

REF 446252

REF 446257

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O BD Affirm VPIII Microbial Identification Test (Teste para Identificação Microbiana BD Affirm VPIII) é um teste com sonda de ADN destinado a utilização na detecção e identificação de ácidos nucleicos de espécies de *Candida*, *Gardnerella vaginalis* e *Trichomonas vaginalis* em amostras de fluido vaginal de doentes com sintomas de vaginite/vaginose.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Vaginite, um dos problemas mais frequentes em medicina clínica, é responsável por mais de 10 milhões de consultas médicas todos os anos.¹ As três principais categorias de vaginite consistem na vaginose bacteriana (VB), vaginite a fungos (candidíase) e vaginite por *T. vaginalis* (tricomoníase). A VB é a infecção vaginal mais frequente, sendo responsável por 15 a 50% das vaginites/vaginoses, consoante a população de doentes.^{2,3} Embora já não se aceite que a *G. vaginalis* é o único agente etiológico da VB, esta ainda é considerada uma das principais bactérias que contribuem para a infecção, que envolve um aumento das bactérias anaeróbias e uma redução da flora de *Lactobacillus* normal. As complicações da VB podem ser especialmente significativas na mulher grávida, provocando um aumento do risco de evolução adversa da gravidez,^{4,5} incluindo trabalho de parto⁶ e nascimento pré-termo.^{7,8} Paralelamente, dados recentes sugerem que as bactérias associadas à VB presentes no endométrio poderão ser os agentes etiológicos da endometrite e da doença inflamatória pélvica, independentemente da infecção por *Neisseria gonorrhoeae* e *Chlamydia trachomatis*.⁹ A VB também consiste num factor de risco para o desenvolvimento de celulite pós-histerectomia.¹⁰ A candidíase vaginal é a segunda forma mais frequente de infecção vaginal observada em vários contextos clínicos.³ Três quartos de todas as mulheres adultas irão apresentar pelo menos um episódio de candidíase vaginal durante a sua vida, e em 40 a 50% dos casos irá ocorrer um segundo episódio. Cerca de 5% da população feminina adulta sofre de infecção periódica a fungos, frequentemente intratável.³ Calcula-se que a Tricomoníase, uma doença transmitida sexualmente e não participável, afecte anualmente 180 milhões de indivíduos.¹¹ Nos Estados Unidos, calcula-se que 3 milhões de mulheres contraem tricomoníase todos os anos.¹² As mulheres grávidas positivas para *T. vaginalis* apresentam maior probabilidade de ruptura de membranas pré-termo,⁷ bem como de desenvolvimento de trabalho de parto e de nascimento pré-termo.¹³ A *T. vaginalis* constitui um factor de risco para o desenvolvimento de infecções ginecológicas pós-cirúrgicas.^{14,15} Para além disso, a *T. vaginalis* constitui um factor de risco para o desenvolvimento de celulite post-histerectomia.¹⁶

Os métodos laboratoriais destinados à identificação destes microrganismos incluem a análise microscópica, teste de aminas, coloração de Gram, pH e cultura.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O BD Affirm VPIII Microbial Identification Test baseia-se nos princípios de hibridização de ácidos nucleicos. Nos testes de hibridização de ácidos nucleicos, ocorre alinhamento de cadeias complementares de ácidos nucleicos para formarem complexos específicos de cadeia dupla, denominados híbridos.

O teste utiliza duas sondas distintas de ácidos nucleicos de cadeia única para cada microrganismo, uma sonda de captura e uma sonda de desenvolvimento de cor, que são complementares de sequências genéticas únicas dos microrganismos alvo. As sondas de captura são imobilizadas numa esfera embebida num Cartão de Análise da Sonda (PAC), que contém uma esfera separada para cada microrganismo alvo. As sondas de desenvolvimento de cor encontram-se dentro uma Cassete de Reagente (RC) com poços múltiplos.

Durante a preparação da amostra, esta é tratada com a Solução de Lise (L) e aquecida. Este processo rompe as paredes do microrganismo, libertando a substância a analisar, ou seja, o ácido nucleico. É adicionada uma segunda solução, a Solução Tampão (B). Esta solução estabiliza o ácido nucleico e estabelece as condições de rigor necessárias para uma hibridização específica. Neste momento, a amostra é adicionada ao primeiro poço do Cassete de Reagente (RC), em conjunto com o PAC, e inicia-se o processo automatizado. O BD MicroProbe Processor (Processador BD MicroProbe) movimenta o PAC de um poço da Cassete de Reagente (RC) para outro. A hibridização ocorre nas esferas do PAC nos primeiro e segundo poços da Cassete de Reagente (RC). A hibridização da substância analisada com a sonda de captura na esfera ocorre no poço 1, e a hibridização da sondas de desenvolvimento de cor ocorre no poço 2. Todos os componentes da amostra não fixados e as sondas são lavados no poço 3. Um conjugado enzimático liga-se à substância analisada capturada no poço 4. O conjugado não fixo é lavado nos poços 5 e 6. No poço 7, o substrato indicador é convertido num produto de cor azul caso esteja presente conjugado enzimático fixo na esfera. O passo final consiste na leitura dos resultados de desenvolvimento de cor em cada uma das esferas dos microrganismos alvo e controlos.

REAGENTES**Material Fornecido**

Cartões de Análise de Sonda (PAC=Probe Analysis Card) (24 ou 120 testes): Cartões embalados individualmente, envolvidos por uma folha de papel absorvente humedecida com uma solução contendo azida sódica (0,1%,p/v) como conservante. Cada cartão contém as seguintes cinco esferas: Controlo Negativo, *Trichomonas*, *Gardnerella*, *Candida* e Controlo Positivo.

