vaginiidiga. Ligikaudu 15% patsientidelt uurimiseks võetud proove olid pärmseente suhtes positiivsed kliiniliselt olulisel tasemel nii BD Affirm VPIII uuringu kui ka kultuuri isoleerimise meetodi põhjal.

Näiliselt valepositiivsete tulemuste korral, kui BD Affirm VPIII oli positiivne ning võrdlustulemus negatiivne, kasutati BD Affirm VPIII korral saadud tulemuse kinnitamiseks alternatiivseid meetodeid. Kooskõlastatud tundlikkus/spetsiifilisus oli esialgsete vaginaalkaebustega patsientide (n=479) ning kõigi patsientide (n=740) korral vastavalt 82%/98,4% ning 81%/98,2%. BD Affirm VPIII test on tundlikum kui pärmseente identifitseerimine natiivpreparaadis või värvimisega Grami järgi võrrelduna kliiniliselt olulise kultuuriga. Vaadake tabelit 1.

BD Affirm VPIII testi ja kliiniliselt olulise kultuuri võrdlemisel saadud kooskõlastamata tundlikkus/spetsiifilisus oli esialgsete vaginaalkaebustega patsientide (n=479) ning kõigi patsientide (n=740) korral vastavalt 79%/95% ning 78%/95,9%. Vaadake tabelit 1.

Gardnerella vaginalis

BD Affirm VPIII Microbial Identification Testi tundlikkus ja spetsiifilisus *G. vaginalise* suhtes tehti kindlaks mikroskoopilise tavameetodi ja kultiveerimismeetodi võrdlemisel 299 patsiendi korral. BD Affirm VPIII testi võrreldi *G. vaginalise* kliiniliselt olulise tasemega, milleks võeti $>10^5$ CFU tupevedeliku mL kohta.¹³ BV suhtes uuritud 299 patsiendist olid 51% (152) positiivsed Grami järgi värvimise põhjal ning 56% (168) olid positiivsed kliiniliselt oluliste kultuuride põhjal.

Näiliselt valepositiivsete tulemuste korral, kui BD Affirm VPIII oli positiivne ning võrdlustulemus negatiivne, kasutati BD Affirm VPIII korral saadud tulemuse kinnitamiseks alternatiivseid meetodeid. BD Affirm VPIII testi tundlikkuse/spetsiifilisuse kooskõlastatud tulemused võrrelduna kliiniliselt oluliste kultuuride tasemetega ja Grami järgi värvimise morfoloogiaga nende patsientide korral, kellel oli kliiniline BV 3 Amsteli kriteeriumi põhjal 4-st (n=129) oli vastavalt 98%/100% ning 95%/100%. BD Affirm VPIII testi tundlikkuse/spetsiifilisuse kooskõlastatud tulemused võrrelduna kliiniliselt oluliste kultuuride tasemetega ja värvimisega Grami järgi olid kõigi patsientide (n=299) korral vastavalt 89%/99% ning 84%/100%. Võttes arvesse kõikide naiste korral saadud tulemusi, oli BD Affirm VPIII test *G. vaginalise* identifitseerimisel tundlikum ja spetsiifilisem kui Grami järgi värvimise morfoloogia või kliiniliselt oluliste kultuuride tasemetega põhjal saadud tulemused. Vaadake tabelit 1.

BD Affirm VPIII testi tundlikkuse/spetsiifilisuse kooskõlastamata tulemused võrrelduna kliiniliselt oluliste kultuuride tasemetega ja Grami järgi värvimisega nende patsientide korral, kellel oli kliiniline BV 3 Amsteli kriteeriumi põhjal 4-st (n=129) oli vastavalt 98%/41% ning 95%/83%. BD Affirm VPIII testi tundlikkuse/spetsiifilisuse kooskõlastamata tulemused võrrelduna kliiniliselt oluliste kultuuride tasemetega ja Grami järgi värvimisega kõigi patsientide korral (n=299) oli vastavalt 88%/82% ning 84%/96%. Vaadake tabelit 1.

