

REF 446252

REF 446257

HASZNÁLATI JAVASLAT

Az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test (Mikrobiális azonosító teszt) egy DNA szondateszt, amelynek célja a *Candida* fajok, a *Gardnerella vaginalis* és a *Trichomonas vaginalis* nukleinsav detektálása és azonosítása vaginitis/vaginosis tüneteivel rendelkező páciensek hüvelyváladék mintáiból.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A vaginitis (hüvelygyulladás), a klinikai gyógyászatban előforduló egyik leggyakoribb probléma, évente több mint 10 millió rendelői vizitet tesz szükségessé.¹ A vaginitis három fő kategóriája: a bakteriális vaginosis (BV), az élesztő vaginitis (candidiasis), és a *T. vaginalis* vaginitis (trichomoniasis). A BV a hüvelyfertőzés leggyakoribb formája, amely – a páciens-populációtól függően – az összes vaginitis/vaginosis megbetegedés 15–50%-át teszi ki.^{2,3} Bár a *G. vaginalis*-t nem tekintik többé a BV egyetlen etiológiai ágenseként, továbbra is ez számít az anaerob baktériumok gyarapodásával, és a normál *Lactobacillus* flóra csökkenésével együtt járó fertőzést okozó egyik legfontosabb baktériumként. A BV komplikációi különösen terhes nőknél jelentősek, mivel azok fokozzák a terhesség káros lefolyásának kockázatát,^{4,5} így a szülés korai megindulását⁶, és a koraszülést.^{7,8} Emellett a legújabb adatok arra utalnak, hogy az endometriumban levő BV-vel kapcsolatos baktériumok az endometrit és a medencegyulladás megbetegedés etiológiai szerelei lehetnek, a *Neisseria gonorrhoeae* és a *Chlamydia trachomatis* fertőzéstől függetlenül.⁹ A BV a poszt-hisztérektómiás cuff cellulitis kialakulásában is egy kockázati tényező.¹⁰ A hüvely candidiasis a második leggyakoribb hüvelygyulladás forma, amely különböző klinikai körülmények között tapasztalható.³ A felnőtt nők háromnegyede életébenfor legalább egy hüvely candidiasison esik át, és 40–50%-uknál egy második epizód is bekövetkezik. A felnőtt nők kb. 5%-a szenved ismétlődő, gyakran makacs élesztő fertőzésben.³ A trichomoniasis, egy nem bejelentésköteles nemi betegség, a becslések szerint világszerte évente kb. 180 millió nőt érint.¹¹ Az Egyesült Államokban évente mintegy 3 millió nő kapja el a trichomoniasis fertőzést.¹² A *T. vaginalis*-ra pozitív terhes nőknél nagyobb a valószínűsége a korai burokszakadásnak,⁷ valamint a szülés korai elkezdésének, illetve a koraszülésnek.¹³ *T. vaginalis* a posztoperatív nőgyógyászati fertőzések kialakulásának egyik kockázati tényezője.^{14,15} A *T. vaginalis* emellett a poszt-hisztérektómiás cuff cellulitis kialakulásában is egy kockázati tényező.¹⁶

Ezeknek az organizmusoknak a laboratóriumi azonosítási módszerei közé tartozik a mikroszkópos kiértékelés, az amin-teszt, a Gram festés, a pH mérés, és a kitenyésztés.

AZ ELJÁRÁS ALAPELVEI

Az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test a nukleinsav hibridizációjának alapelveire épül. A nukleinsav hibridizációs tesztek során a kiegészítő nukleinsav szálak átrendeződéssel meghatározott kettős szálú komplexeket, ún. hibrideket képeznek.

A teszt mindegyik organizmushoz két külön egyszálú nukleinsav szondát – egy befogó szondát és egy színelőhívó szondát – használ, amelyek kiegészítik a cél organizmusok egyedi genetikai szekvenciáit. A befogó szondák egy Szonda analízis kártyába (PAC, Probe Analysis Card) ágyazott szemcsére vannak rögzítve, és a kártya mindegyik cél organizmushoz egy-egy külön szemcsét tartalmaz. A színelőhívó szondák egy többrekeszes Reagens kazettában (RC, Reagent Cassette) helyezkednek el.

A minta előkészítése során a mintát Lízis oldattal (L, Lysis Solution) líziss oldattal kezelik, és felhevítik. Ez a folyamat felszakítja az organizmusok falát, és szabaddá teszi a nukleinsav analitot. Ezután egy második oldatot, egy Puffer oldatot (B, Buffer Solution) puffer oldatot adnak a mintához. Ez az oldat stabilizálja a nukleinsavat, és kialakítja a meghatározott hibridizációhoz szükséges szigorú körülményeket. Ekkor a mintát a Reagens kazetta (RC) első rekeszébe adják a PAC-al együtt, és elkezdődik az automatikus feldolgozás. A BD MicroProbe Processor a PAC-t a Reagens kazetta (RC) egyik rekeszéből a másikba továbbítja. A PAC szemcséken lejátszódó hibridizáció a Reagens kazetta (RC) első és második rekeszében történik meg. Az analitnak a szemcsén levő befogó szondára történő hibridizációja az 1. rekeszben, a színelőhívó szondák hibridizációja pedig a 2. rekeszben játszódik le. Az összes megkötetlen mintakomponens, illetve szonda a 3. rekeszben kimosódik. Az enzim konjugátum a 4. rekeszben a befogott analithoz kötődik. A megkötetlen konjugátum az 5. és 6. rekeszben kimosódik. A 7. rekeszben az indikátor szubsztátum egy kék színű termékkel alakul, ha a szemcsén megkötött enzim konjugátum van jelen. Az utolsó lépés a színelőhívás eredményének leolvasása az egyes cél organizmus szemcséiről és a kontrollokról.

REAGENSEK

Szállított anyagok

Szonda analízis kártyák (PAC) (24 vagy 120 teszt): Egyenként becsomagolt kártyák, tartósítószerként egy nátrium-azidot (0,1 súly/térfogat%) tartalmazó oldattal átitatott papírtörölközőbe csavarva. Minden kártya a következő három szemcsét tartalmazza: negatív kontroll, *Trichomonas*, *Gardnerella*, *Candida*, és pozitív kontroll.

