

REF 446252

REF 446257

PRZEZNACZENIE

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test (Test do identyfikacji drobnoustrojów BD Affirm VPIII) jest testem DNA przeznaczonym do wykrywania i identyfikacji kwasu nukleinowego gatunków *Candida*, *Gardnerella vaginalis* i *Trichomonas vaginalis* w próbkach płynu pochwowego pochodzących od pacjentek z objawami zapalenia pochwy/waginozy.

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIA

Zapalenie pochwy, jeden z najczęściej spotykanych problemów medycyny klinicznej, jest co roku powodem ponad 10 milionów wizyt lekarskich.¹ Wyróżnia się trzy główne kategorie zapalenia pochwy: waginozę bakteryjną (WB), drożdżakowe zapalenie pochwy (kandydoza) i zapalenie pochwy wywołane przez *T. vaginalis* (rzęśistkowica). WB jest najczęściej występującym rodzajem zakażenia pochwy i w zależności od populacji pacjentek stanowi od 15 do 50% wszystkich przypadków zapalenia pochwy/waginozy.^{2,3} Wprawdzie bakteria *G. vaginalis* nie jest już traktowana jako jedyny czynnik etiologiczny waginozy bakteryjnej, jednak nadal jest uważana za jeden z głównych gatunków powodujących zakażenia, z którymi wiąże się wzrost ilości bakterii beztlenowych i ograniczenie fizjologicznej flory *Lactobacillus*. Powikłania waginozy bakteryjnej mogą być szczególnie istotne u kobiet ciężarnych, powodując podwyższone ryzyko niepowodzenia ciąży,^{4,5} w tym porodu⁶ przedwczesnego i urodzenia przedwczesnego.^{7,8} Ponadto ostatnie dane dają podstawy do przypuszczeń, że bakterie kojarzone z waginozą bakteryjną występujące we florze śluzówki macicy mogą stanowić czynnik etiologiczny zapalenia śluzówki macicy i zapalenia narządów miednicy, niezależnie od zakażenia bakteriami *Neisseria gonorrhoeae* i *Chlamydia trachomatis*.⁹ Waginoza bakteryjna jest również czynnikiem ryzyka rozwoju zapalenia przymacicza po histerektomii.¹⁰ Kandydoza pochwy jest drugą pod względem częstości występowania postacią zakażenia pochwy obserwowaną w różnych warunkach klinicznych.³ Co najmniej jeden epizod kandydozy pochwy wystąpi statystycznie u trzech czwartych dorosłych kobiet, zaś u 40-50% wystąpi także drugi epizod. Około 5% populacji dorosłych kobiet cierpi na nawracającą, często oporną na leczenie zakażenie drożdżakowe.³ Szacuje się, że rzęśistkowica, niepodlegająca zgłoszeniu choroba przenoszona drogą płciową, dotyka corocznie 180 milionów osób na całym świecie.¹¹ Oszacowano, że co roku na rzęśistkowicę zapadają w Stanach Zjednoczonych 3 miliony kobiet.¹² U kobiet ciężarnych, u których wykryto obecność *T. vaginalis*, występuje podwyższone ryzyko przedwczesnego przerwania błon płodowych⁷ oraz przedwczesnego porodu i urodzenia.¹³ Obecność *T. vaginalis* stanowi czynnik ryzyka rozwoju pozabiegowych zakażeń ginekologicznych.^{14,15} Ponadto obecność *T. vaginalis* stanowi czynnik ryzyka rozwoju zapalenia przymacicza po histerektomii.¹⁶

Do badań laboratoryjnych stosowanych w identyfikacji tych drobnoustrojów należą: badania mikroskopowe, test aminowy, barwienie metodą Grama, badanie pH i hodowla.

ZASADY PROCEDURY

Działanie testu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test oparte jest na zasadzie hybrydyzacji kwasów nukleinowych. W testach hybrydyzacji kwasów nukleinowych komplementarne nici kwasu łączą się, tworząc specyficzne, dwuniciowe kompleksy nazywane hybrydami.

W teście na obecność każdego drobnoustroju używane są dwa odrębne wzorce kwasu jednoniciowego: wzorec wiążący i wzorec barwiący. Wzorce te są komplementarne z niepowtarzalnymi sekwencjami genów przedmiotowego drobnoustroju. Wzorce wiążące są unieruchomione na kulce wewnątrz karty analizy wzorców (PAC, Probe Analysis Card), która zawiera osobne kulki dla poszczególnych przedmiotowych drobnoustrojów. Wzorce barwiące znajdują się w szeregu cel kasety odczynnikowej (RC, Reagent Cassette).

W trakcie przygotowywania próbka badanego materiału jest poddawana działaniu roztworu lizującego (L, Lysis Solution) i ogrzewana. Proces ten powoduje przerwanie ścian komórkowych drobnoustrojów i uwolnienie kwasu nukleinowego (analitu). Następnie dodawany jest drugi roztwór, bufor (B, Buffer Solution). Stabilizuje on kwas nukleinowy i wytwarza stan niedoboru warunkujący swoistą hybrydyzację. Na tym etapie próbka jest wprowadzana do pierwszej celi kasety odczynnikowej (RC) razem z kartą PAC i rozpoczyna się automatyczne przetwarzanie. Procesor BD MicroProbe przemieszcza kartę PAC między celami kasety odczynnikowej (RC). Hybrydyzacja zachodzi na kulkach karty PAC w pierwszej i drugiej celi kasety odczynnikowej (RC). Hybrydyzacja analitu we wzorcu wiążącym na kulce zachodzi w celi 1, a hybrydyzacja wzorców barwiących zachodzi w celi 2. Niezwiązane składniki próbek i wzorców są wypłukiwane w celi 3. W celi 4 koniugat enzymu wiąże się ze zhybrydyzowanym analitem. Niezwiązany koniugat jest wypłukiwany w celach 5 i 6. W celi 7 substrat wskaźnika przechodzi w zabarwiony na niebiesko produkt, pod warunkiem, że na kulce obecny jest związany koniugat enzymu. Ostatnim etapem jest odczyt zabarwienia kulek przypisanych do poszczególnych drobnoustrojów oraz kontroli.