Cassetes de Reagente (RC=Reagent Cassettes) (24 ou 120 testes): Os reagentes estão selados em cassetes de poços múltiplas, revestidas por folha de alumínio. Cada cassete tem sete poços. De frente para a traseira, os poços contêm:

Poço Nº 1 Reservatório da Amostra do Doente, fornecido vazio

Poço Nº 2 Solução de Hibridização, 350 µL: Sonda de desenvolvimento de cor, Formamide, Solução caotrópica tamponada

Poço Nº 3 Solução de Lavagem, 750 µL: Detergente, Solução tampão, Conservante (Proclin)

Poço Nº 4 Conjugado, 500 µL: Conjugado enzimático, Conservante (Proclin)

Poço Nº 5 Solução de Lavagem, 750 µL: Detergente, Solução Tampão, Conservante (Proclin)

Poço Nº 6 Solução de Lavagem, 750 µL: Detergente, Solução Tampão, Conservante (Proclin)

Poço Nº 7 Tampão Substrato, 500 µL: Solução de Peróxido Tamponada

Solução Substrato (S=Substrate Solution) (Tampa vermelha, 3,4 mL para 24 testes; Frasco, 12 mL para 120 testes): Solução embalada individualmente em saco de folha de alumínio; Substrato indicador, Agente estabilizante, Álcool

Solução de Lise (L=Lysis Solution) (Tampa azul, 10,8 mL para 24 testes; Frasco, 48 mL para 120 testes): Detergente, Solução Tampão, Conservante (Proclin)

Solução Tampão (B=Buffer Solution) (Tampa verde, 15 mL para 24 testes; Frasco, 72 mL para 120 testes): Solução caotrópica tamponada, Formamide

Pontas de Filtro (FT=Filter Tips) (24 ou 120 testes)

Tampas para Colheita de Amostras (SCC=Sample CIllection Caps) (24 testes)*

Tubos para Colheita de Amostras (SCT=Sample Collection Tubes) (24 testes)*

Zaragatoas estéreis, embaladas individualmente, pré-marcadas (24 testes)*

***Não incluído no kit de 120 testes.**

Material Necessário Mas Não Fornecido

Disponível na BD:

- BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (Sistema de Transporte à Temperatura Ambiente BD Affirm VPIII)
- BD Affirm VPIII Sample Collection Sets (Conjuntos para Colheita de Amostras BD Affirm VPIII)
- BD MicroProbe Processor
- BD MicroProbe Lysis Block (Bloco de Lise BD MicroProbe)
- Termómetro
- Pipeta adequada para a dispensa de 120 testes de Solução de Lise e Solução Tampão

Advertências e precauções

Para uso em Diagnóstico *in-vitro*

Ler cuidadosamente todas as instruções antes de prosseguir.

Para colheita de amostras, utilizar exclusivamente o BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, o BD Affirm VPIII Sample Collection Set ou as zaragatoas fornecidas com o BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. Usar exclusivamente amostras de fluido vaginal de doentes apresentando sintomas de vaginite/vaginose. Com cada execução do teste, monitorizar a temperatura do Bloco de Lise, 85 ± 5 °C, e confirmar que a temperatura do ambiente de teste está entre 22 e 28 °C.

Perigo



H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis. **H302** Nocivo por ingestão. **H315** Provoca irritação cutânea. **H319** Provoca irritação ocular grave. **H336** Pode provocar sonolência ou vertigens.

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. **P241** Utilizar equipamento eléctrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. **P261** Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P240** Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor. **P242** Utilizar apenas ferramentas antichispa. **P243** Evitar acumulação de cargas electrostáticas. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P271** Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. **P303+P361+P353** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. **P305+P351+P338** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **P321** Tratamento específico (ver no presente rótulo). **P304+P340** EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **P312** Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P301+P312** EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P332+P313** Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. **P337+P313** Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. **P370+P378** Em caso de incêndio: para extinguir utilizar CO₂, pó ou vaporização de água. **P330** Enxaguar a boca. **P302+P352** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. **P362+P364** Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **P403+P233** Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. **P403+P235** Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Microrganismos patogénicos, incluindo o vírus das hepatites e o Vírus da Imunodeficiência Humana, podem estar presentes nas amostras clínicas. No manuseamento de todos os itens contaminados com sangue e outros fluidos corporais, devem ser seguidas as “Precauções padrão”¹⁷⁻²⁰ e as linhas de orientação da instituição.

Devem ser estabelecidos procedimentos adequados de manipulação e descarte. Limpar imediatamente qualquer derrame de amostras de doentes e desinfetar com o desinfetante adequado. Trate os materiais de limpeza como resíduos biologicamente perigosos.

A zaragatoa estéril não deverá ser utilizada se a embalagem estiver aberta ou danificada. Evitar tocar nas esferas. Evitar contaminar as pontas dos frascos conta-gotas. Não usar um reagente depois do seu prazo de validade.

A zaragatoa destina-se apenas a uma única utilização; a reutilização poderá causar um risco de infeção e/ou resultados imprecisos.

Preparação dos Reagentes

Todos os materiais são fornecidos prontos para serem usados.

Armazenamento dos Reagentes

O conjunto de teste BD Affirm VPIII é estável até final do prazo de validade indicado na caixa do conjunto, quando armazenado entre 2 e 8 °C. Em alternativa, armazenar à temperatura ambiente (até 30 °C) durante um período máximo de 3 meses. Todos os reagentes e PACs devem estar à temperatura de 22 a 28 °C antes de serem usados. Para comodidade, armazenar todos os reagentes à temperatura ambiente, depois de abertos. Se refrigerados, permitir que se mantenham à temperatura ambiente durante pelo menos 30 min antes de proceder à sua utilização.