Reagens kazetták (RC) (24 vagy 120 teszt): A reagensek többrekeszes, fóliával fedett kazettákba vannak zárva. Minden kazetta hét rekeszsel rendelkezik. A rekeszek előlről hátrafelé haladva a következőket tartalmazzák:

1. rekesz Páciens minta tartó, a kiszállításkor üres
2. rekesz Hibridizáló oldat, 350 µL: Színelőhívó szonda, formamid, pufferolt chaotropikus oldat
3. rekesz Mosó oldat, 750 µL: Detergens, puffer oldat, tartósítószer (Proclin)
4. rekesz Konjugátum, 500 µL: Enzim konjugátum, tartósítószer (Proclin)

5. **rekesz** Mosó oldat, 750 µL: Detergens, puffer oldat, tartósítószer (Proclin)

6. **rekesz** Mosó oldat, 750 µL: Detergens, puffer oldat, tartósítószer (Proclin)

7. **rekesz** Szubsztrátum puffer, 500 µL: Pufferolt peroxid oldat

Szubsztrátum oldat (S, Substrate Solution) (Piros kupak, 3,4 mL 24 teszthez; flakon, 12 mL 120 teszthez): Egyénileg csomagolt oldat fóliatásakban; Indikátor szubsztrátum, Stabilizátor szer, alkohol

Lízis oldat (L) (Kék kupak, 10,8 mL 24 teszthez; flakon, 48 mL 120 teszthez): Detergens, puffer oldat, tartósítószer (Proclin)

Puffer oldat (B) (Zöld kupak, 15 mL 24 teszthez; flakon, 72 mL 120 teszthez): Pufferolt chaotropikus oldat, formamid

Szűrőcsúcsok (FT, Filter Tips) (24 vagy 120 teszt)

Mintagyűjtő kupakok (SCC, Sample Collection Caps) (24 teszt)*

Mintagyűjtő kémcsövek (SCT, Sample Collection Tubes) (24 teszt)*

Egyenként becsomagolt, előre bevágott, steril vattapálcák (24 teszt)*

***A 120 darabos tesztkészlet nem tartalmazza.**

Szükséges de nem szállított anyagok

A BD-től beszerezhető:

- BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System
- BD Affirm VPIII Sample Collection Set-ek
- BD MicroProbe Processor
- BD MicroProbe Lysis Block
- Hőmérő
- 120 vizsgálatnyi Lízis oldat és Puffer oldat kimérésére alkalmas pipetta

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai felhasználásra.

Használat előtt olvasson el minden utasítást.

A mintagyűjtéshez kizárólag az BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System-et (környezeti hőmérsékletű szállító rendszer), az BD Affirm VPIII Sample Collection Set-et (mintagyűjtő készlet), vagy az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit-ben mellékelt vattapálcákat alkalmazza. Csak a vaginitis/vaginosis tüneteit mutató páciensektől származó hüvelyváladék mintákat használja. Minden teszt sorozat során kísérvé figyelemmel a lízis blokk hőmérsékletét, $85 \pm 5^\circ\text{C}$ -t, és ellenőrizze, hogy a helyiségi hőmérséklete 19 és 28°C között legyen.

Veszély



H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. **H302** Lenyelve ártalmas. **H315** Bőrirritáló hatású. **H319** Súlyos szemirritációt okoz. **H336** Álomosságot vagy szédülést okozhat.

P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. **P241** Robbanásbiztos elektromos/szellőztető/világító berendezés használandó. **P261** Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. **P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. **P240** A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni/át kell kötni. **P242** Szikramentes eszközök használandók. **P243** Az elektrosztatikus kisülés megakadályozására óvintézkedéseket kell tenni. **P264** A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni. **P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. **P271** Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. **P303+P361+P353** HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. **P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. **P321** Szakellátás (lásd a címkén). **P304+P340** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. **P312** Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. **P301+P312** LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. **P332+P313** Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. **P337+P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. **P370+P378** Tűz esetén: Az oltáshoz CO_2 , por vagy vízszugár használandó. **P330** A száját ki kell öblíteni. **P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. **P362+P364** A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. **P405** Elzárva tárolandó. **P403+P233** Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. **P403+P235** Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. **P501** A tartalom/edény hulladékként történő kezelése során tartsa be a helyi/regionális/országos/nemzetközi előírásokat!

A klinikai minták patogén mikroorganizmusokat, köztük hepatitis vírusokat és Emberi immunhiány vírust (Human Immunodeficiency Virus; HIV) tartalmazhatnak. Valamennyi vért és egyéb testnedveket tartalmazó tárgy kezelése során be kell tartani a „Szokványos óvintézkedéseket”¹⁷⁻²⁰ és az intézmény irányelveit.

Ki kell alakítani a megfelelő kezelési és megsemmisítési módszereket. A kiömlött páciens mintákat azonnal fel kell törölni, és megfelelő fertőtlenítőszerrel fertőtleníteni kell. A tisztító anyagokat biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni.

A steril vattapálcát tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne érjen kézzel a szemcsékhez. Kerülje a cseppentőpalackok csúcsának szennyeződését. Ne használjon olyan reagenst, amelynek lejárt a szavatossági ideje.

A tampon egyszer használatos eszköz. Ismételt felhasználása fertőzésveszélyt és/vagy pontatlan eredményeket okozhat.

A reagenszek előkészítése

Valamennyi reagens használatra készen kerül kiszállításra.

A reagenszek tárolása

Az BD Affirm VPIII teszt készlet 2 és 8 °C között tárolva a készlet dobozán feltüntetett szavatossági időpontig stabil marad. Más különben pedig szobahőmérsékleten (maximum 30 °C) legfeljebb 3 hónapig tárolható. Használat előtt minden reagenst és PAC-t 22–28 °C hőmérsékleten kell tartani. Az egyszerűség kedvéért felbontás után minden reagenst tároljon szobahőmérsékleten. Hűtött tárolás esetén a felhasználás előtt legalább 30 percig hagyja állni szobahőmérsékleten.

MEGJEGYZÉS: Puffer oldat (B) hűtés esetén kicsapódik. Legalább 30 percig hagyja az oldatot szobahőmérsékletre felmelegedni, majd 10–15 s-ig kevertesse a palackot, míg az összes csapadék fel nem oldódik.

Az instabilitásra utaló jelek

A reagens esetleges megromlásának jelei a teszt végén a következők lehetnek: egy pozitív kontroll, amely NEM kék, illetve egy negatív kontroll, amely NEM színtelen.