Trichomonas vaginalis

BD Affirm VPIII Microbial Identification Testi tundlikkus/spetsiifilisus *T. vaginalise* suhtes tehti kindlaks mikroskoopilise tavameetodi ja kultiveerimismeetodi võrdlemisel kõigi 852 patsiendi korral. Uuritud 852 patsiendist olid 11% (98) positiivsed natiivpreparaadi põhjal ning 13% (111) olid positiivsed kliiniliselt olulise kultuuri põhjal.

Näiliselt valepositiivsete tulemuste korral, kui BD Affirm VPIII oli positiivne ning võrdlustulemus negatiivne, kasutati BD Affirm VPIII korral saadud tulemuse kinnitamiseks alternatiivseid meetodeid. BD Affirm VPIII Microbial Identification Testi kooskõlastatud tundlikkus/spetsiifilisus *T. vaginalise* korral võrreldunatiivpreparaadi ja kliiniliselt olulise kultuuriga oli vastavalt 93%/99,9% ning 90%/99,9%. Selle kliinilise uuringu puhul oli BD Affirm VPIII Microbial Identification Testi tundlikkuse poolest võrreldav *T. vaginalise* 5 kuni 7 päeva vanuse kultuuri isoleerimise korral saaduga. Vaadake tabelit 1.

BD Affirm VPIII testi kooskõlastamata tundlikkus/spetsiifilisus võrrelduna natiivpreparaadi ja kliiniliselt olulise kultuuriga (5–7 päeva) oli kõigi patsientide korral vastavalt 92%/98% ning 89%/99%. Vaadake tabelit 1.

Segainfektsioonid ja BV

Selle kliinilise uuringu raames koguti alamandmebaas 289 patsiendi kohta, kellel raviarstid olid diagnoosinud bakteriaalse vaginoozi, kandidoosi ja trihhomonoosi tupevooluse, pH, amiinilõhna ja natiivpreparaadi uuringu alusel. Raviarstide BV diagnoosimise üldine võime 4-st kliinilisest tunnusest ja sümptomist 3 alusel oli 75% (89/118). Nende naiste korral, kelle puhul oli ainsaks vaginaalsümptomiks BV, oli arstide võimekus 82% (79/96). Kui aga patsientidel oli segainfektsioon, s.t lisaks BV-le ka kandidoos või trihhomonoos, siis oli raviarstide diganoosimise tase 45% (10/22). Raviarstidel oli suuri raskusi BV diagnoosimisel segainfektsioonide korral, sel juhul oli nende esialgse diagnoosi täpsus 45%, kuna võrdluseks toodud üksiknakkuse korral oli see väärtus 82%. BV diagnoosimise tase oli madalam segainfektsiooniga patsientide korral.

Mittekliinilised tulemused

BD Affirm VPIII Microbial Identification Testi spetsiifilisuse uurimiseks kasutati Isenbergi et al.²² poolt urogenitaaltakti jaoks kliiniliselt olulistena identifitseeritud 88 isolaati, mis esindasid mikroorganismide 34 erinevat perekonda.

<i>Acinetobacter</i> sp. (1)	<i>Corynebacterium</i> spp.(1)	<i>Listeria monocytogenes</i> (1)	<i>Porphyromonas</i> sp. (1)
<i>Actinomyces</i> sp. (1)	<i>Cryptococcus neoformans</i> (1)	<i>Mobiluncus</i> spp. (3)	<i>Propionibacterium</i> sp. (1)
<i>Bacteroides</i> spp. (4)	<i>Entamoeba</i> sp. (1)	<i>Mycobacterium</i> sp. (1)	<i>Pseudomonas</i> sp. (1)
<i>Branhamella</i> sp. (1)	<i>Enterobacteriaceae</i> (5)	<i>Mycoplasma hominis</i> (1)	<i>Staphylococcus</i> spp. (3)
<i>Bifidobacterium</i> sp. (1)	<i>Enterococcus</i> sp. (1)	<i>Neisseria</i> spp. (2)	<i>Streptococcus</i> spp. (3)
<i>Campylobacter</i> sp. (1)	<i>Fusobacterium</i> sp. (1)	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (1)	<i>Trichomonas vaginalis</i> (9)
<i>Candida</i> spp. (16)	<i>Gardnerella vaginalis</i> (10)	<i>Peptococcus</i> sp. (1)	<i>Ureaplasma urealyticum</i> (1)
<i>Chlamydia trachomatis</i> (2)	<i>Haemophilus ducreyi</i> (1)	<i>Peptostreptococcus</i> spp. (3)	<i>Veillonella</i> sp.(1)
<i>Clostridium</i> spp. (2)	<i>Lactobacillus</i> spp. (3)	<i>Prevotella</i> spp.(2)	