NOTA: A Solução Tampão (B) precipita sob refrigeração. Permitir que a solução venha à temperatura ambiente durante pelo menos 30 min e depois agitar o frasco durante 10 a 15 s até dissolver qualquer precipitado.

Indicações de Instabilidade

As indicações de possível deterioração do reagente, observadas no final do teste, são: um controlo positivo que NÃO é azul, um controlo negativo que NÃO é incolor.

COLHEITA E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

Colheita de Amostras

A colheita de amostras é uma etapa crítica. O pessoal que procede à colheita de amostras de fluido vaginal deverá estar bem treinado para minimizar a possibilidade de amostras inadequadas. Para colheita de amostras, utilizar exclusivamente o BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, o BD Affirm VPIII Sample Collection Set ou as zaragatoas fornecidas com o BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. **Deverão ser utilizadas zaragatoas separadas para outros testes, por exemplo, cultura ou preparações microscópicas.**

Colheita de Amostras Vaginais

1. Colocar uma etiqueta no Tubo de Colheita de Amostras (SCT) com as informações de identificação da doente. Incluir a hora em que a amostra foi colhida.
2. Colocar a doente em posição para um exame pélvico. Insira um espécuro na vagina para permitir a visualização do saco vaginal posterior.*
3. Utilizando uma zaragatoa estéril, obter uma amostra do fundo de saco vaginal posterior. Torcer ou girar a zaragatoa contra a parede vaginal duas ou três vezes, de forma a assegurar que a toda a circunferência da zaragatoa toca na parede vaginal. Contactar com a zaragatoa na parede vaginal externa enquanto se retira a zaragatoa.
4. Colocar imediatamente a zaragatoa no Tubo de Colheita de Amostras (SCT).
5. Com a zaragatoa a tocar no **FUNDO** do tubo de colheita, agarrar o manípulo pré-marcado da mesma imediatamente acima do topo do tubo e dobrar até que a zaragatoa se parta. Quando a zaragatoa estiver completamente introduzida no tubo de colheita, a marca da zaragatoa estará aproximadamente 1 cm acima do topo do tubo de colheita. Descartar o manípulo partido da zaragatoa num recipiente para resíduos contagiosos.
6. Colocar a tampa sobre a extremidade exposta da zaragatoa e pressionar firmemente no tubo. A tampa irá fechar com um “estalido” quando for devidamente colocada.

*Durante os testes clínicos, foram fornecidos locais com instruções para utilizar um espécuro sem lubrificante. Consulte a secção “Substâncias interferentes”.

Armazenamento e Transporte de Amostras

Quando se utiliza o BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (ATTS): O período de tempo total entre a colheita da amostra e o resto da preparação da amostra deverá ser inferior a 72 h quando a amostra é armazenada à temperatura ambiente (15 a 30 °C). O sistema também foi qualificado para uso em transporte em condições de refrigeração (entre 2 e 8 °C).

Quando se utiliza o BD Affirm VPIII Sample Collection Set ou as zaragatoas contidas no BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit: O período de tempo total entre a colocação da zaragatoa no tubo de colheita da amostra e o resto da preparação da amostra deverá ser inferior a 1 h caso a amostra seja armazenada à temperatura ambiente, ou a 4 h caso a amostra seja armazenada entre 2 e 8 °C.

PROCEDIMENTO

Ler cuidadosamente todas as instruções antes de prosseguir.

Preparação da Amostra

Consultar as Ilustrações do Quadro de Procedimento fornecidas com o Processador BD MicroProbe

1. Confirmar que o BD MicroProbe Lysis Block está a 85 ± 5 °C, e que os reagentes estão à temperatura de 22 a 28 °C e bem misturados.
2. Destapar o tubo de colheita de amostras (SCT), certificando-se de que a haste da zaragatoa se encontra firmemente assente na tampa. Adicionar 12 gotas ou pipetar 0,4 mL de Solução de Lise (L) ao tubo. Segurar o frasco conta-gotas verticalmente quando adicionar as gotas.
3. Misturar a zaragatoa no tubo girando vigorosamente e movendo a zaragatoa para cima e para baixo contra os lados do tubo durante pelo menos 10 s, ou agitar o tubo no vortex durante 2–4 s.
4. Colocar a zaragatoa com a tampa novamente no tubo e voltar a tapar para impedir a evaporação.
5. Introduzir o tubo num poço do Bloco de Lise para aquecer.
6. Incubar o tubo no Bloco de Lise durante 10 min (pelo menos 10 min, mas não mais do que 20 min). Utilizar um cronómetro para este passo.
7. Retirar o tubo do Bloco de Lise.
8. Adicionar 12 gotas ou pipetar 0,6 mL de Solução Tampão (B) bem misturada ao tubo que contém a zaragatoa. Evitar tocar com a ponta do frasco no tubo.
9. Voltar a colocar a tampa firmemente no tubo e misturar agitando vigorosamente o tubo 10 vezes, ou agitar o tubo no vortex durante 2–4 s.
10. Para prosseguir com o processamento automatizado da amostra preparada, retirar o máximo de líquido possível da zaragatoa erguendo-a acima do nível de líquido e espremendo firmemente a zaragatoa contra os lados do tubo durante pelo menos 10 s. Descartar as zaragatoas num recipiente para resíduos biologicamente perigosos. Pressionar uma Ponta de Filtro (FT) firmemente sobre todos os Tubos para Colheita de Amostras (SCT).

NOTA: As amostras preparadas podem ser armazenadas à temperatura ambiente durante um período máximo de 24 h.

Processo Automatizado

Nota: Antes de prosseguir, assegurar-se de que todos os reagentes se encontram à temperatura de 22 a 28 °C. Com cada execução do teste, confirmar que a temperatura de teste está entre 22 e 28 °C.