MINTÁK BEGYŰJTÉSE ÉS SZÁLLÍTÁSA

A minták begyűjtése

A minták begyűjtése kritikus fontosságú lépés. A hüvelyváladék minták begyűjtését végző személyeket megfelelő oktatásban kell részesíteni, hogy elkerülhető legyen a nem megfelelő minták előfordulása. A mintagyűjtéshez kizárólag az BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System-et, az BD Affirm VPIII Sample Collection Set-et, vagy az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit-ben mellékelt vattapálcákat szabad használni. **Minden más teszthez, pl. a tenyészet-, illetve mikroszkóplemez mintákhoz, külön vattapálcákat kell használni.**

Hüvelyváladék minta begyűjtés

1. A Mintagyűjtő kémcsöveket (SCT) lássa el a páciens adataival. Tüntesse fel a minta begyűjtésének időpontját is.
2. Helyezze a beteget a medencevizsgálatnál alkalmazott helyzetbe. Helyezzen a hüvelybe egy vizsgálótűkröt, a posterior hüvelyboltozat vizuális vizsgálatához.*
3. A steril vattapálca alkalmazásával vegyen mintát a posterior hüvelyboltozathoz. Kétszer-háromszor forgassa, illetve gördítse körbe a vattapálcát a hüvely fala mentén, hogy a vattapálca teljes kerülete érintkezzen a hüvely falával. A vattapálca eltávolítása közben vegyen kenetet a laterális hüvelyfalról.
4. Azonnal helyezze a vattapálcát a Mintagyűjtő kémcsőbe (SCT).
5. Miközben a vattapálca hozzáér a gyűjtő cső **ALJÁHOZ**, fogja meg a vattapálca előre bevágott szarát közvetlenül a cső teteje fölött, és hajlítsa el, amíg a vattapálca el nem törik. Amikor a vattapálca végig be van dugva a csőbe, a vattapálcán levő bevágás kb. 1 cm-el a gyűjtő cső teteje fölé ér. Dobja a letört fogantyút egy fertőző hulladékot tartalmazó gyűjtőedénybe.
6. Helyezze a kupakot a vattapálca szabadon levő végére, és erősen nyomja a kupakot a csőre. A kupak "rápattan" a csőre, ha megfelelően lett a helyére illesztve.

*A klinikai vizsgálatok ideje alatt a vizsgálóhelyek útmutatója síkosító anyag nélküli vizsgálótűkör használatát írta elő. Tekintse át az „Interferáló anyagok” című szakaszt.

A minták tárolása és szállítása

Az BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (ATTS) használata esetén: A minták begyűjtése és a minta előkészítésének elkezdése között ne teljen el 72 óránál hosszabb idő, ha a mintát környezeti körülmények között (15–30 °C) tárolják. A rendszer 2–8 °C-os hőmérsékleten történő hűtött szállításra is alkalmas.

Az BD Affirm VPIII Sample Collection Set, vagy az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit-ben levő vattapálcák alkalmazása esetén: A vattapálcának a mintagyűjtő csőbe helyezése és a minta előkészítésének elkezdése között ne teljen el 1 h-nál hosszabb idő, ha a mintát szobahőmérsékleten tárolják, illetve 4 h-nál hosszabb idő, ha a mintát 2–8 °C-on tárolják.

ELJÁRÁS

Használat előtt olvasson el minden utasítást.

A minta előkészítése

Lásd a BD MicroProbe Processor-hoz mellékelt eljárási folyamatábra illusztrációit

1. Ellenőrizze, hogy a BD MicroProbe Lysis Block 85 ± 5 °C-os, és hogy a reagens 22–28 °C közötti hőmérsékletűek és jól össze vannak keverve.
2. Vegye ki a Mintagyűjtő kémcső (SCT) záródugóját, ügyelve arra, hogy a vattapálca szára szorosan illeszkedjen a kupakba. Adjon a csőbe 12 cseppet vagy pipettázzon 0,4 mL Lizáló oldatot (L). A cseppentő palackot tartsa függőlegesen a cseppek beadagolása közben.
3. Határozott fel-le és körbe történő mozdítással keverje körbe a csőben levő vattapálcát legalább 10 s-ig, vagy vortexelje a csövet 2–4 másodpercig.
4. A kupakot a benne levő vattapálcával együtt helyezze vissza a csőre, és illessze vissza a kupakot, hogy megakadályozza a párolgást.
5. Helyezze a kémcsövet a Lysis Block egyik rekeszébe a felmelegítéshez.
6. Inkubálja a kémcsövet a Lysis Block-ban 10 min-ig (legalább 10 min-ig, de nem hosszabb ideig, mint 20 min). Ehhez a lépéshez használjon stopperórát.
7. Vegye ki a kémcsövet a Lysis Block-ból.

8. A vattapálcát tartalmazó csőbe adjon 12 cseppet vagy pipettázon 0,6 mL alaposan megkevert Puffer oldatot (B). Ügyeljen rá, hogy a palack csúcsa ne érjen a csőhöz.
9. Szorosan helyezze vissza a csőre a kupakot, és a kémcsövet 10-szer megfricskázva, keverje azt össze, vagy vortexelje a csövet 2–4 másodpercig.
10. Az előkészített minta ezt követő automatikus feldolgozásához távolítsa el a lehető legtöbb folyadékot a vattapálcából úgy, hogy a vattapálcát a folyadék szintje fölé emelve erősen nyomja azt a cső oldalához legalább 10 s-ig. A vattapálcákat biológiailag veszélyes hulladékokat tartalmazó tárolóeszközbe kell eldobni. Illeszen szorosan egy Szűrőcsúcsot (FT) mindegyik Mintagyűjtő kémcsőre (SCT).

MEGJEGYZÉS: A feldolgozott minták szobahőmérsékleten legfeljebb 24 h át.

Automatikus feldolgozás

Megjegyzés: Mielőtt tovább lépne, gondoskodjék róla, hogy valamennyi reagens 22–28 °C hőmérsékletű legyen. Mindegyik teszt sorozatnál ellenőrizze, hogy a helyiség hőmérséklete 22 és 28 °C között legyen.