ODCZYNNIKI

Dostarczane materiały

Karty Analizy Wzorców (PAC, Probe Analysis Cards) (24 lub 120 testów): Karty pakowane osobno, owinięte w pochłaniającą papierową serwetkę zwilżoną roztworem zawierającym azcydek sodu (stężenie wagowo-objętościowe 0,1%) pełniący rolę konserwantu. Każda karta zawiera pięć następujących kulek: kontrola ujemna, *Trichomonas*, *Gardnerella*, *Candida* i kontrola dodatnia.

Kasety Odczynnikowe (RC, Reagent Cassettes) (24 lub 120 testów): Odczynniki znajdują się w szczelnie zamkniętych, pokrytych folią kasetach z szeregiem cel. Każda kasetka ma siedem cel. Zawierają one (numeracja od przodu ku tyłowi kasety):

- Cela nr 1** Zbiornik na próbki pochodzące od pacjentki, fabrycznie pusty
- Cela nr 2** Roztwór hybrydizacyjny, 350 µL: wzorzec barwiący, formamid, buforowany roztwór chaotropowy
- Cela nr 3** Roztwór płuczący, 750 µL: detergent, roztwór buforowy, konserwant (Proclin)
- Cela nr 4** Koniugat, 500 µL: koniugat enzymu, konserwant (Proclin)
- Cela nr 5** Roztwór płuczący, 750 µL: detergent, roztwór buforowy, konserwant (Proclin)
- Cela nr 6** Roztwór płuczący, 750 µL: detergent, roztwór buforowy, konserwant (Proclin)
- Cela nr 7** Bufor substratu, 500 µL: buforowany roztwór nadtlenu

Roztwór substratu (S, Substrate Solution) (czerwona nakrywka, 3,4 mL na 24 testy; butelka, 12 mL na 120 testów): roztwór pakowany osobno w torebce foliowej; substrat wskaźnika, stabilizator, alkohol

Roztwór lizujący (L) (niebieska nakrywka, 10,8 mL na 24 testy; butelka, 48 mL na 120 testów): detergent, roztwór buforowy, konserwant (Proclin)

Roztwór buforowy (B) (zielona nakrywka, 15 mL na 24 testy; butelka, 72 mL na 120 testów): buforowany roztwór chaotropowy, formamid

Końcówki filtrujące (FT, Filter Tips) (24 lub 120 testów)

Nakrywki do probówek na próbki (SCC, Sample Collection Caps) (24 testów)*

Probówki na próbki (SCT, Sample Collection Tubes) (24 testów)*

Osobno pakowane, wstępnie nacięte, jałowe wymazówki (24 testów)*

***Nie dołączone w zestawie 120 testów.**

Materiały wymagane, ale niedostarczane

Dostępne w firmie BD:

- BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (system transportu w temperaturze otoczenia BD Affirm VPIII)
- BD Affirm VPIII Sample Collection Sets (zestawy do pobierania próbek BD Affirm VPIII)
- BD MicroProbe Processor (procesor BD MicroProbe)
- BD MicroProbe Lysis Block (zespół lizujący BD MicroProbe)
- Termometr
- Pipeta odpowiednia do dozowania roztworu lizującego i roztworu buforowego na 120 testów

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Przed użyciem dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.

Do pobierania próbek używać wyłącznie systemu BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, BD Affirm VPIII Sample Collection Set lub wymazówek wchodzących w skład zestawu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. Używać tylko próbek płynu pochwowego pochodzących od pacjentek z objawami zapalenia pochwy/waginozy. Podczas każdego testu należy monitorować temperaturę zespołu lizującego, która powinna wynosić 85 ± 5 °C, i upewnić się, że temperatura w środowisku, w którym wykonywane są testy, mieści się w zakresie od 22 do 28 °C.

Niebezpieczeństwo



H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. **H302** Działa szkodliwie po połknięciu. **H315** Działa drażniąco na skórę. **H319** Działa drażniąco na oczy. **H336** Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. **P241** Używać elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego przeciwwybuchowego sprzętu. **P261** Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. **P280** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **P240** Uziemić/połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. **P242** Używać wyłącznie nieiskrzących narzędzi. **P243** Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu. **P264** Dokładnie umyć po użyciu. **P270** Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. **P271** Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. **P303+P361+P353** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. **P305+P351+P338** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. **P321** Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie). **P304+P340** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. **P312** W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. **P301+P312** W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. **P332+P313** W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. **P337+P313** W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. **P370+P378** W przypadku pożaru: Użyć gaśnicy śniegowej, proszkowej lub wodnej do gaszenia. **P330** Wypłukać usta. **P302+P352** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. **P362+P364** Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. **P405** Przechowywać pod zamknięciem. **P403+P233** Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. **P403+P235** Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

W próbkach materiałów pochodzenia klinicznego mogą być obecne drobnoustroje chorobotwórcze, w tym wirusy zapalenia wątroby i wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV). Podczas pracy z materiałami skażonymi krwią i innymi płynami ustrojowym należy przestrzegać „Standardowych środków ostrożności”¹⁷⁻²⁰ oraz wytycznych obowiązujących w danej placówce.

Należy ustalić procedury prawidłowego postępowania z materiałami i ich likwidacji. Rozlane próbki pochodzące od pacjentów należy natychmiast wycierać i dezynfekować odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym. Środki czyszczące traktować następnie jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

Nie należy używać jałowej wymazówki, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Unikać dotykania kulek. Unikać zanieczyszczania końcówek zakraplaczy. Nie używać odczynników po terminie ważności.

Wymazówka jest wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może spowodować zakażenie i/lub niedokładne wyniki.

Przygotowanie odczynników

Wszystkie dostarczane odczynniki są gotowe do użytku.

Przechowywanie odczynników

Zestaw testowy BD Affirm VPIII pozostaje stabilny do daty ważności zamieszczonej na pudełku zestawu, pod warunkiem, że przechowywany jest w temperaturze od 2 do 8 °C. Dopuszczalne jest także przechowywanie w temperaturze pokojowej (maksymalnie 30 °C) przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące. Wszystkie odczynniki i karty PAC przed użyciem muszą mieć temperaturę od 22 do 28 °C. Wszystkie napoczęte odczynniki najwygodniej jest przechowywać w temperaturze pokojowej. Odczynniki schłodzone należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej, pozostawiając na 30 minut.