Consultar as Ilustrações do Quadro de Procedimento fornecidas com o BD MicroProbe Processor

1. Se o BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Program Card (Cartão do Programa de Teste para Identificação Microbiana BD Affirm VPIII) ainda não estiver no BD MicroProbe Processor, introduzir o Cartão do Programa, com o lado impresso para cima e a seta apontando para o instrumento, na abertura localizada no lado frontal direito do instrumento. Certificar-se de que o Processador está desligado quando se introduz o cartão do programa. Não existem luzes no painel de controlo quando o Processador está desligado.
2. **Ligar o Processador.** O braço do Processador irá movimentar-se para a posição “casa” durante este passo inicial. À medida que se avança no procedimento, seguir as solicitações presentes no Mostrador do Processador. Caso seja necessária ajuda adicional, premir a tecla [HELP] ([AJUDA]).
3. Remover o Suporte da Cassete do Processador. É mais fácil adicionar as amostras com o Suporte fora do Processador.
4. Seleccionar uma Cassete de reagente (RC) para cada amostra a testar, rotular com a identificação do doente/amostra na extremidade dianteira da Cassete de Reagente (RC) usando uma caneta permanente. Retirar cuidadosamente a folha de alumínio da Cassete, levantando a partir da extremidade SEM a aba dobrada superior. Colocar as Cassetes de Reagente (RC) no Cassete Caddy, carregando a partir do centro para os lados e equilibrando o número de cassetes em cada lado do braço o mais uniformemente possível.
5. Abrir o saco que contém o PAC, retirar o PAC ligeiramente do saco e rotular com a identificação da doente/amostra no PAC, no espaço fornecido.
6. Premir a tecla [RUN] ([EXECUTAR]). Irá surgir uma solicitação para “Add Substrate” (“Adicionar Substrato”). Adicionar 4 gotas (0,1 mL) de Solução Substrato (S) ao poço #7 da Cassete de Reagente (RC). Fechar a tampa do frasco para evitar evaporação.
7. Premir a tecla [RUN]. Irá surgir uma solicitação para “Add Sample” (“Adicionar Amostra”). Fazer corresponder cada Tubo para Colheita de Amostras (SCT)/Ponta do Filtro (FT) à Cassete de Reagente rotulada (RC) correspondente. Inverter o Tubo para Colheita de Amostras (SCT) e espremer firmemente todo o conteúdo de cada tubo através do Filtro (FT) para o reservatório do poço #1 da Cassete de Reagente (RC) adequada. Descartar o tubo de amostra da doente num recipiente para resíduos biológicos perigosos. A presença de espuma na ponta do filtro constitui uma boa indicação de que foi distribuída toda a amostra.
8. Premir a tecla [RUN] ([EXECUTAR]). Irá surgir uma solicitação para “Place PAC” (“Colocar o PAC”). Colocar um PAC rotulado no Poço 1 de cada Cassete de Reagente (RC) rotulada correspondente. Evitar tocar nas esferas.
9. Premir a tecla [RUN] ([EXECUTAR]). Irá surgir uma solicitação para “Place Caddy” (“Colocar o Suporte”). Voltar a colocar cuidadosamente o Suporte da Cassete no Processador, usando de precaução para não derramar os reagentes. Assegurar-se de que o Suporte se encontra firmemente assente nos quatro pinos localizadores.
10. Premir novamente a tecla [RUN]. O braço do Processador irá iniciar um movimento de progressão. O Processador irá apanhar e mover automaticamente os PACs ao longo do procedimento de teste. O instrumento irá dar início à sequência temporal de processamento e indicar “Por favor, aguarde... A Processar 32:50”, indicando os minutos restantes no cronómetro. No final do tempo de processamento, o instrumento irá apitar e apresentar o PAC para ser retirado.

11. Retirar o PAC, e secar suavemente com uma folha de papel. Interpretar os resultados para cada amostra o mais precocemente possível após a conclusão do teste. O PAC deverá ser visto contra um fundo branco, com iluminação de intensidade normal.

Nota: Retirar os PACs do Processador antes de premir a tecla [RUN] ([EXECUTAR]) para dar início a uma segunda execução.

CONTROLO DE QUALIDADE

O Teste de Identificação Microbiana BD Affirm VPIII inclui dois controlos internos em cada PAC: uma esfera de Controlo Positivo e uma esfera de Controlo Negativo. Estas esferas de controlo são testadas em simultâneo com cada amostra da doente, garantindo um desempenho adequado do PAC, Cassete de Reagente (RC) e Processador. O Controlo Positivo também garante a ausência de interferências pela amostra. O Controlo Negativo também garante a ausência de fixação inespecífica da amostra.

Num teste que funcione correctamente, a esfera do Controlo Positivo será azul e a esfera do Controlo Negativo manter-se-á incolor (ou seja, ausência da cor azul) depois do processamento. Se o Controlo Positivo não se tornar azul e/ou o Controlo Negativo não ficar incolor, os resultados de teste são inválidos não se deverão participar os resultados da doente.

Cada lote de reagente deve ser testado relativamente a uma lise adequada da amostra e libertação do ácido nucleico alvo utilizando um esfregaço da zaragatoa de cultura de indicador fresca (18–24 h de crescimento) ou uma zaragatoa preparada comercialmente de *Candida albicans* (ATCC 18804, 14053, 10231 ou 60193). Em virtude de *Trichomonas vaginalis* e *Gardnerella vaginalis* efectuarem a lise mais rapidamente do que as espécies de *Candida*, só é necessário testar as espécies de *Candida* para garantir uma lise adequada da amostra. A adequabilidade do processo de lise da amostra é confirmada se o teste de *Candida albicans* origina uma esfera de *Candida* azul, uma esfera de *Gardnerella* incolor, uma esfera de *Trichomonas* incolor e resultados aceitáveis para os controlos internos (ou seja, esfera de Controlo Positivo azul e esfera de Controlo Negativo incolor).