Lásd a BD MicroProbe Processor-hoz mellékelt eljárási folyamatábra illusztrációt

1. Ha az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Program Card (programkártya) még nincs a BD MicroProbe Processor-ban (processzor), akkor illessze a Program Card-ot nyomtatott oldalával felfelé a műszer elejének jobb oldalán levő nyílásba úgy, hogy a nyíl a műszer felé mutasson. Ügyeljen rá, hogy a Processor ki legyen kapcsolva a programkártya beillesztésekor. A Processor kikapcsolt állapotában a vezérlőpanelen egyetlen lámpa sem világít.
2. **Kapcsolja be a Processor-t.** Ennek a kezdő lépésnek a során a Processor karja „alaphelyzetbe” megy. Az eljárás elvégzése során kövesse a Processor Display-n (kijelző) látható üzeneteket. Amennyiben további segítségre van szüksége, nyomja meg a [HELP] (Súgó) gombot.
3. Távolítsa el a kazettatartót a Processor-ról. A minták könnyebben beadhatók, ha a kazettatartó le van véve a Processor-ról.
4. Mindegyik vizsgálandó mintához válasszon ki egy Reagens kazettát (RC), tartós festékű tollat használva címkézze fel a Reagens kazetta (RC) elejét a páciens/minta azonosító adataival. Óvatosan húzza le a kazetta fóliaborítást úgy, hogy azt a végéről kezdve emelje fel, a felfelé hajlított fül NÉLKÜL. Helyezze a Reagens kazettákat (RC) a kazettatartóra, annak feltöltését középről oldalra haladva végezve, hogy a kazetták száma a lehető legegyszerűsebb legyen a kar mindkét oldalán.
5. Nyissa fel a PAC-t tartalmazó tasakot, kissé emelje ki a PAC-t a tasakból, és a PAC-on levő helyen címkézze fel a páciens/minta adataival.
6. Nyomja meg a [RUN] (Futás) gombot. Ekkor a következő üzenetet kapja: „Add Substrate” („Adja be a szubsztrátumot”). A Reagens kazetta (RC) 7. rekeszébe adjon be 4 csepp (0,1 mL) Szubsztrátum oldatot (S). A párolgás elkerülése érdekében zárja le a palack zárókupakját.
7. Nyomja meg a [RUN] gombot. Ekkor a következő üzenetet kapja: „Add Sample” („Adja be a mintát”). Párosítsa össze mindegyik Mintagyűjtő kémcsövet (SCT)/Szűrőcsúcsot (FT) a megfelelő felcímkézett Reagens kazettával (RC). Fordítsa fel a Mintagyűjtő kémcsövet (SCT), és határozottan préselje ki mindegyik cső teljes tartalmát a Szűrőcsúcsra (FT) keresztül a megfelelő Reagens kazetta (RC) 1. rekeszébe. Dobja el a páciens minta csövet egy biológiailag veszélyes hulladékokat tartalmazó tárolóeszközbe. A szűrőcsúcsnál látható hab azt jelzi, hogy a minta teljes mennyisége továbbítva lett.
8. Nyomja meg a [RUN] gombot. Ekkor a következő üzenetet kapja: „Place PAC” („Helyezze be a PAC-t”). Helyezzen egy felcímkézett PAC-t minden egyes megfelelő Reagens kazetta (RC) 1. rekeszébe. Ne érjen kézzel a szemcsékhez.
9. Nyomja meg a [RUN] gombot. Ekkor a következő üzenetet kapja: „Place Caddy” („Helyezze be a Caddy-t”). Óvatosan helyezze vissza a Cassette Caddy-t a Processor-ra, ügyelve rá, hogy a reagentek ne fröcsköljön ki. Gondoskodjék róla, hogy a Caddy biztosan üljön mind a négy illesztő lábán.
10. Nyomja meg ismét a [RUN] gombot. Ekkor elindul a Processor karja. A Processor automatikusan felveszi a PAC-okat, és végigviszi azokat a vizsgálati eljárás során. A műszer elkezd a feldolgozási időszekvenciát, és megjeleníti a „Please wait. Processing 32:50” üzenetet („Kérem, várjon. Feldolgozás 32:50”), ami a hátralevő időt percekben mutatja. A feldolgozási idő befejezésekor a műszer hangjelzést ad, és előhívja a PAC-t, hogy azt el lehessen távolítani.
11. Vegye ki a PAC-t, és óvatosan szárítsa le azt egy papírtörülközővel. A vizsgálat elvégzését követően a lehető legrövidebb időn belül olvassa le az egyes minták eredményeit. A PAC-t fehér háttér ellenében, normális intenzitású megvilágítás alatt kell megtekinteni.

Megjegyzés: Egy második sorozat elkezdéséhez a [RUN] gomb megnyomása előtt távolítsa el a PAC-okat a Processor-ból.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

Az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test mindegyik PAC-on két belső kontrollt tartalmaz: egy Positive Control szemcsét, és egy Negative Control szemcsét. Ezek a kontroll szemcsék az egyes páciens mintákkal együtt vizsgálatra kerülnek, ezzel ellenőrizve, hogy a PAC, a Reagent Cassette (RC), és a Processor megfelelően működik-e. A Positive Control a minta általi zavarok kiküszöbölését is biztosítja. A Negative Control a mintából történő nem specifikus megkötés kiküszöbölését is biztosítja.

Egy megfelelően működő vizsgálat során a Positive Control szemcséje kék színű lesz, a Negative Control szemcséje pedig színtelen marad (azaz nem kékül meg) a feldolgozás után. Ha a Positive Control nem válik kék színűvé, és/vagy a Negative Control nem marad színtelen, a vizsgálat eredményei érvénytelenek, és a páciens eredményeket nem szabad figyelembe venni.

Mindegyik reagens egység bevizsgálható a kielégítő minta lízisre és a cél nukleinsav felszabadítására, egy friss (18–24 h tenyészet) indikátor tenyészetből, vagy kereskedelmi forgalomban beszerezhető *Candida albicans* kenetből (ATCC 18804, 14053, 10231, vagy 60193) származó kenetcsík használatával. Mivel a *Trichomonas vaginalis* és a *Gardnerella vaginalis* könnyebben roncsolódik, mint a *Candida* fajok, ezért a kielégítő minta líziséhez elegendő a *Candida* fajok vizsgálata.