UWAGA: Roztwór buforowy (B) strąca się po schłodzeniu. Należy pozostawić do ogrzania w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut, a następnie wstrząsać butelkę przez 10–15 sekund, aż do rozpuszczenia całego osadu.

Objawy niestabilności

Objawy pogorszenia jakości obserwowane po zakończeniu testu są następujące: kontrola dodatnia NIE jest niebieska; kontrola ujemna NIE jest bezbarwna.

POBIERANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Pobieranie próbek

Pobieranie próbek jest niezwykle istotnym etapem badania. Personel pobierający próbki płynu pochwowego powinien być odpowiednio przeszkolony, co zminimalizuje ryzyko pobrania nieprawidłowych próbek. Do pobierania próbek używać wyłącznie systemu BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, zestaw BD Affirm VPIII Sample Collection Set lub wymazówek wchodzących w skład zestawu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. **Do innych testów, np. hodowli lub mikroskopowego badania preparatów, należy używać osobnych wymazówek.**

Pobieranie próbek płynu pochwowego

1. Opatrzeć próbkę na próbce (SCT) informacjami umożliwiającymi identyfikację pacjentki. Zaznaczyć czas pobrania materiału.
2. Ułożyć pacjentkę w pozycji takiej jak do badania ginekologicznego. Wprowadzić wziernik do pochwy, aby umożliwić obserwację tylnego sklepienia pochwy.*
3. Za pomocą jałowej wymazówki pobrać wymaz z tylnego sklepienia pochwy. Dwu- lub trzykrotnie okręcić wacik wymazówki lub przemieścić go ruchem okrężnym po ścianie pochwy, tak aby na całym obwodzie zetknął się ze ścianą. Podczas wyjmowania wymazówki pobrać wymaz z bocznej ściany pochwy.
4. Niezwłocznie umieścić wymazówkę w próbce na próbce (SCT).
5. Dotykając wacikiem wymazówki **DNA** próbki, chwycić wstępnie nacięty uchwyt wymazówki tuż nad górną krawędzią próbki i zgąć go, aż pęknie. Gdy wymazówka jest do końca wprowadzona do próbki, nacięcie na uchwycie wypada na wysokości ok. 1 cm nad krawędzią próbki. Wyrzucić odłamany uchwyt do pojemnika na odpady zakaźne.
6. Nałożyć nakrywkę na odsłonięty koniec wymazówki i mocno wcisnąć ją na próbkę. Prawidłowo założona nakrywka „wskoczy” na próbkę.

*Podczas badań klinicznych instrukcje dla ośrodków przewidywały użycie nieposmarowanego wziernika. Dodatkowe informacje zamieszczono w części „Substancje zakłócające”.

Przechowywanie i transport próbek

Przy użyciu systemu BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (ATTS): Łączny czas od pobrania próbki do rozpoczęcia przygotowania próbki nie powinien przekraczać 72 h, jeśli próbka materiału jest przechowywana w temperaturze otoczenia (od 15 do 30 °C). System nadaje się także do transportu w chłodziarce (temperatura od 2 do 8 °C).

Przy użyciu zestawu BD Affirm VPIII Sample Collection Set lub wymazówek wchodzących w skład zestawu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit: Łączny czas od umieszczenia wymazówki w próbce na próbce do rozpoczęcia przygotowywania próbki nie powinien przekraczać 1 h, jeśli próbka przechowywana jest w temperaturze pokojowej, lub 4 h, jeśli próbka przechowywana jest w temperaturze od 2 do 8 °C.

PROCEDURA

Przed podjęciem dalszych czynności dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.

Przygotowanie próbek

Należy korzystać z ilustracji przebiegu procedury dołączonych do procesora BD MicroProbe Processor

1. Upewnić się, że zespół lizujący BD MicroProbe Lysis Block ma temperaturę 85 ± 5 °C, a odczynniki mają temperaturę 22–28 °C i są dobrze wymieszane.

2. Zdjąć nakrywkę z próbówki na próbkę (SCT), zwracając uwagę, by trzonek wymazówki był pewnie osadzony w nakrywce. Dodać 12 kropeł lub odmierzyć pipetą 0,4 mL roztworu lizującego (L) do próbówki. Podczas zakraplania trzymać zakraplacz pionowo.
3. Przez co najmniej 10 sekund energicznie mieszać zawartość próbówki, obracając wymazówkę i poruszając ją w górę i w dół, jednocześnie przyciskając do ścianki próbówki, lub mieszać zawartość próbówki przez 2–4 s.
4. Włożyć wymazówkę z nakrywką z powrotem do próbówki i zamknąć próbówkę, aby zapobiec parowaniu.
5. Wprowadzić próbówkę do celi zespołu lizującego w celu ogrzania.
6. Inkubować próbówkę w zespole lizującym przez 10 minut (co najmniej 10 minut, ale nie dłużej niż 20 minut). W tym kroku użyć minutnika.
7. Wyjąć próbówkę z zespołu lizującego.
8. Dodać 12 kropeł lub odmierzyć pipetą 0,6 mL dobrze wymieszanego roztworu buforowego (B) do próbówki z wymazówką. Unikać dotykania próbówki końcówką zakraplacza.
9. Ponownie szczelnie zamknąć próbówkę nakrywką i wymieszać, energicznie potrząsając próbówką 10 razy, lub mieszać zawartość próbówki przez 2–4 s.
10. Aby rozpocząć automatyczne przetwarzanie przygotowanej próbki, wycisnąć z wacika wymazówki jak najwięcej płynu, unosząc wacik nad poziom płynu i dociskając go do ścianki próbówki przez co najmniej 10 sekund. Wyrzucić wymazówkę do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne. Nacisnąć końcówki filtrujące (FT) na wszystkie próbówki na próbki (SCT).

UWAGA: Przygotowane próbki można przechowywać w temperaturze pokojowej przez czas maks. 24 h.

Przetwarzanie automatyczne

Uwaga: Przed przejściem do dalszych czynności należy upewnić się, że wszystkie odczynniki mają temperaturę 22–28 °C. Przy każdej serii należy sprawdzać, czy temperatura w środowisku, w którym wykonywane są testy, mieści się w zakresie od 22 do 28 °C.