Para uma confirmação adicional do desempenho do teste, podem ser efectuados testes de controlo de qualidade com *C. albicans* (ATCC 10231), *T. vaginalis* (ATCC 30001) e *G. vaginalis* (ATCC 14018) utilizando culturas indicadoras frescas (18–24 h de crescimento) ou zaragatoas preparadas comercialmente.

Quando se proceder ao teste do controlo de qualidade (CQ) com os três microrganismos, assegurar-se de que os resultados para os controlos internos são aceitáveis (ou seja, esfera de Controlo Positivo azul e esfera de Controlo Negativo incolor) e interpretar os resultados da seguinte forma:

1. Se as esferas dos três microrganismos se tornarem azuis, poderão ser participados todos os resultados do doente.
2. Se a esfera de *Candida* não se tornar azul, toda a execução de CQ é considerada inválida. A falha do CQ deve ser investigada e não poderão ser participados quaisquer resultados do doente. Entre em contacto com o seu representante local da BD para assistência.
3. Se as esferas de *Candida* e *Gardnerella* se tornarem azuis, mas se tal não suceder com a esfera de *Trichomonas*, a execução do CQ é válida para *Candida* e *Gardnerella*. Os resultados do doente só podem ser participados para *Candida* e *Gardnerella*. A falha do CQ tem que ser investigada. Entre em contacto com o seu representante local da BD para assistência.
4. Se as esferas de *Candida* e *Trichomonas* se tornarem azuis, mas se tal não suceder com a esfera de *Gardnerella*, a execução do CQ é válida para *Candida* e *Trichomonas*. Os resultados do doente só podem ser participados para *Candida* e *Trichomonas*. A falha do CQ tem que ser investigada. Entre em contacto com o seu representante local da BD para assistência.

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação europeus e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as orientações do CLSI (previamente NCCLS) e os regulamentos da CLIA pertinentes sobre as práticas de controlo de qualidade apropriadas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são determinados pela presença ou ausência de cor na esfera de teste. A presença de qualquer cor azul visível na esfera do microrganismo alvo, quando observada contra um fundo branco, consiste num resultado positivo. A ausência de qualquer cor azul visível na esfera do microrganismo alvo consiste num resultado negativo.

Um resultado positivo para *Cândida*, *Gardnerella* e/ou de *Trichomonas* quer dizer ácido nucleicos para *Cândida* espécies (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), *G. vaginalis* e/ou *T. vaginalis*, respectivamente, está presente na amostra e indica o doente tem candidíase, vaginose bacteriano, trichomoníase de e/ou quando consistente com sinais clínicos e sintomas. Infecções simultâneas por mais de um microrganismo são comuns.

Resultados negativos nos testes para *Candida*, *Gardnerella* ou *Trichomonas* sugerem que a doente não apresenta candidíase, vaginose bacteriana e/ou tricomoníase, respectivamente, quando tal é consistente com sinais e sintomas clínicos.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O ensaio destina-se a ser usado com o BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, o BD Affirm VPIII Sample Collection Set, ou com as zaragatoas fornecidas com o BD Affirm VPIII Microbial Identification Kit. Não foram analisados outros métodos de colheita.

A obtenção de resultados de teste ideais exige uma colheita adequada das amostras. Os resultados do teste podem ser influenciados por uma colheita inadequada das amostras, manipulação e/ou condições de armazenamento inadequadas. Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de vaginite/vaginose.

Quando se usa o BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, amostras mantidas durante mais de 72 h nas condições do ambiente (15 a 30 °C) ou refrigeradas (2 a 8 °C) poderão dar origem a resultados falsos. Quando se usa o BD Affirm VPIII Sample Collection Kit ou as zaragatoas fornecidas com o BD Affirm VPIII Microbial Identification Kit, amostras mantidas durante mais de 1 h à temperatura ambiente ou de 4 h entre 2 e 8 °C antes da preparação poderão dar origem a resultados falsos. Amostras preparadas mantidas durante mais de 24 h à temperatura ambiente antes do processamento podem dar origem a resultados inexatos.

Quando se efectuar este teste, a temperatura do ambiente da sala onde é efectuado o teste deverá estar compreendida entre 22 e 28 °C.

Um resultado negativo para *Candida*, *Gardnerella* e/ou *Trichomonas* indica que podem estar presentes na amostra da doente ácidos nucleicos de menos de 1×10^4 células de *Candida*, 2×10^5 UFC de *G. vaginalis* ou 5×10^3 de trichomonas, respectivamente.

O BD Affirm VPIII Microbial Identification Test detecta a presença de *G. vaginalis* em concentrações superiores a 2×10^5 UFC por amostra de doente. O valor diagnóstico deste nível de detecção não é definitivo.

A presença de *G. vaginalis*, embora sugestiva, não é diagnóstica de vaginose bacteriana. À semelhança do que se verifica em muitas situações clínicas, o diagnóstico não deverá ser baseado nos resultados de um único teste laboratorial. Os resultados deverão ser interpretados em conjunto com outros dados clínico e laboratoriais disponíveis para o médico, tal como o pH, odor a aminas, células sugestivas e características do corrimento vaginal.

As mulheres com corrimento vaginal deverão ser analisadas relativamente à presença de factores de risco de cervicite e de doença inflamatória pélvica. Caso estas patologias estejam presentes, deverá analisar-se a existência de outros microrganismos, incluindo *N. gonorrhoeae* e *C. trachomatis*.