Ühtki liiki organismid, välja arvatud *Cryptococcus neoformans* ja *Candida* liigid, ei andnud kontsentratsioonis 10⁸ organismi/mL reaktsiooni *Candida* liikidele BD Affirm VPIII Microbial Identification Testis.

Ühtki liiki organismid, välja arvatud *M. mulieris*, *B. dentium* and *G. vaginalis* ei andnud kontsentratsioonis 10⁸ organismi/mL reaktsiooni *G. vaginalis* jaoks mõeldud BD Affirm VPIII Microbial Identification Testis. *M. mulieris* ei andnud reaktsiooni kontsentratsioonis 4 x 10⁶ bakterit/mL, ning *B. dentium* 8 x 10⁵ bakterit/mL korral. *B. dentium* esineb tupest võetud proovides üksnes väga harva.²³ Enamik *Bifidobacterium* sp. ja *B. dentium* tüvesid on kogutud muudest kehapiirkondadest kui tupp või urogenitaaltakt.

Ühtki liiki organismid, välja arvatud *T. vaginalis*, ei andnud reaktsiooni *T. vaginalise* jaoks mõeldud BD Affirm VPIII Microbial Identification Testiskontsentratsioonis 10⁸ organismi/mL.

Analüütiline tundlikkus

Candida liikide jaoks mõeldud BD Affirm VPIII Microbial Identification Test võib avastada 1 x 10⁴ CFU log faasis *Candida* liike katses, 2 x 10⁵ CFU log faasis *G. vaginalist* katses ning 5 x 10³ trihhomoonast katses.

Segavad ained

Kliinilistes uuringutes ei leitud mingeid tõendeid tupe libiainete, pesemisvahendite, menstruaatsioonivere või spermiidide segava toime kohta.

Analüütilistes uuringutes ei leitud tõendeid veepõhiste tupelibestite segava toime kohta.

Korratavus

BD Affirm Systemi hinnati kolmes tüüpilise kliinikus kolme erineva esmakasutaja poolt (tegevõed) korratavuse seiskohalt nii ühe seeria piires kui ka seeriade vahel. Igas kohas uuriti 24 kodeeritud proovi, milles oli 12 positiivset ja 12 negatiivset proovi. Igas kohas tehti neli kuuest proovist koosnevat seeriat. Kõigis kolmes kohas saadi kõigi proovide korral tulemuste täielik kokkulangevus, millega tõestati BD Affirm Systemi lihtne kasutatavus ning tulemuste korratavus seeria piires, seeriade vahel ja ka erinevates kohtades tehtud uuringute puhul.

KÄTTESAADAVUS

Kat. nr.	Kirjeldus
446252	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 testi
446257	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 120 testi
446251	BD Affirm VPIII Bulk Sample Collection Swabs, 100 tamponi
446250	BD Affirm VPIII Sample Collection Sets, 24 komplekti
446255	BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (72 h transpordisüsteem), 100 süsteemi
250100	BD MicroProbe Processor (120 volti)
211918	BD MicroProbe Processor, (220/240 volti)