A minta lízis folyamat kielégítő volta igazolódik, ha a *Candida albicans* tesztelése kék színű *Candida* szemcsét, szintelen *Gardnerella* szemcsét, szintelen *Trichomonas* szemcsét, és a belső kontrollokhoz elfogadható eredményeket (azaz kék színű Positive Control szemcse és szintelen Negative Control szemcse) eredményez.

A tesztelési viselkedés további igazolására a *C. albicans*-szal (ATCC 10231), *T. vaginalis*-szal (ATCC 30001), és *G. vaginalis*-szal (ATCC 14018) végzett minőségellenőrzési vizsgálatok hajthatók végre, friss indikátor tenyészeteket (18–24 h növekedés), vagy kereskedelmi forgalomban beszerezhető preparált keneteket használva.

A mindhárom organizmussal végzett minőségellenőrző vizsgálatok esetén (QC) ügyeljen rá, hogy mindkét belső kontroll eredményei (azaz kék Positive Control szemcse és szintelen Negative Control szemcse) elfogadhatóak legyenek, és az eredményeket a következőképpen értelmezze:

1. Ha mindhárom organizmus szemcse kék színűvé válik, valamennyi páciens eredményt jelenteni lehet.
2. Ha a *Candida* szemcse nem válik kék színűvé, az egész QC lefutás érvénytelen. A QC sikertelenséget ki kell vizsgálni, és egyetlen páciens eredményt sem szabad jelenteni. Segítségért forduljon a BD helyi képviselőhöz.
3. Ha a *Candida* és *Gardnerella* szemcsék kék színűvé válnak, de a *Trichomonas* szemcse nem válik azzá, a QC lefutás érvényes a *Candida*-ra és a *Gardnerella*-ra. A páciens eredmények csak a *Candida*-ra és a *Gardnerella*-ra jelenthetők. A QC sikertelenségét ki kell vizsgálni. Segítségért forduljon a BD helyi képviselőhöz.
4. Ha a *Candida* és a *Trichomonas* szemcsék kék színűvé válnak, de a *Gardnerella* szemcse nem válik azzá, a QC lefutás érvényes a *Candida*-ra és a *Trichomonas*-ra. A páciens eredmények csak a *Candida*-ra és a *Trichomonas*-ra jelenthetők. A QC sikertelenségét ki kell vizsgálni. Segítségért forduljon a BD helyi képviselőhöz.

A minőség-ellenőrzési követelményeknek a helyi, állami és/vagy szövetségi jogszabályoknak és akkreditációs követelményeknek megfelelően, illetve a laboratórium standard minőség-ellenőrzési módszereivel összhangban kell eleget tenni. A megfelelő minőségellenőrzési gyakorlat kialakításánál a felhasználónak tanácsos figyelembe vennie az érvényes CLSI (korábban NCCLS) előírásokat és a CLIA szabályzatot.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Az eredmények meghatározása a vizsgálati szemcsén levő szín jelenléte, illetve hiánya alapján történik. A cél organizmus fehér háttér ellenében megfigyelt szemcséjén látható bármilyen kék szín jelenléte pozitív eredményt jelent. A cél organizmuson látható bármilyen kék szín hiánya negatív eredményt jelent.

A *Candida*, *Gardnerella* és/vagy *Trichomonas* pozitív eredménye azt jelenti, hogy a mintában a *Candida* fajok (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), a *G. vaginalis*, és/vagy a *T. vaginalis* nukleinsavja van jelen, és ez azt jelzi, hogy a páciensnek candidiasisa, bakteriális vaginosisa, és/vagy trichomoniasisa van, amennyiben ezt a klinikai jelek és tünetek alátámasztják. Az egynél több organizmus által okozott egyidejű fertőzések elterjedtek.

A *Candida*, *Gardnerella* vagy *Trichomonas* vizsgálatának negatív eredményei arra utalnak, hogy a páciensnek nincs candidiasisa, bakteriális vaginosisa, és/vagy trichomoniasisa, amennyiben ezt a klinikai jelek és tünetek alátámasztják.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A próbát az BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System-mel, az BD Affirm VPIII Sample Collection Set-tel, vagy az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit-ben mellékelt vattapálcákkal kell elvégezni. A begyűjtés más módszerei nem kerültek kiértékelésre.

Az optimális vizsgálati eredményekhez megfelelő minta begyűjtés szükséges. A nem megfelelő minta begyűjtés, kezelés, és/vagy tárolási körülmények károsan befolyásolhatják a vizsgálati eredményeket. Egy negatív vizsgálati eredmény nem zárja ki a vaginitis/vaginosis lehetőségét.

Az BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System használata során a 72 h-nál hosszabb ideig környezeti körülmények (15–30 °C), vagy hűtött (2–8 °C) között tartott minták hamis eredményeket szolgáltathatnak. Az BD Affirm VPIII Sample Collection Kit, vagy az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit-ben mellékelt vattapálcák használata során az előkészítést megelőzően 1 h-nál hosszabb ideig szobahőmérsékleten, vagy 4 h-nál hosszabb ideig 2–8 °C-on tartott minták hamis eredményeket szolgáltathatnak. A feldolgozás előtt 24 h-nál hosszabb ideig szobahőmérsékleten tartott előkészített minták hamis eredményeket szolgáltathatnak.

A vizsgálat elvégzésére szolgáló helyiség hőmérsékletének 22–28 °C-nak kell lennie.

A *Candida*, *Gardnerella* és/vagy *Trichomonas* negatív eredménye azt jelenti, hogy a páciens mintájában 1×10^4 *Candida* sejtől, 2×10^5 CFU *G. vaginalis*-ból, vagy 5×10^3 trichomonad-ból származó nukleinsav lehet jelen.

Az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test páciens mintánként 2×10^5 CFU-nál több *G. vaginalis* jelenlétét detektálja. Az ilyen szintű detektálás diagnosztikai értéke nem döntő jellegű.

Bár a *G. vaginalis* jelenléte szuggesztív jellegű, azonban az nem bír diagnosztikai jelentőséggel a bakteriális vaginosisra vonatkozóan. Akárcsak sok más klinikai esetben, a diagnózisnak itt sem szabad egyetlen laboratóriumi vizsgálat eredményein alapulnia. Az eredményeket az orvos számára rendelkezésre álló más klinikai és laboratóriumi adatokkal együtt kell értelmezni, mint pl. pH, amin szag, jelző sejtek, és a hüvelyfolyási váladék jellemzői.