A Vaginite/Vaginose é, com maior frequência, provocada por *G. vaginalis*, espécies de *Candida* e *T. vaginalis*. Também se podem observar sintomas de vaginite na síndrome do choque tóxico (provocada por *Staphylococcus aureus*), ou esta pode ser provocada por factores inespecíficos ou por microrganismos específicos. Podem ocorrer infecções mistas. Por conseguinte, um teste indicando a presença de espécies de *Candida*, *G. vaginalis* e/ou *T. vaginalis* não exclui a presença de outros microrganismos, entre eles *Mobiluncus mulieris*, *Mycoplasma hominis* e/ou *Prevotella bivia*.

O *Cryptococcus neoformans*, em concentrações superiores a 1×10^8 leveduras/mL, reage com o BD Affirm VPIII Microbial Identification Test para as espécies de *Candida*. *C. neoformans* só raramente se detecta na vagina.

M. mulieris, em concentrações superiores a 4×10^6 bactérias/mL, e *Bifidobacterium dentium*, em concentrações superiores a 8×10^5 bactérias/mL, podem reagir de forma inespecífica com o BD Affirm VPIII Microbial Identification Test para *G. vaginalis*. *B. dentium* só raramente se detecta na vagina.

O método do BD Affirm VPIII Microbial Identification Test destina-se a ser usado com amostras de fluido vaginal de doentes apresentando sintomas de vaginite/vaginose. O desempenho com outras amostras ou com outras populações de doentes não se encontra estabelecido.

O desempenho deste teste em amostras de doentes colhidas durante ou imediatamente depois da terapêutica anti-microbiana é desconhecido. A presença ou ausência de espécies de *Candida*, *G. vaginalis* ou *T. vaginalis* não pode ser usada como um teste indicativo de sucesso ou insucesso terapêutico.

A adulteração dos reagentes ou a incapacidade para cumprir exactamente as instruções conforme descritas nas instruções de utilização poderá influenciar adversamente o desempenho conforme consta do rótulo.

VALORES ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Investigadores independentes procederam à análise do BD Affirm VPIII Microbial Identification Test para espécies de *Candida*, *G. vaginalis* e *T. vaginalis* em amostras vaginais. As amostras eram provenientes de mulheres apresentando sintomas de vaginite/vaginose ou de mulheres consideradas como de alto risco de infecção.²¹

Os investigadores registraram um diagnóstico de vaginose bacteriana, candidíase ou tricomoníase. Também se procedeu à colheita de uma amostra, que foi processada para análise pelo BD Affirm VPIII Microbial Identification Test. Paralelamente, os investigadores procederam à colheita de amostras que foram enviadas para o laboratório para isolamento em cultura e identificação, e para preparação de um esfregaço para análise por coloração de Gram.

Espécies de *Candida*

A sensibilidade e especificidade do BD Affirm VPIII Microbial Identification Test para as espécies de *Candida* foram estabelecidas por comparação com métodos convencionais de microscopia e cultura. O desempenho do Teste BD Affirm VPIII para as espécies de *Candida* e microscopia foi analisado em 479 mulheres apresentando sinais e sintomas clínicos de vaginite fúngica e em 261 mulheres de alto risco, que foram analisadas por qualquer outra razão, incluindo a gravidez (n=186), controlo de natalidade ou porque eram contactos de doentes positivos para DST. Tal representa um total de 740 doentes testadas. Utilizou-se um nível clinicamente significativo de isolamento de cultura de fungos ($>10^4$ UFC por mL de líquido vaginal) como método de comparação, dado que este nível mostrou, na literatura, associar-se a vaginite fúngica. Aproximadamente 15% das amostras das doentes testadas foram positivas para fungos com o teste BD Affirm VPIII e por isolamento em cultura num nível clinicamente significativo.

Nos casos de resultados falsos positivos aparentes, em que o BD Affirm VPIII foi positivo e o resultado comparativo negativo, utilizaram-se métodos alternativos para confirmação do resultado do BD Affirm VPIII. A sensibilidade/especificidade reconciliada para as doentes com uma queixa vaginal inicial (n=479) e para todas as doentes (n=740) foi de, respectivamente, 82%/98,4% e 81%/98,2%. O teste BD Affirm VPIII é mais sensível do que a identificação por montagem húmida ou por coloração de Gram de fungos, quando comparado com uma cultura clinicamente significativa. Consultar o Quadro 1.

A sensibilidade/especificidade não reconciliada do teste BD Affirm VPIII, comparativamente com uma cultura clinicamente significativa para as doentes com uma queixa vaginal inicial (n=479) e para todas as doentes (n=740) foi de, respectivamente, 79%/95% e 78%/95,9%. Consultar o Quadro 1.

Gardnerella vaginalis

A sensibilidade e especificidade do BD Affirm VPIII Microbial Identification Test para *G. vaginalis* foram estabelecidas por comparação com um método convencional de microscopia e cultura em 299 doentes. O teste BD Affirm VPIII foi comparado com níveis clinicamente significativos de *G. vaginalis*, identificados como $>10^5$ UFC por mL de fluido vaginal.¹³ Das 299 doentes avaliadas para VB, 51% (152) foram positivas com base na coloração de Gram marcada e 56% (168) foram positivas com base em culturas clinicamente significativas.