KIRJANDUS

1. Kent, HL. *Am J. Obstet Gynecol*; 165 (4 Pt 2):p1168-76;Oct 1991.
2. Vulvovaginitis. 1989. ACOG Technical Bulletin. American College of Obstetricians and Gynecologists.
3. Sobel, JD. *Med Clin North Am*; 74 (6) p1573-602; Nov 1990.
4. Gravett MG, HP Nelson, T DeRouen, et al. 1986. *J Am Med Assoc* 256:1899-1903.
5. Faro S. 1991. *J Reprod Med* 34:602-604.
6. Gravett MG, D Hummel, DA Eschenbach, et al. 1986. *Obstet Gynecol* 67:229-237.
7. McGregor JA, JI French, K Seo. 1991. *Am J Obstet Gynecol* 165:867-875.
8. McGregor JA, JI French, R Richter, et al. 1990. *Am J Obst Gynecol* 163:1465-1473.
9. Hillier SL, NB Kiviat, C. Critchlow, et al. Abstract presented at IDSOG, Aug. 6-8, 1992. San Diego, pg. 12.
10. Spiegel, CA, R Amse, and KK Holmes. 1983. *J Clin Micro* 18:170-177.
11. Krieger JN. 1981. *Invest Urog* 18:411-417.
12. Rein MF. 1990. *Trichomonas vaginalis*. In: Principles and Practice of Infectious Diseases, 3rd ed. Mandell GL, RG Douglas, Jr, and JE Bennett (eds). New York: Churchill Livingstone Inc., p.2115-2118.
13. Martius J, MA Krohn, SL Hillier, et al. 1988 *Obstet Gynecol* 71:89-95.
14. Nugent, RP, MA Krohn and SL Hillier. 1991. *J Clin Microbiol.* 29:297-301.
15. Morton K, L Regan, S Sprige, and E Houang. 1990. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 37:231-236.
16. Soper DE, RC Bump, and WG Hurt. 1990. *Am J Obstet Gynecol* 163:1016-23.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Data is on file at Becton, Dickinson and Company.
22. Isenberg, Henry D, and Richard F D'Amato. 1991. *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed, Ballows, Hausler, Herrman, Isenberg, Shadomy (ed), ASM, Washington, DC, p.8.
23. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, Vol. 2. PHA Sneath, NS Mair, ME Sharpe, JG Holt (eds), Baltimore, Williams and Wilkens. 1989. p. 1427.

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või www.bd.com.

TABEL 1

KOOSKÕLASTATUD

Süptomaatilised patsiendid

ORGANISM	Võrdlusmeetod	BD Affirm VPIII			Natiivpreparaat			Värvimine Grami järgi		
		Tundlikkus	Spetsiifilisus	Täpsus	Tundlikkus	Spetsiifilisus	Täpsus	Tundlikkus	Spetsiifilisus	Täpsus
<i>Candida</i> sp.	Kultuur	82,3% 79/96	98,4% 377/383	95,2% 456/479	71,9% 69/96	92,2% 353/383	88,1% 422/479	45,6% 26/57	99,6% 271/272	90,3% 297/329
<i>G. vaginalis</i>	Värvimine Grami järgi	95,2% 118/124	100% 5/5	95,3% 123/129	— —	— —	— —	— —	— —	— —
	Kultuur	98,3% 118/120	100% 9/9	98,4% 127/129	— —	— —	— —	— —	— —	— —
Kõik patsiendid	Võrdlusmeetod	BD Affirm VPIII			Natiivpreparaat			Värvimine Grami järgi		
		Tundlikkus	Spetsiifilisus	Täpsus	Tundlikkus	Spetsiifilisus	Täpsus	Tundlikkus	Spetsiifilisus	Täpsus
<i>Candida</i> sp.	Kultuur	80,6% 100/124	98,2% 605/616	95,3% 705/740	60% 74/124	94,0% 579/616	88,2% 653/740	44,4% 28/63	99,3% 418/421	92,1% 446/484
<i>G. vaginalis</i>	Värvimine Grami järgi	83,8% 171/204	100% 95/95	89,0% 266/299	— —	— —	— —	— —	— —	— —
	Kultuur	89,0% 170/191	99,1% 107/108	92,6% 277/299	— —	— —	— —	— —	— —	— —
<i>T. vaginalis</i>	Natiivpreparaat	92,8% 103/111	99,9% 740/741	98,9% 843/852	— —	— —	— —	— —	— —	— —
	5-7 päeva vanune kultuur	89,6% 103/115	99,9% 736/737	98,5% 839/852	82,6% 95/115	99,6% 734/737	97,3% 829/852	— —	— —	— —