Należy korzystać z ilustracji przebiegu procedury dołączonych do procesora BD MicroProbe Processor

1. Jeśli karta Program Card (karta programu) testu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test nie znajduje się jeszcze w procesorze BD MicroProbe Processor, włożyć kartę Program Card do gniazda po prawej stronie z przodu urządzenia, tak aby strona zadrukowana karty była zwrócona do góry, a strzałka skierowana w stronę urządzenia. Podczas wkładania karty procesor musi być wyłączony. Gdy procesor jest wyłączony, nie świeci żadna lampka na panelu sterowania.
2. **Włączyć procesor.** W fazie początkowej ramię procesora przemieści się do pozycji wyjściowej. W trakcie procedury należy postępować zgodnie z informacjami pojawiającymi się na wyświetlaczu procesora. Jeśli potrzebne są dodatkowe wyjaśnienia, należy nacisnąć klawisz [HELP] (POMOC).
3. Wyjąć zasobnik na kasety z procesora. Dodawanie próbek przebiega łatwiej, gdy zasobnik jest wyjęty.
4. Dla każdej testowanej próbki wybrać jedną kasety odczynnikową (RC). Niezmywalnym pisakiem nanieść na przód kasety (RC) dane identyfikacyjne pacjentki/próbki. Ostrożnie ściągnąć folię ochronną z kasety, zaczynając od strony BEZ klapki odgiętej w górę. Włożyć kasety odczynnikowe (RC) do zasobnika na kasety, wypełniając zasobnik od środka w stronę boków, i w miarę możliwości umieszczając taką samą liczbę kasety po obu stronach ramienia.
5. Otworzyć torebkę zawierającą kartę PAC, nieznacznie wysunąć kartę PAC z torebki i w wyznaczonym miejscu nanieść na karcie PAC dane identyfikacyjne pacjentki/próbki.
6. Nacisnąć klawisz [RUN]. Zostanie wyświetlona instrukcja „Add Substrate” (Dodaj substrat). Dodać 4 krople (0,1 mL) roztworu substratu (S) do celi nr 7 kasety odczynnikowej (RC). Zamknąć zakraplacz nakrywką, aby uniknąć parowania.
7. Nacisnąć klawisz [RUN] (URUCHOM). Zostanie wyświetlona instrukcja „Add Sample” (Dodaj próbkę). Dopasować każdą próbówkę z próbką (SCT)/końcówkę filtrującą (FT) do odpowiednio oznaczonej kasety odczynnikowej (RC). Odwrócić próbówkę z próbką (SCT) i wycisnąć całą zawartość próbówki przez końcówkę filtrującą (FT) do zbiorniczka celi nr 1 odpowiedniej kasety odczynnikowej (RC). Wyrzucić próbówkę po próbie do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne. Pojawienie się piany na końcówce filtrującej stanowi dobre potwierdzenie wprowadzenia całej próbki.
8. Nacisnąć klawisz [RUN]. Zostanie wyświetlona instrukcja „Place PAC” (Umieść kartę PAC). Umieścić oznaczone karty PAC w celach nr 1 odpowiednio oznaczonych kasety odczynnikowych (RC). Unikać dotykania kulek.
9. Nacisnąć klawisz [RUN]. Zostanie wyświetlona instrukcja „Place Caddy” (Umieść zasobnik). Ostrożnie włożyć zasobnik z kasetami do procesora, uważając, by nie rozlać odczynników. Upewnić się, że zasobnik jest pewnie osadzony na wszystkich czterech kołkach ustalających.
10. Ponownie nacisnąć klawisz [RUN]. Ramię procesora zacznie przemieszczać się do przodu. W trakcie procedury testowania procesor będzie automatycznie pobierał i przemieszczał karty PAC. Urządzenie rozpocznie odmierzenie czasu przetwarzania i wyświetli komunikat „Please wait. Processing 32:50” (Proszę czekać. Czas przetwarzania 32:50), wskazując liczbę minut do zakończenia pracy. Po zakończeniu przetwarzania wygenerowany zostanie sygnał dźwiękowy i będzie można wyjąć kartę PAC.
11. Wyjąć kartę PAC i delikatnie osuszyć ręcznikiem papierowym. Jak najszybciej po zakończeniu testu należy odczytać wyniki dla wszystkich próbek. Kartę PAC należy oglądać na białym tle, przy normalnym natężeniu oświetlenia.

Uwaga: Należy wyjąć karty PAC z procesora przed naciśnięciem przycisku [RUN] w celu rozpoczęcia następnej serii.

KONTROLA JAKOŚCI

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test zawiera po dwie kontrole wewnętrzne na każdej karcie PAC: kulkę kontroli dodatniej i kulkę kontroli ujemnej. Kulki kontrolne są testowane równolegle ze wszystkimi próbkami pochodzącymi od pacjentki w celu potwierdzenia prawidłowego działania karty PAC, kasety odczynnikowej (RC) i procesora. Kontrola dodatnia pozwala dodatkowo wykluczyć interferencje z próbką. Kontrola ujemna dodatkowo pozwala wykluczyć nieswoiste wiązanie próbki.

W prawidłowo przebiegającym teście po zakończeniu przetwarzania kulka kontroli dodatniej powinna być niebieska, a kulka kontroli ujemnej powinna pozostać bezbarwna (tj. nie powinien być na niej widoczny kolor niebieski). Jeśli kontrola dodatnia nie zabarwia się na niebiesko i/lub kontrola ujemna nie pozostaje bezbarwna, wyniki testu są niewiarygodne i nie należy brać pod uwagę wyników uzyskanych z próbki pacjentki.

Każdą partię odczynników należy przetestować w celu potwierdzenia prawidłowej lizy próbki materiału i uwalniania kwasu nukleinowego drobnoustroju — należy w tym celu użyć wymazu ze świeżej hodowli wskaźnikowej (po 18–24 h wzrostu) lub fabrycznie przygotowanego, dostępnego w handlu wymazu *Candida albicans* (ATCC 18804, 14053, 10231 lub 60193). Ponieważ *Trichomonas vaginalis* i *Gardnerella vaginalis* ulegają lizie szybciej niż gatunki *Candida*, kontrolę prawidłowej lizy bakterii wystarczy wykonać na gatunkach *Candida*. Potwierdzeniem prawidłowego przebiegu procesu lizy próbki jest niebieskie zabarwienie kulki *Candida* w teście *Candida albicans*, bezbarwna kulka *Gardnerella*, bezbarwna kulka *Trichomonas* oraz zadowalające wyniki kontroli wewnętrznych (tj. niebieska kulka kontroli dodatniej i bezbarwna kulka kontroli ujemnej).