A hüvelyfolyást tapasztaló nőket ki kell értékelni a cervicitis és medencegyulladás betegség kockázati tényezőire vonatkozóan, és amennyiben azok jelen vannak, egyéb organizmusokra, köztük az *N. gonorrhoeae*-ra és a *C. trachomatis*-ra is.

A vaginitist/vaginosiszt leggyakrabban a *G. vaginalis*, a *Candida* fajok, és a *T. vaginalis* okozza. A vaginitis tünetei a toxikus sokk szindróma esetén is tapasztalhatók (amelyeket a *Staphylococcus aureus* okoz), illetve azokat nem specifikus tényezők, vagy specifikus organizmusok is előidézhetik. Vegyes fertőzések is előfordulhatnak. Következésképpen, a *Candida* fajok, a *G. vaginalis*, és/vagy a *T. vaginalis* jelenlétét kimutató teszt nem zárja ki más organizmusok, ide értve a *Mobiluncus mulieris*, a *Mycoplasma hominis*, és/vagy a *Prevotella bivia* jelenlétét.

Az 1×10^8 élesztő/mL-nél magasabb koncentrációjú *Cryptococcus neoformans* reagál a *Candida* fajokra szolgáló BD Affirm VPIII Microbial Identification Test-tel. A *C. neoformans* ritkán fordul elő a hüvelyben.

A 4×10^6 baktérium/mL koncentrációnál nagyobb koncentrációjú *M. mulieris* és a 8×10^5 baktérium/mL-nél nagyobb koncentrációjú *Bifidobacterium dentium* nem specifikusan reagálhat az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test-tel a *G. vaginalis*-ra. A *B. dentium* ritkán fordul elő a hüvelyben.

Az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test módszer a vaginitis/vaginosis tüneteit mutató páciensektől származó hüvelyváladék mintákkal használatos. A más mintákkal, illetve más páciens populációkkal történő viselkedés nem került megállapításra.

Ennek a tesztnek egy antibiotikumos kezelés során, illetve közvetlenül azt követően begyűjtött páciens mintákkal történő elvégzésének a viselkedése nem ismeretes. A *Candida* fajok, a *G. vaginalis*, vagy a *T. vaginalis* jelenléte, illetve azok hiánya nem használható egy terápia sikerességének illetve sikertelenségének vizsgálatára.

A reagensek behelyettesítése, vagy a használati utasításban lefektetett utasítások pontos követésének elmulasztása károsan befolyásolhatja a működést, amint arra a címke is figyelmeztet.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK ÉS MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

Független kiértékelők értékelték az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test-et a *Candida* fajokra, a *G. vaginalis*-ra, és a *T. vaginalis*-ra, hüvely mintákból. A minták vaginitis/vaginosis tüneteit mutató nőktől, illetve a fertőzést tekintve magas szintű kockázatnak kitett nőktől származtak.²¹

A vizsgálatot végző személyek bakteriális vaginosis, candidiasis, vagy trichomoniasis diagnózisát jegyezték fel. Az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test alkalmazásával is begyűjtésre és feldolgozásra került egy minta. A vizsgálatot végző személyek emellett olyan mintákat is begyűjtöttek, amelyeket tenyészet izoláció és azonosítás, valamint Gram festéses analízishez történő kenetkészítés céljából küldtek be a laboratóriumba.

Candida fajok

Az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test *Candida* fajaira való érzékenysége és specifikussága a hagyományos mikroszkópos módszerekkel és tenyésztéssel való összevetéssel lett megállapítva. Az BD Affirm VPIII Test-nek a *Candida* fajokkal való viselkedését, valamint a mikroszkópiát 479 nőnél értékelték, akik az élesztő vaginitis jeleivel és tüneteivel rendelkeztek, valamint 261 magas kockázati szintű nőnél, akiket valamilyen más ok miatt értékelték ki, mint pl. terhesség (n=186), családtervezés, vagy azért, mert STD-pozitív páciensekkel volt kontaktusuk. Ez összesen 740 vizsgált pácienszt jelent. Összehasonlító módszerként egy klinikailag szignifikáns szintű élesztőtenyészet izoláció ($>10^4$ CFU/mL hüvelyváladék) volt alkalmazva, mivel az irodalomban arról számoltak be, hogy ez a szint kapcsolatba hozható az élesztő vaginitis-szel. Az BD Affirm VPIII teszt és klinikailag szignifikáns szintű tenyészet izoláció szerint a vizsgált pácienseknek kb. 15%-a volt élesztőre pozitív.

Látszólag hamis pozitív eredmények eseteiben, amikor az BD Affirm VPIII pozitív, az összehasonlító eredmény pedig negatív volt, alternatív módszerek alkalmazásával igazolódott az BD Affirm VPIII eredménye. A kezdeti hüvelyi panaszokkal rendelkező páciensek (n=479) és az összes páciens (n=740) összehangolt szenzitivitása/specifikussága 82%/98,4%, illetve 81%/98,2% volt. Az BD Affirm VPIII teszt érzékenyebb, mint akár a „wet mount” (nedves felrakású lemez), akár a Gram festéses élesztő azonosítás, a klinikailag szignifikáns tenyésztéssel összevetve. Lásd 1. táblázat.

A kezdeti hüvelyi panaszokkal rendelkező pácienseknél (n=479) és az összes páciensnél (n=740) a klinikailag szignifikáns tenyésztéssel összevetve az BD Affirm VPIII teszt nem összehangolt szenzitivitása/specifikussága 79%/95%, illetve 78%/95,9% volt. Lásd 1. táblázat.

Gardnerella vaginalis

Az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test *G. vaginalis*-ra való érzékenysége és specifikussága a hagyományos mikroszkópos módszerekkel és tenyésztéssel való összevetéssel lett megállapítva 299 páciensnél. Az BD Affirm VPIII teszt a *G. vaginalis* $>10^5$ CFU/mL hüvelyváladék értékű klinikailag szignifikáns szintjeivel került összehasonlításra.¹³ A BV-re kiértékelt 299 páciens közül 51% (152) volt pozitív az értékelt Gram festés alapján, és 56% (168) volt pozitív a klinikailag szignifikáns tenyészetek alapján.