KOOSKÕLASTAMATA

Süptomaatilised patsiendid

ORGANISM	Võrdlusmeetod	BD Affirm VPIII			Natiivpreparaat			Värvimine Grami järgi		
		Tundlikkus	Spetsiifilisus	Täpsus	Tundlikkus	Spetsiifilisus	Täpsus	Tundlikkus	Spetsiifilisus	Täpsus
<i>Candida</i> sp.	Kultuur	79,3% 65/82	95,0% 377/397	92,3% 442/479	67,1% 55/82	88,9% 353/397	85,2% 408/749	42,6% 23/54	98,5% 271/275	89,4% 294/329
<i>G. vaginalis</i>	Värvimine Grami järgi	95,1% 117/123	83,3% 5/6	94,6% 122/129	— —	— —	— —	— —	— —	— —
	Kultuur	98,1% 105/107	40,9% 9/22	88,4% 114/129	— —	— —	— —	— —	— —	— —
Kõik patsiendid	Võrdlusmeetod	BD Affirm VPIII			Natiivpreparaat			Värvimine Grami järgi		
		Tundlikkus	Spetsiifilisus	Täpsus	Tundlikkus	Spetsiifilisus	Täpsus	Tundlikkus	Spetsiifilisus	Täpsus
<i>Candida</i> sp.	Kultuur	78,0% 85/109	95,9% 605/631	93,2% 690/740	54,1% 59/109	91,8% 579/631	86,2% 638/740	41,7% 25/60	98,6% 418/424	91,5% 443/484
<i>G. vaginalis</i>	Värvimine Grami järgi	83,5% 167/200	96,0% 95/99	87,6% 262/299	— —	— —	— —	— —	— —	— —
	Kultuur	87,5% 147/168	81,7% 107/131	84,9% 254/299	— —	— —	— —	— —	— —	— —
<i>T. vaginalis</i>	Natiivpreparaat	91,8% 90/98	98,1% 740/754	97,4% 830/852	— —	— —	— —	— —	— —	— —
	5-7 päeva vanune kultuur	89,2% 99/111	99,3% 736/741	98,0% 835/852	82,0% 91/111	99,1% 734/741	96,8% 825/852	— —	— —	— —

*Tundlikkus = TP/(TP+FN); spetsiifilisus = TN/(TN+FP); täpsus (TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)

Muutmise ajalugu

Parandus	Kuupäev	Muutmiste kokkuvõte
04	2019-06	Teisendatud prinditud teabeleht elektroonilisse lissasse. Lisakeeled leiata aadressilt bd.com/e-labeling. Elektrooniliste juhiste saamiseks lisati juurdepääsuteave.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = 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 / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Autorisieret repräsentant 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis 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 / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repräsentant 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis 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 / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli 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 brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozří Pokyny na používání / 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 / Egysej használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / 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 нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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 / Только 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 temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôles positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positiieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôles négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / 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 módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija ēdici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tielen etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: 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 módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija ēdici – сәулө тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacije: napromienanie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisk risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biologisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



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



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabā saus / Droog houden / Houdes 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 / Беретти від вологи / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plēšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhniite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어쥔 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter 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 / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 / Πазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Іsідан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetaking / 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/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte svėtlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od 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 / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsatts för ljus / Іsіktan uzak тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogena / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 з необхідного уважання. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettevaatlíkkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomlijo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålīg, händter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomlijo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 670160JAA

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



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



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

ATCC® is a trademark of the American Type Culture Collection.

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.

BD, the BD Logo, BD Affirm and BD MicroProbe are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.