W celu dodatkowego zweryfikowania działania testu możliwe jest przeprowadzenie dodatkowych testów jakości z użyciem świeżych hodowli (po 18–24 h wzrostu) wskaźnikowych szczepów *C. albicans* (ATCC 10231), *T. vaginalis* (ATCC 30001) i *G. vaginalis* (ATCC 14018) lub za pomocą dostępnych w handlu, specjalnie spreparowanych wymazów.

Przeprowadzając kontrolę jakości (QC) na wszystkich trzech gatunkach mikroorganizmów, należy upewnić się, że wyniki kontroli wewnętrznych są zadowalające (tj. niebieska kulka kontroli dodatniej i bezbarwna kulka kontroli ujemnej), i interpretować wyniki w następujący sposób:

1. Jeśli kulki wszystkich trzech gatunków barwią się na niebiesko, wszystkie wyniki pacjentów można uznać za ważne.
2. Jeśli kulka *Candida* nie barwi się na niebiesko, całą serię testów kontroli jakości należy uznać za nieważną. Należy zbadać przyczyny niepowodzenia przy kontroli jakości, a wszystkie wyniki pacjentów należy uznać za nieważne. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem BD.
3. Jeśli kulki *Candida* i *Gardnerella* barwią się na niebiesko, ale kulka *Trichomonas* nie barwi się, serię testów kontroli jakości należy uznać za ważną w zakresie testów *Candida* i *Gardnerella*. Ważne są wyłącznie wyniki pacjentów dotyczące *Candida* i *Gardnerella*. Należy zbadać przyczyny niepowodzenia kontroli jakości. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem BD.
4. Jeśli kulki *Candida* i *Trichomonas* barwią się na niebiesko, ale kulka *Gardnerella* nie barwi się, serię testów kontroli jakości należy uznać za ważną w zakresie testów *Candida* i *Trichomonas*. Ważne są wyłącznie wyniki pacjentów dotyczące *Candida* i *Trichomonas*. Należy zbadać przyczyny niepowodzenia kontroli jakości. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem BD.

Należy postępować zgodnie z obowiązującymi wymogami kontroli jakości, wynikającymi z przepisów miejscowych, krajowych i (lub) federalnych, wymogami akredytacji i rutynowymi procedurami kontroli jakości w danym laboratorium. Zaleca się, aby użytkownik stosował się do odpowiednich zaleceń CLSI (dawniej NCCLS) i przepisów CLIA, dotyczących sposobów kontroli jakości.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik określa się na podstawie zabarwienia lub braku zabarwienia kulki testowej. O wyniku dodatnim świadczy obecność zabarwienia niebieskiego na kulce właściwej dla przedmiotowego drobnoustroju, obserwowanej na białym tle. Brak jakiegokolwiek niebieskiego zabarwienia na kulce właściwej dla przedmiotowego drobnoustroju oznacza wynik ujemny.

Wynik dodatni dla *Candida*, *Gardnerella* i/lub *Trichomonas* oznacza odpowiednio obecność w próbce kwasu nukleinowego gatunków *Candida* (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), *G. vaginalis* i/lub *T. vaginalis* oraz — o ile potwierdzają to kliniczne objawy przedmiotowe i subiektywne — wskazuje, że pacjentka cierpi na kandydozę, waginozę bakteryjną i/lub rzęsistkowicę. Częste są zakażenia więcej niż jednym drobnoustrojem.

Ujemne wyniki testu na obecność *Candida*, *Gardnerella* lub *Trichomonas* pozwalają przypuszczać, że u pacjentki nie występuje kandydoza, waginoza bakteryjna i/lub rzęsistkowica, o ile przypuszczenie takie potwierdzają kliniczne objawy przedmiotowe i subiektywne.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Ten test jest przeznaczony do użytku z systemem BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, zestawem BD Affirm VPIII Sample Collection Set lub wymazówkami wchodzącymi w skład zestawu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. Nie oceniono innych metod pobierania próbek.

Warunkiem uzyskania optymalnych wyników testu jest prawidłowe pobranie próbek. Nieprawidłowe pobranie próbek, a także nieprawidłowe postępowanie z próbkami i/lub przechowywanie ich w niewłaściwych warunkach może mieć wpływ na wyniki testu. Ujemny wynik testu nie wyklucza obecności zapalenia pochwy/waginozy.

Jeśli używany jest system BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, próbki przechowywane przez czas dłuższy niż 72 h w temperaturze otoczenia (od 15 do 30 °C) lub w chłodziarce (od 2 do 8 °C) mogą dawać fałszywe wyniki. Jeśli używany jest zestaw BD Affirm VPIII Sample Collection Kit lub wymazówki wchodzące w skład zestawu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit, próbki przechowywane przed przygotowaniem w temperaturze pokojowej przez czas dłuższy niż 1 h lub w temperaturze od 2 do 8 °C przez czas dłuższy niż 4 h mogą dawać fałszywe wyniki. Przygotowane próbki przechowywane przed przetworzeniem w temperaturze pokojowej dłużej niż 24 h mogą dawać niedokładne wyniki.

W trakcie wykonywania tego testu temperatura w środowisku musi wynosić od 22 do 28 °C.

Ujemny wynik testu na obecność *Candida*, *Gardnerella* i/lub *Trichomonas* oznacza, że próbka może zawierać kwas nukleinowy pochodzący z mniej niż 1×10^4 komórek *Candida*, 2×10^5 CFU *G. vaginalis* lub 5×10^3 rzęsistków.

Test BD Affirm VPIII Microbial Identification Test wykrywa obecność *G. vaginalis* w stężeniach większych niż 2×10^5 CFU na próbkę. Taki poziom nie pozwala na ostateczne rozpoznanie.