Látszólag hamis pozitív eredmények eseteiben, amikor az BD Affirm VPIII pozitív, az összehasonlító eredmény pedig negatív volt, alternatív módszerek alkalmazásával igazolódott az BD Affirm VPIII eredménye. A 4 Amstel kritérium közül 3-at mutató, klinikai BV-vel rendelkező páciensek (n=129) klinikailag szignifikáns tenyészet szintjeivel és Gram festéses morfológiáival összevetve az BD Affirm VPIII teszt összehangolt szenzitivitása/specifikussága 98%/100%, illetve 95%/100% volt. Az összes páciensnél (n=299) a klinikailag szignifikáns tenyészet szintekkel és értékelt Gram festéssel összevetve az BD Affirm VPIII teszt összehangolt szenzitivitása/specifikussága 89%/99%, illetve 84%/100% volt. Az összes nőre kiértékelve, az BD Affirm VPIII teszt mind szenzitív, mind specifikus volt a *G. vaginalis* akár Gram festéses morfológiával, akár klinikailag szignifikáns tenyészet szintekkel történő azonosításához képest. Lásd 1. táblázat.

A 4 Amstel kritérium közül 3-at mutató, klinikai BV-vel rendelkező páciensek (n=129) klinikailag szignifikáns tenyészet szintjeivel és Gram festéses morfológiáival összevetve az BD Affirm VPIII teszt nem összehangolt szenzitivitása/specifikussága 98%/41%, illetve 95%/83% volt. Az összes páciensnél (n=299) a klinikailag szignifikáns tenyészet szintekkel és értékelt Gram festéssel összevetve az BD Affirm VPIII nem összehangolt szenzitivitása/specifikussága 88%/82%, illetve 84%/96% volt. Lásd 1. táblázat.

Trichomonas vaginalis

Az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test *T. vaginalis*-ra való érzékenysége és specifikussága a hagyományos mikroszkópos módszerekkel és tenyésztéssel való összevetéssel lett megállapítva mind a 852 páciensnél. A kiértékelt 852 páciens közül 11% (98) volt pozitív wet mount alapján, és 13% (111) volt pozitív a klinikailag szignifikáns tenyészet alapján.

Látszólag hamis pozitív eredmények eseteiben, amikor az BD Affirm VPIII pozitív, az összehasonlító eredmény pedig negatív volt, alternatív módszerek alkalmazásával igazolódott az BD Affirm VPIII eredménye. A *T. vaginalis*-ra a wet mount és a klinikailag szignifikáns tenyésztéssel összevetve az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test összehangolt szenzitivitása/specifikussága 93%/99,9%, illetve 90%/99,9% volt. Ebben a klinikai kiértékelésben az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test szenzitivitásában a *T. vaginalis* 5–7 napos tenyészet izolációjával volt összehasonlítható. Lásd 1. táblázat.

Az összes páciensnél a wet mount és a klinikailag szignifikáns tenyésztet (5–7 nap) módszerekkel összevetve az BD Affirm VPIII teszt nem összehangolt szenzitivitása/specifikussága 92%/98%, illetve 89%/99% volt. Lásd 1. táblázat.

Vegyes fertőzések, és BV

Ebben a klinikai vizsgálatban egy 289 páciens tartalmazó alcsoport adatai úgy lettek begyűjtve, hogy a kezelőorvos a hüvelyfolyás, a pH, az amin szag, és a wet mount eredmények alapján állapított meg bakteriális vaginosis, candidiasis, és trichomoniasis diagnózist. Összességében a kezelőorvos arra való képessége, hogy 4 klinikai jel és tünet közül 3 alkalmazásával diagnosztizálja a BV-t, 75% volt (89/118). Azoknál a nőknél, akiknél hüvelyi tüneteknek a BV-n kívül nem volt más oka, az orvos diagnosztizáló képessége 82% volt (79/96). A vegyes fertőzésekkel, azaz a BV-n kívül candidiasis-szal vagy trichomoniasis-szal is rendelkező pácienseknél azonban a kezelőorvos szenzitivitása a BV diagnosztizálására 45% volt (10/22). A kezelőorvosok nagyobb nehézségeket tapasztaltak a BV diagnosztizálásában vegyes fertőzések fennállása esetén, ahol kezdeti diagnózisuk szenzitivitása 45% volt az egyszeres fertőzésekhez képest, ahol szenzitivitásuk 82% volt. A BV diagnózisa alul lett értékelve a vegyes fertőzésekkel rendelkező pácienseknél.

Nem klinikai eredmények

Az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test specifikusságának értékelésére összesen 88 izolátum volt vizsgálva, amelyek 34 különböző, Isenberg és mtsai.²² által a húgy- és ivarszervi rendszerrel klinikailag kapcsolatosként azonosított mikroorganizmus nemzetséget képviseltek.

<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)	

A *Cryptococcus neoformans* és a *Candida* fajok kivételével valamennyi organizmus nem-reaktív volt az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test-ben a *Candida* fajokra, 10⁸ organizmus/mL koncentrációban.

A *M. mulieris*, a *B. dentium*, és a *G. vaginalis* kivételével valamennyi organizmus nem-reaktív volt az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test-ben a *G. vaginalis*-ra, 10⁸ organizmus/mL koncentrációban. A *M. mulieris* nem-reaktív volt 4 x 10⁶ baktérium/mL koncentrációban, a *B. dentium* pedig nem-reaktív volt 8 x 10⁵ baktérium/mL koncentrációban. A *B. dentium* nagyon ritkán nyerhető ki a hüvelyből.²³ A legtöbb *Bifidobacterium* sp., és a *B. dentium* törzsei a testnek a hüvelyen illetve a húgy- és ivarszervi rendszer kívüli más részeiről nyerhetők ki.

A *T. vaginalis* kivételével valamennyi organizmus nem-reaktív volt az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test-ben a *T. vaginalis*-ra, 10⁸ organizmus/mL koncentrációban.

Analitikai szenzitivitás

Az BD Affirm VPIII Microbial Identification Test a *Candida* fajokra a log fázisban próbaként 1 x 10⁴ CFU *Candida* fajt, a log fázisban próbaként 2 x 10⁵ CFU *G. vaginalis*-t, és próbaként 5 x 10³ trichomonad-ot képes detektálni.

Zavaró anyagok

A klinikai vizsgálatok során nem került megállapításra a hüvelyi lubrikáns anyagok, az irrigálás, a menstruáció, illetve a spermicidek zavaró hatására utaló tény.