Nos casos de resultados falsos positivos aparentes, em que o BD Affirm VPIII foi positivo e o resultado comparativo negativo, utilizaram-se métodos alternativos para confirmação do resultado do BD Affirm VPIII. A sensibilidade/especificidade reconciliada do teste BD Affirm VPIII em comparação com níveis de cultura clinicamente significativos e na morfologia da coloração de Gram para doentes com VB clínica com 3 de 4 Critérios de Amstel (n=129) foi de, respectivamente, 98%/100% e 95%/100%. A sensibilidade/especificidade reconciliada do teste BD Affirm VPIII em comparação com níveis de cultura clinicamente significativos e coloração de Gram marcada para todas as doentes (n=299) foi de, respectivamente, 89%/99% e 84%/100%. Quando avaliado em todas as mulheres, o teste BD Affirm VPIII mostrou-se sensível e específico em comparação com a identificação de *G. vaginalis* por morfologia da coloração de Gram ou por níveis de cultura clinicamente significativos. Consultar o Quadro 1.

A sensibilidade/especificidade não reconciliada do teste BD Affirm VPIII em comparação com níveis de cultura clinicamente significativos e com a coloração de Gram para doentes com VB clínica com 3 de 4 Critérios de Amstel (n=129) foi de, respectivamente, 98%/41% e 95%/83%. A sensibilidade/especificidade não reconciliada do teste BD Affirm VPIII em comparação com níveis de cultura clinicamente significativos e com a coloração de Gram para todas as doentes (n=299) foi de, respectivamente, 88%/82% e 84%/96%. Consultar o Quadro 1.

Trichomonas vaginalis

A sensibilidade/especificidade do BD Affirm VPIII Microbial Identification Test para *T. vaginalis* foi estabelecida por comparação com um método convencional de microscopia e cultura em todas as 852 doentes. Das 852 doentes analisadas, 11% (98) foram positivas com base na montagem húmida e 13% (111) foram positivas com base em cultura clinicamente significativa.

Nos casos de resultados falsos positivos aparentes, em que o BD Affirm VPIII foi positivo e o resultado comparativo negativo, utilizaram-se métodos alternativos para confirmação do resultado do BD Affirm VPIII. A sensibilidade/especificidade reconciliada do BD Affirm VPIII Microbial Identification Test para *T. vaginalis*, em comparação com a montagem húmida e cultura clinicamente significativa foi de, respectivamente, 93%/99,9% e 90%/99,9%. Nesta avaliação clínica, o BD Affirm VPIII Microbial Identification Test foi comparável, em termos de sensibilidade, a um isolamento em cultura de 5 a 7 dias de *T. vaginalis*. Consultar o Quadro 1.

A sensibilidade/especificidade não reconciliada do teste BD Affirm VPIII em comparação com a montagem húmida e cultura clinicamente significativa (5–7 dias) para todas as doentes foi de, respectivamente, 92%/98% e 89%/99%. Consultar o Quadro 1.

Infecções Mistas e VB

Os dados de um subconjunto de 289 doentes deste estudo clínico foram colhidos solicitando ao médico assistente que facultasse diagnósticos de vaginose bacteriana, candidíase e tricomoníase com base nos resultados do corrimento vaginal, pH, odor a aminas e montagem húmida. A capacidade global do médico assistente para participar um diagnóstico de VB recorrendo a 3 de 4 sinais e sintomas clínicos foi de 75% (89/118). Em mulheres sem qualquer outra causa para os sintomas vaginais que apresentavam, à excepção de VB, a capacidade do médico foi de 82% (79/96). Todavia, em doentes apresentando infecções mistas, ou seja, candidíase ou tricomoníase para além de VB, a sensibilidade do médico assistente para diagnosticar VB foi de 45% (10/22). Os médicos assistentes tiveram enorme dificuldade para diagnosticar VB na presença de infecções mistas, nas quais a sensibilidade do seu diagnóstico inicial foi de 45%, em comparação com infecções únicas, nas quais a sensibilidade do seu diagnóstico inicial foi de 82%. O diagnóstico de VB foi sub-participado em doentes com infecções mistas.

Resultados Não Clínicos

Utilizou-se o BD Affirm VPIII Microbial Identification Test para analisar, relativamente à especificidade, um total de 88 isolados, representando 34 géneros diferentes de microrganismos identificados por Isenberg e col.²² como clinicamente relevantes para o aparelho génitourinário.

<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> sp. (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)	

Todos os microrganismos, à excepção de *Cryptococcus neoformans* e espécies de *Candida*, se mostraram não reactivos no BD Affirm VPIII Microbial Identification Test para espécies de *Candida* numa concentração de 10⁸ microrganismos/mL.

Todos os microrganismos, à excepção de *M. mulieris*, *B. dentium* e *G. vaginalis*, se mostraram não reactivos no BD Affirm VPIII Microbial Identification Test para *G. vaginalis* numa concentração de 10⁸ microrganismos/mL. *M. mulieris* mostrou-se não reactivo numa concentração de 4 x 10⁶ bactérias/mL. *B. dentium* só muito raramente se detecta na vagina.²³ A maioria das espécies de *Bifidobacterium* e estirpes de *B. dentium* estão presentes em locais do organismo que não a vagina ou o aparelho urogenital.

Todos os microrganismos, à excepção de *T. vaginalis*, se mostraram não reactivos no BD Affirm VPIII Microbial Identification Test para *T. vaginalis* numa concentração de 10⁸ microrganismos/mL.

Sensibilidade Analítica

O BD Affirm VPIII Microbial Identification Test para as espécies de *Candida* tem capacidade para detectar 1 x 10⁴ UFC de espécies de *Candida* em fase logarítmica por análise, 2 x 10⁵ UFC de *G. vaginalis* em fase logarítmica por análise e 5 x 10³ tricomoníades por análise.

Interferências

Em estudos clínicos, não foram identificadas quaisquer interferências por lubrificantes vaginais, duches, menstruação ou espermicidas.

Em estudos analíticos, não foram encontrados indícios de interferência com lubrificantes vaginais à base de água.