Obecność *G. vaginalis* sugeruje wprawdzie waginozę bakteryjną, nie jest jednak podstawą do jednoznacznego rozpoznania. Podobnie jak w wielu innych sytuacjach klinicznych, rozpoznanie nie powinno opierać się na wynikach jednego testu laboratoryjnego. Wyniki należy interpretować w kontekście innych dostępnych dla lekarza danych klinicznych i laboratoryjnych, takich jak wyniki testów pH, test aminowy, obecność komórek charakterystycznych („clue cells”) i występowanie upławów.

Kobiety, u których występują upławy, powinny być przebadane w kierunku czynników ryzyka wystąpienia zapalenia szyjki macicy i zapalenia narządów miednicy oraz na obecność innych drobnoustrojów, w tym *N. gonorrhoeae* i *C. trachomatis*.

Zapalenie pochwy/waginozę wywołuje najczęściej *G. vaginalis*, gatunki *Candida* i *T. vaginalis*. Objawy zapalenia pochwy mogą wystąpić także w zespole wstrząsu toksycznego (wywołanego przez *Staphylococcus aureus*), pod wpływem czynników nieswoistych lub przez specyficzne drobnoustroje. Możliwe jest występowanie zakażeń mieszanych. Dlatego wynik testu wskazujący na obecność gatunków *Candida*, *G. vaginalis* i/lub *T. vaginalis* nie wyklucza obecności innych drobnoustrojów, w tym *Mobiluncus mulieris*, *Mycoplasma hominis* i/lub *Prevotella bivia*.

Cryptococcus neoformans w stężeniach przekraczających 1×10^8 drożdży/mL reaguje z testem BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na obecność gatunków *Candida*. *C. neoformans* rzadko występuje w pochwie.

M. mulieris w stężeniach przekraczających 4×10^6 bakterii/mL oraz *Bifidobacterium dentium* w stężeniach przekraczających 8×10^5 bakterii/mL może reagować niespecyficznym z testem BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na obecność *G. vaginalis*. *B. dentium* rzadko występuje w pochwie.

Metoda zastosowana w teście BD Affirm VPIII Microbial Identification Test jest przeznaczona do badania próbek płynu pochwowego pochodzących od pacjentek z objawami zapalenia pochwy/waginozy. Nie określono działania testu w odniesieniu do innych próbek ani innych populacji pacjentów.

Nie jest znane działanie tego testu na próbkach pobranych od pacjentek w trakcie lub bezpośrednio po leczeniu antybiotykowym. Obecność lub brak bakterii z gatunków *Candida*, *G. vaginalis* lub *T. vaginalis* nie może służyć jako podstawa do określenia powodzenia lub niepowodzenia leczenia.

Użycie nieoryginalnych odczynników lub nieprzestrzeganie instrukcji użycia może negatywnie wpłynąć na działanie testu, tak jak zaznaczono to na etykiecie.

WARTOŚCI OCZEKIWANE I CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

Niezależni badacze oceniali test BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na obecność gatunków *Candida*, *G. vaginalis* i *T. vaginalis* w próbkach płynu pochwowego. Próbkę pochodziły od kobiet z objawami zapalenia pochwy/waginozy lub od kobiet zaliczanych do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia zakażenia.²¹

Badacze rejestrowali przypadki bakteryjnego zapalenia pochwy, kandydozy i rzęsistkowicy. Pobierano również próbki i analizowano je przy użyciu testu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test. Ponadto badacze pobierali próbki przekazywane do laboratorium w celu wyizolowania hodowli i identyfikacji oraz w celu przygotowania rozmazu do barwienia metodą Grama.

Gatunki *Candida*

Czułość i swoistość testu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na obecność gatunków *Candida* ustalono na podstawie porównania z tradycyjnymi metodami mikroskopowymi i opartymi na izolacji hodowli. Wyniki testu BD Affirm VPIII na obecność gatunków *Candida* oraz wyniki badań mikroskopowych oceniano na grupie 479 kobiet, u których występowały kliniczne objawy przedmiotowe i subiektywne drożdżakowego zapalenia pochwy, oraz na grupie 261 kobiet uznanych za silnie narażone na zakażenie z innych powodów, takich jak ciąża ($n=186$), stosowanie antykoncepcji lub kontakty z pacjentami, u których stwierdzono choroby przenoszone drogą płciową. Łącznie przebadano 740 pacjentek. Do porównania użyto klinicznie istotnego poziomu izolacji hodowli drożdży ($>10^4$ CFU na jeden mL płynu pochwowego), ponieważ wykazano (por. literatura przedmiotu), że poziom ten ma związek z drożdżakowym zapaleniem pochwy. W przypadku około 15% pochodzących od pacjentek próbek przebadanych na obecność drożdży uzyskano istotny klinicznie wynik dodatni testu BD Affirm VPIII i izolacji hodowli.

W przypadkach ewidentnie fałszywych wyników dodatnich, gdy wynik testu BD Affirm VPIII był dodatni, a wynik testu porównawczego ujemny, zastosowano alternatywne metody weryfikacji wyniku testu BD Affirm VPIII. Zweryfikowana czułość/swoistość u pacjentek z pierwotnymi dolegliwościami pochwy ($n=479$) i u wszystkich pacjentek ($n=740$) wynosiła odpowiednio 82%/98,4% i 81%/98,2%. Test BD Affirm VPIII jest bardziej czuły niż badanie świeżego preparatu lub identyfikacja drożdży metodą Grama przez porównanie z hodowlą istotną klinicznie. Zobacz Tabela 1.

Niezweryfikowana czułość/swoistość testu BD Affirm VPIII w porównaniu z hodowlą klinicznie istotną u pacjentek z pierwotnymi dolegliwościami pochwy ($n=479$) i u wszystkich pacjentek ($n=740$) wynosiła odpowiednio 79%/95% i 78%/95,9%. Zobacz Tabela 1.

Gardnerella vaginalis

Czułość i swoistość testu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na obecność *G. vaginalis* ustalono w grupie 299 pacjentek na podstawie porównania z tradycyjnymi metodami mikroskopowymi i opartymi na izolacji hodowli. Wyniki testu BD Affirm VPIII porównywano z istotnymi klinicznie stężeniami *G. vaginalis*, określonymi jako $>10^5$ CFU na jeden mL płynu pochwowego.¹³ Spośród 299 pacjentek badanych w kierunku waginozy bakteryjnej, u 51% (152) uzyskano wynik dodatni w badaniu metodą Grama, a u 56% (168) uzyskano wynik dodatni w izolacji hodowli istotnych klinicznie.