Az analitikai vizsgálatok során a vízalapú hüvelyi síkosító anyagokkal kapcsolatban nem volt kimutatható kölcsönhatás.

Reprodukálhatóság

Az BD Affirm System (rendszer) sorozatokon belüli, és azok közötti reprodukálhatóságát három klinikán értékelte ki három első alkalmú felhasználó (gyakorló ápolónők). Mindegyik helyszín 24 kódolt mintát értékelt, amelyek 12 pozitív, és 12 negatív mintát tartalmazott. Mindegyik helyszínen négy sorozat került elvégzésre, sorozatonként hat mintával. Mind a három helyszínen minden mintánál az eredmények teljes egyezése lett elérve, ami bemutatta az BD Affirm System sorozaton belüli, és sorozatok közötti, valamint helyszínek közötti reprodukálhatóságát, valamint egyszerű használatát.

KISZERELÉSEK

Kat. sz.	Leírás
446252	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 teszt
446257	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 120 teszt
446251	BD Affirm VPIII Bulk Sample Collection Swabs (ömlesztett mintagyűjtő vattapálca), 100 vattapálca
446250	BD Affirm VPIII Sample Collection Sets, 24 készlet
446255	BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (72 h szállító rendszer), 100 rendszer
250100	BD MicroProbe Processor (120 volt)
211918	BD MicroProbe Processor, (220/240 volt)

IRODALOMJEGYZÉK

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.

Műszaki szerviz: forduljon a BD helyi képviselőéhez, vagy www.bd.com.

1. TÁBLÁZAT
ÖSSZEHANGOLT

Szimptomatikus páciensek		BD Affirm VPIII		Nedves Felrakású Lemez		Gram festés	
ORGANIZMUS	Hív. módszer	Szenzitivitás	Specifikusság	Pontosság	Szenzitivitás	Specifikusság	Pontosság
<i>Candida</i> sp.	Tenyészet	82,3% 79/96	98,4% 377/383	95,2% 456/479	71,9% 69/96	92,2% 353/383	88,1% 422/479
<i>G. vaginalis</i>	Gram festés	95,2% 118/124	100% 5/5	95,3% 123/129	— —	— —	— —
	Tenyészet	98,3% 118/120	100% 9/9	98,4% 127/129	— —	— —	— —
Minden páciens		BD Affirm VPIII		Nedves Felrakású Lemez		Gram festés	
ORGANIZMUS	Hív. módszer	Szenzitivitás	Specifikusság	Pontosság	Szenzitivitás	Specifikusság	Pontosság
<i>Candida</i> sp.	Tenyészet	80,6% 100/124	98,2% 605/616	95,3% 705/740	60% 74/124	94,0% 579/616	88,2% 653/740
<i>G. vaginalis</i>	Gram festés	83,8% 171/204	100% 95/95	89,0% 266/299	— —	— —	— —
	Tenyészet	89,0% 170/191	99,1% 107/108	92,6% 277/299	— —	— —	— —
<i>T. vaginalis</i>	Nedves Felrakású Lemez	92,8% 103/111	99,9% 740/741	98,9% 843/852	— —	— —	— —
	5-7 napos tenyészet	89,6% 103/115	99,9% 736/737	98,5% 839/852	82,6% 95/115	99,6% 734/737	97,3% 829/852
UNRECONCILED							
Szimptomatikus páciensek		BD Affirm VPIII		Nedves Felrakású Lemez		Gram festés	
ORGANIZMUS	Hív. módszer	Szenzitivitás	Specifikusság	Pontosság	Szenzitivitás	Specifikusság	Pontosság
<i>Candida</i> sp.	Tenyészet	79,3% 65/82	95,0% 377/397	92,3% 442/479	67,1% 55/82	88,9% 353/397	85,2% 408/479
<i>G. vaginalis</i>	Gram festés	95,1% 117/123	83,3% 5/6	94,6% 122/129	— —	— —	— —
	Tenyészet	98,1% 105/107	40,9% 9/22	88,4% 114/129	— —	— —	— —
Minden páciens		BD Affirm VPIII		Nedves Felrakású Lemez		Gram festés	
ORGANIZMUS	Hív. módszer	Szenzitivitás	Specifikusság	Pontosság	Szenzitivitás	Specifikusság	Pontosság
<i>Candida</i> sp.	Tenyészet	78,0% 85/109	95,9% 605/631	93,2% 690/740	54,1% 59/109	91,8% 579/631	86,2% 638/740
<i>G. vaginalis</i>	Gram festés	83,5% 167/200	96,0% 95/99	87,6% 262/299	— —	— —	— —
	Tenyészet	87,5% 147/168	81,7% 107/131	84,9% 254/299	— —	— —	— —
<i>T. vaginalis</i>	Nedves Felrakású Lemez	91,8% 90/98	98,1% 740/754	97,4% 830/852	— —	— —	— —
	5-7 napos tenyészet	89,2% 99/111	99,3% 736/741	98,0% 835/852	82,0% 91/111	99,1% 734/741	96,8% 825/852

*Szenzitivitás = TP/(TP+FN); Specifikusság = TN/(TN+FP); Pontosság = (TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)

Dokumentumváltozatok

Változat	Dátum	Változások összefoglalása
04	2019-06	A nyomtatott használati útmutató átalakítása elektronikus használati útmutatóvá. Más nyelvű változatok a bd.com/e-labeling webhelyen állnak rendelkezésre. Az elektronikus használatához szükséges hozzáférési információk hozzáadva.



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



Use by / Използвайте до / Spotfebuje 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)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



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



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 / Representantul autorizat în Europa / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / 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 predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеү / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobežojimai / 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 партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието 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> тесттең үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testu / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериийный 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-yltelse / 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 değerlendirilmesi 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 / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна 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 контрол / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle 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 контрол / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle 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: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmethode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / 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: bestrålning / Sterilisierungsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmethode: bestrålning / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda 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 / Dêmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / 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 temperaturgrense / 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 prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať na sucho / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологості / 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 / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plęsti cia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslepiet / Otkleint / Odtrhnite / Oluštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / 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 упаковки / Nepoužívejte, 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



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



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte 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 / Isidan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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 / Газтөктес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с выделением водорода / 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 / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 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.