Reprodutibilidade

O Sistema BD Affirm foi analisado em três clínicas típicas por três diferentes utilizadoras pela primeira vez (enfermeiros) relativamente à reprodutibilidade dentro e entre as execuções. Cada local avaliou 24 amostras codificadas, constituídas por 12 amostras positivas e por 12 amostras negativas. Foram efectuadas quatro execuções de seis amostras por execução em cada local. Foi obtida uma concordância total dos resultados com todas as amostras nos três locais, o que demonstra a reprodutibilidade e facilidade de utilização do Sistema BD Affirm dentro e entre as execuções, e entre locais.

APRESENTAÇÃO

N.º de Cat.	Descrição
446252	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 testes
446257	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 120 testes
446251	BD Affirm VPIII Bulk Sample Collection Swabs, 100 zaragatoas
446250	BD Affirm VPIII Sample Collection Sets, 24 conjuntos
446255	BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (sistema de transporte de 72 h), 100 sistemas
250100	BD MicroProbe Processor (120 volt)
211918	BD MicroProbe Processor, (220/240 volt)

REFERENCES

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.

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

**QUADRO 1
RECONCILIADO**

Doentes Sintomáticos

BD Affirm VPIII			Montagem Húmida			Coloração de Gram		
MICROORGANISMO	Método de Ref	Sensibilidade	Especificidade	Precisão	Sensibilidade	Especificidade	Precisão	Precisão
<i>Candida</i> sp.	Cultura	82,3%	98,4%	95,2%	71,9%	92,2%	88,1%	90,3%
		79/96	377/383	456/479	69/96	353/383	422/479	297/329
<i>G. vaginalis</i>	Coloração de Gram	95,2%	100%	95,3%	—	—	—	—
		118/124	5/5	123/129	—	—	—	—
Cultura		98,3%	100%	98,4%	—	—	—	—
		118/120	9/9	127/129	—	—	—	—
BD Affirm VPIII			Montagem Húmida			Coloração de Gram		
Todos os Doentes	Método de Ref	Sensibilidade	Especificidade	Precisão	Sensibilidade	Especificidade	Precisão	Precisão
MICROORGANISMO	Cultura	80,6%	98,2%	95,3%	60%	94,0%	88,2%	92,1%
		100/124	605/616	705/740	74/124	579/616	653/740	446/484
<i>G. vaginalis</i>	Coloração de Gram	83,8%	100%	89,0%	—	—	—	—
		171/204	95/95	266/299	—	—	—	—
Cultura		89,0%	99,1%	92,6%	—	—	—	—
		170/191	107/108	277/299	—	—	—	—
<i>T. vaginalis</i>	Montagem Húmida	92,8%	99,9%	98,9%	—	—	—	—
		103/111	740/741	843/852	—	—	—	—
Cultura de 5-7 Dias		89,6%	99,9%	98,5%	82,6%	99,6%	97,3%	—
		103/115	736/737	839/852	95/115	734/737	829/852	—

9

NÃO RECONCILIADO

Doentes Sintomáticos

BD Affirm VPIII			Montagem Húmida			Coloração de Gram		
MICROORGANISMO	Método de Ref	Sensibilidade	Especificidade	Precisão	Sensibilidade	Especificidade	Precisão	Precisão
<i>Candida</i> sp.	Cultura	79,3%	95,0%	92,3%	67,1%	88,9%	85,2%	89,4%
		65/82	377/397	442/479	55/82	353/397	408/479	294/329
<i>G. vaginalis</i>	Coloração de Gram	95,1%	83,3%	94,6%	—	—	—	—
		117/123	5/6	122/129	—	—	—	—
Cultura		98,1%	40,9%	88,4%	—	—	—	—
		105/107	9/22	114/129	—	—	—	—
BD Affirm VPIII			Montagem Húmida			Coloração de Gram		
Todos os Doentes	Método de Ref	Sensibilidade	Especificidade	Precisão	Sensibilidade	Especificidade	Precisão	Precisão
MICROORGANISMO	Cultura	78,0%	95,9%	93,2%	54,1%	91,8%	86,2%	91,5%
		85/109	605/631	690/740	59/109	579/631	638/740	443/484
<i>G. vaginalis</i>	Coloração de Gram	83,5%	96,0%	87,6%	—	—	—	—
		167/200	95/99	262/299	—	—	—	—
Cultura		87,5%	81,7%	84,9%	—	—	—	—
		147/168	107/131	254/299	—	—	—	—
<i>T. vaginalis</i>	Montagem Húmida	91,8%	98,1%	97,4%	—	—	—	—
		90/98	740/754	830/852	—	—	—	—
Cultura de 5-7 Dias		89,2%	99,3%	98,0%	82,0%	99,1%	96,8%	—
		99/111	736/741	835/852	91/111	734/741	825/852	—

*Sensibilidade = TP/(TP+FN); Especificidade = TN/(TN+FP); Precisão (TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)

Histórico de Alterações

Revisão	Data	Resumo das alterações
04	2019-06	Conversão do folheto informativo impresso para o formato eletrónico. Estão disponíveis idiomas adicionais em bd.com/e-labeling. Adição das informações de acesso para obter instruções de utilização em formato eletrónico.

	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 / Spotřebujte 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 / Използовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttén av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
	Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazzott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis 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 / Автура Топлудуғы Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медициниски уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnostikali orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс істейтін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se 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 / 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 temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



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



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módsszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 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 стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / 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 түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacije: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarovanie / 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 / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk 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! Prostudujte 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 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre 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 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 / Odtrhnite / 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 / Isidan uzak tutun / 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 prėvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte svėtlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsatts för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogena / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери 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 с 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 / Идентификатор пациента / 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 ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkoti užmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålīg, händter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / 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.