W przypadkach ewidentnie fałszywych wyników dodatnich, gdy wynik testu BD Affirm VPIII był dodatni, a wynik testu porównawczego ujemny, zastosowano alternatywne metody weryfikacji wyniku testu BD Affirm VPIII. Zweryfikowana czułość/specyficzność testu BD Affirm VPIII w porównaniu z badaniami klinicznie istotnych hodowli i badaniem morfologicznym metodą Grama u pacjentek z klinicznym obrazem WB potwierdzonym 3 z 4 kryteriów Amstel ($n=129$) wynosiła odpowiednio 98%/100% i 95%/100%. Zweryfikowana czułość/swoistość testu BD Affirm VPIII w porównaniu z badaniem istotnych klinicznie hodowli i barwieniem metodą Grama u wszystkich pacjentek ($n=299$) wynosiła odpowiednio 89%/99% i 84%/100%. W badaniach wszystkich kobiet test BD Affirm VPIII wykazywał czułość i swoistość w porównaniu z identyfikacją *G. vaginalis* przez badanie morfologiczne metodą Grama lub badanie hodowli istotnych klinicznie. Zobacz Tabela 1.

Niezweryfikowana czułość/specyficzność testu BD Affirm VPIII w porównaniu z badaniami klinicznie istotnych hodowli i badaniem metodą Grama u pacjentek z klinicznym obrazem WB potwierdzonym 3 z 4 kryteriów Amstel (n=129) wynosiła odpowiednio 98%/41% i 95%/83%. Niezweryfikowana czułość/swoistość testu BD Affirm VPIII w porównaniu z badaniem istotnych klinicznie hodowli i barwieniem metodą Grama u wszystkich pacjentek (n=299) wynosiła odpowiednio 88%/82% i 84%/96%. Zobacz Tabela 1.

Trichomonas vaginalis

Czułość/swoistość testu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na obecność *T. vaginalis* ustalono w grupie 852 pacjentek na podstawie porównania z tradycyjnymi metodami mikroskopowymi i opartymi na izolacji hodowli. Spośród przebadanych 852 pacjentek u 11% (98) uzyskano wynik dodatni w badaniu świeżego preparatu, a u 13% (111) uzyskano wynik dodatni w oparciu o istotną klinicznie hodowlę.

W przypadkach ewidentnie fałszywych wyników dodatnich, gdy wynik testu BD Affirm VPIII był dodatni, a wynik testu porównawczego ujemny, zastosowano alternatywne metody weryfikacji wyniku testu BD Affirm VPIII. Zweryfikowana czułość/swoistość testu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na obecność *T. vaginalis* w porównaniu z badaniem świeżego preparatu i klinicznie istotnej hodowli wynosiła odpowiednio 93%/99,9% i 90%/99,9%. W tym badaniu klinicznym test BD Affirm VPIII Microbial Identification Test charakteryzował się czułością porównywalną z 5–7 dniową wyizolowaną hodowlą *T. vaginalis*. Zobacz Tabela 1.

Niezweryfikowana czułość/swoistość testu BD Affirm VPIII w porównaniu z badaniem świeżego preparatu i istotnych klinicznie hodowli (5–7 dni) u wszystkich pacjentek wynosiła odpowiednio 92%/98% i 89%/99%. Zobacz Tabela 1.

Zakażenia mieszane i waginoza bakteryjna

Dane dla podzbioru 289 pacjentek w tym badaniu klinicznym zebrano na podstawie rozpoznań waginozy bakteryjnej, kandydozy i rzęsistkowicy dokonanych przez lekarzy prowadzących na podstawie badania upławów, pH, próby woni i badania świeżych preparatów. Zdolność lekarzy prowadzących do rozpoznania WB na podstawie 3 z 4 objawów przedmiotowych i subiektywnych u wszystkich badanych pacjentek wyniosła 75% (89/118). W przypadku kobiet, u których WB była jedyną przyczyną objawów subiektywnych, zdolność rozpoznawania WB przez lekarzy wynosiła 82% (79/96). Jednak u pacjentek z zakażeniami mieszanymi, u których WB towarzyszyła kandydoza lub rzęsistkowica, czułość rozpoznania przez lekarzy prowadzących wynosiła 45% (10/22). Lekarze prowadzący mieli większe trudności z rozpoznaniem WB w zakażeniach mieszanych, gdzie czułość pierwszego rozpoznania wynosiła 45% wobec 82% w przypadku zakażeń pojedynczych. U pacjentek z zakażeniami mieszanymi w wielu przypadkach błędnie nie rozpoznawano WB.

Wyniki badania próbek pochodzenia nieklinicznego

Zbadano swoistość testu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na 88 izolatach reprezentujących 34 różne rodzaje drobnoustrojów zidentyfikowane przez Isenberga i in.²² jako klinicznie istotne w schorzeniach dróg moczowo-płciowych.

<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)	

Wszystkie drobnoustroje, z wyjątkiem *Cryptococcus neoformans* i gatunków *Candida*, dawały wynik ujemny w teście BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na obecność gatunków *Candida* przy stężeniu 10^8 drobnoustrojów/mL.

Wszystkie drobnoustroje, z wyjątkiem *M. mulieris*, *B. dentium* i *G. vaginalis* dawały wynik ujemny w teście BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na obecność *G. vaginalis* przy stężeniu 10^8 drobnoustrojów/mL. *M. mulieris* dawały wynik ujemny przy stężeniu 4×10^6 bakterii/mL, a *B. dentium* dawały wynik ujemny przy stężeniu 8×10^5 bakterii/mL. Bakterie *B. dentium* są tylko sporadycznie izolowane z pochwy.²³ Większość *Bifidobacterium* sp. i szczepów *B. dentium* izoluje się z okolic anatomicznych innych niż pochwa i drogi moczowo-płciowe.

Wszystkie drobnoustroje z wyjątkiem *T. vaginalis* dawały wynik ujemny w teście BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na obecność *T. vaginalis* przy stężeniu 10^8 drobnoustrojów/mL.

Czułość analityczna

Test BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na obecność gatunków *Candida* umożliwia wykrycie 1×10^4 CFU *Candida* w fazie logarytmicznej w jednej analizie, 2×10^5 CFU *G. vaginalis* w fazie logarytmicznej w jednej analizie oraz 5×10^3 rzęsistków w jednej analizie.

Substancje zakłócające

W badaniach klinicznych nie stwierdzono oznak interferencji z dopochwowymi środkami poślizgowymi, środkami higieny, krwią miesięczkową, ani środkami plemnikobójczymi.

W badaniach analitycznych nie stwierdzono oznak interferencji z dopochwowymi środkami poślizgowymi.

Powtarzalność

System BD Affirm System był testowany pod kątem powtarzalności w ramach jednej serii i między seriami w trzech typowych placówkach klinicznych przez trzy różne osoby niemające z nim wcześniej styczności (pielęgniarki pracujące w zawodzie). W każdym ośrodku badano 24 zakodowane próbki (12 dodatnich i 12 ujemnych). W każdym ośrodku wykonano cztery serie testów obejmujące po sześć próbek. We wszystkich trzech ośrodkach uzyskano pełną zgodność wyników poszczególnych próbek, wykazując tym samym łatwość użycia i powtarzalność wyników systemu BD Affirm w ramach serii, między seriami i w różnych ośrodkach.

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat.	Opis
446252	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 testy
446257	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 120 testy
446251	BD Affirm VPIII Bulk Sample Collection Swabs, 100 wymazówek
446250	BD Affirm VPIII Sample Collection Sets, 24 zestawy
446255	BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (system transportowy, do 72 h), 100 systemów
250100	BD MicroProbe Processor (120 V)
211918	BD MicroProbe Processor, (220/240 V)

PIŚMIENNICTWO

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.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę www.bd.com.

TABELA 1
ZWERYFIKOWANE

Pacjentki z objawami

DROBNOUSTROJE	Metoda ref.	BD Affirm		Świeży preparat		Barwienie m. Grama	
		Czułość	Swoistość	Czułość	Swoistość	Czułość	Swoistość
<i>Candida</i> sp.	Hodowla	82,3%	98,4%	71,9%	92,2%	45,6%	99,6%
		79/96	377/383	456/479	353/383	422/479	271/272
<i>G. vaginalis</i>	Barwienie m. Grama	95,2%	100%	—	—	—	—
		118/124	5/5	—	—	—	—
	Hodowla	98,3%	100%	—	—	—	—
		118/120	9/9	—	—	—	—
Wszystkie pacjentki							
DROBNOUSTROJE	Metoda ref.	BD Affirm VP III		Świeży preparat		Barwienie m. Grama	
		Czułość	Swoistość	Czułość	Swoistość	Czułość	Swoistość
<i>Candida</i> sp.	Hodowla	80,6%	98,2%	60%	94,0%	44,4%	99,3%
		100/124	605/616	74/124	579/616	28/63	418/421
<i>G. vaginalis</i>	Barwienie m. Grama	83,8%	100%	—	—	—	—
		171/204	95/95	—	—	—	—
	Hodowla	89,0%	99,1%	—	—	—	—
		170/191	107/108	—	—	—	—
<i>T. vaginalis</i>	Świeży preparat	92,8%	99,9%	—	—	—	—
		103/111	740/741	—	—	—	—
	Hodowla 5-7 dni	89,6%	99,9%	82,6%	99,6%	—	—
		103/115	736/737	95/115	734/737	—	—

9

NIEZWERYFIKOWANE

Pacjentki z objawami

DROBNOUSTROJE	Metoda ref.	BD Affirm VP III		Świeży preparat		Barwienie m. Grama	
		Czułość	Swoistość	Czułość	Swoistość	Czułość	Swoistość
<i>Candida</i> sp.	Hodowla	79,3%	95,0%	67,1%	88,9%	42,6%	98,5%
		65/82	377/397	55/82	353/397	23/54	271/275
<i>G. vaginalis</i>	Barwienie m. Grama	95,1%	83,3%	—	—	—	—
		117/123	5/6	—	—	—	—
	Hodowla	98,1%	40,9%	—	—	—	—
		105/107	9/22	—	—	—	—
Wszystkie pacjentki							
DROBNOUSTROJE	Metoda ref.	BD Affirm VP III		Świeży preparat		Barwienie m. Grama	
		Czułość	Swoistość	Czułość	Swoistość	Czułość	Swoistość
<i>Candida</i> sp.	Hodowla	78,0%	95,9%	54,1%	91,8%	41,7%	98,6%
		85/109	605/631	59/109	579/631	25/60	418/424
<i>G. vaginalis</i>	Barwienie m. Grama	83,5%	96,0%	—	—	—	—
		167/200	95/99	—	—	—	—
	Hodowla	87,5%	81,7%	—	—	—	—
		147/168	107/131	—	—	—	—
<i>T. vaginalis</i>	Świeży preparat	91,8%	98,1%	—	—	—	—
		90/98	740/754	—	—	—	—
	Hodowla 5-7 dni	89,2%	99,3%	82,0%	99,1%	—	—
		99/111	736/741	91/111	734/741	—	—

*Czułość = TP/(TP+FN); Swoistość = TN/(TN+FP); Dokładność (TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)

Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
04	2019-06	Przekształcenie papierowych ulotek dołączanych do opakowania na elektroniczne. Dodatkowe języki można znaleźć na bd.com/e-labeling . Dodano informacje o dostępie, aby uzyskać instrukcje użytkowania w formie elektronicznej.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son 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 = 월 말)
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 = 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 / Volitadud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijėje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική iατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / 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 ierices, 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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 serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contents sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Positive control / Положительный контроль / 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 контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne 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: 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 módsszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – 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 / Steriliseringsmetode: 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 módsszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсімі / 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 / Steriliseringmetode: 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 / Biologiskised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! 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 / Dēmesio, ziūrēkite pridēdamus 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 / Uzglabāt sausu / 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 förprovtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / 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 / Odciąć / 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 prėvetakim / 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 / Іsiktan 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 gázt 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 с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettevaatlíkkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljiivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålígg, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljiivo - 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.