

REF 446252

REF 446257

POUŽITIE

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test (Identifikačný mikrobiologický test BD Affirm VPIII) je test vyšetrujúci DNA a určený na detekciu a identifikáciu vzorky nukleových kyselín druhov *Candida*, *Gardnerella vaginalis* a *Trichomonas vaginalis* vo vaginálnom sekréte odobranom u pacientiek so symptómami vaginitídy/vaginozidy.

SÚHRN A VYSVETLENIE

Vaginitída, jeden z najbežnejších problémov v klinickej medicíne, je zodpovedná za viac ako 10 miliónov návštev u lekára za rok.¹ Tri najbežnejšie typy vaginitídy sú bakteriálna vaginitída (BV), kvasinková vaginitída (kandidóza) a *T. vaginalis* vaginitída (trichomoniáza). BV patrí k najbežnejším vaginálnym infekciám, v závislosti od celkového počtu pacientov pripadá na ňu 15 až 50 % prípadov vaginitídy/vaginozidy.^{2,3} Aj keď sa už *G. vaginalis* dnes nepovažuje za jediného etiologického pôvodcu BV, stále sa považuje za dôležitý druh baktérie prispievajúcej k infekcii, vyvolávajúci nárast anaeróbných baktérií a potlačenie normálnej *Lactobacillus* flóry. BV je spojená s komplikáciami hlavne u tehotných žien, u ktorých sa zvyšuje riziko nepriaznivého priebehu tehotenstva,^{4,5} včítane nedonosených plodov⁶ a predčasných pôrodov.^{7,8} Naviac novšie údaje naznačujú, že baktérie spojené s BV v endometriu môžu byť etiologickí pôvodcovia endometritídy a zápalových ochorení pánve, nezávisle od infekcie spôsobenej *Neisseria gonorrhoeae* a *Chlamydia trachomatis*.⁹ BV sa tiež ráta k rizikovým faktorom pre vývoj post-hysterektómie celulitídy.¹⁰ Vaginálna kandidóza je druhou najčastejšou formou vaginálnej infekcie v rôznych klinických podmienkach.³ Tri štvrtiny dospelých žien zažije za svoj život aspoň jednu príhodu vaginálnej kandidózy, pričom 40 až 50 % z nich zažije aj druhú epizódu. Asi 5 % populácie dospelých žien trpí opakovanou, často chronickou infekciou kvasinkami.³ Trichomoniáza, neregistrovaná sexuálnym stykom prenášaná choroba, podľa odhadov postihuje 180 miliónov žien ročne.¹¹ V Spojených štátoch sa trichomoniázou nakazí ročne asi 3 milióny žien.¹² Tehotné ženy pozitívne na *T. vaginalis* sú náchylnejšie na predčasné pretrhnutie plodového vaku,⁷ ako aj na výskyt nedonosených plodov a predčasné pôrody.¹³ *T. vaginalis* je rizikový faktor pre vznik post-chirurgických gynekologických infekcií.^{14,15} Naviac *T. vaginalis* je aj rizikový faktor pre vznik post-hysterektómie celulitídy maternicového čípku.¹⁶ Laboratórne metódy pre identifikáciu týchto organizmov zahŕňajú mikroskopické vyhodnotenie, aminový test, Gramovo farbenie, pH a kultiváciu.

PRINCÍPY TESTOVACEJ PROCEDÚRY

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test sa zakladá na princípe hybridizácie nukleových kyselín. V hybridizačných testoch nukleových kyselín komplementárne reťazce nukleových kyselín sa usporiadajú do špecifických dvojreťazcových komplexov, nazývaných hybridy.

Test používa dva rozdielne reťazce nukleových kyselín ako molekulové sondy, ktorými testuje každý organizmus, zachytávací sonda a farebná sonda, komplementárne k unikátnej genetickej sekvencii cieľových organizmov. Zachytávací sonda je imobilizovaná na granuliach nosiča prichytenom na Analyzačnej Karte Vzoriek (PAC - Probe Analysis Card), ktorá obsahuje zvláštnu granulu pre každý cieľový organizmus. Farebnú sondu obsahuje viackomôrková Reagenčná Kazeta (RC - Reagent Cassette). Počas prípravy vzorky sa na ňu pôsobí za tepla lyzačným roztokom lyzačným roztokom (L - Lysis Solution). Počas tohto procesu dezintegrujú steny organizmov a do analytu sa uvoľňujú nukleové kyseliny. Potom sa pridá druhý roztok Pufrovací Roztok (B - Buffer Solution). Tento roztok nukleové kyseliny stabilizuje a vytvára presné podmienky potrebné pre špecifickú hybridizáciu. V tomto štádiu sa do prvej komôrky v Reagenčnej Kazete (RC) pridá vzorka spolu s PAC, a začína automatické spracovanie BD MicroProbe Processor (Analyzátor) pohybuje PAC od jednej komôrky kazety (RC) k druhej. Na granuliach PAC v prvej a druhej komôrke reagenčnej kazety (RC) dochádza k hybridizácii. Hybridizácia analytu na zachytávaciu sondu viazanú na granulu prebieha v komôrke 1 a hybridizácia na farebnú sondu prebieha v komôrke 2. Všetky nenaviazané zložky zo vzorky a sond sa vymyjú v komôrke 3. V komôrke 4 sa enzýmový konjugát viaže na naviazaný analyt. Nenaviazaný konjugát sa vymyje v komôrkach 5 a 6, pričom v komôrke 7 sa indikátor konvertuje na modro sfarbený produkt, ak sa na granule nachádza naviazaný enzýmový konjugát. Posledný krok je odčítanie výsledkov vývoja sfarbenia na každej nosnej granule pre cieľovým organizmom ako aj na kontrolných granulách.

REAGENTY

Dodávaný materiál

Analyzačná Karta Vzoriek (PAC) (24 zo 120 testov): Jednotlivo balené karty, zabalené v obale z pľavého papiera navlhčeného roztokom azidu sodného (0,1 %, váha/objem) ako konzervačného prípravku. Každá platňa obsahuje päť nasledovných granúl: Negatívna kontrolná, *Trichomonas*, *Gardnerella*, *Candida*, a Pozitívna kontrolná.

Reagenčné Kazety (RC) (24 zo 120 testov): Reagenty sú hermeticky uzavreté vo viackomôrkových, fóliou uzavretých kazetách. Každá kazeta má sedem komôrok: Smerom spredu dozaďu komôrky obsahujú:

Komôrka č. 1 Zásobník pacientovej vzorky, dodáva sa prázdna

Komôrka č. 2 Hybridizačný roztok, 350 µL: Farebná sonda, Formamid, Pufrovaný chaotropický roztok

Komôrka č. 3 Premývací roztok, 750 µL: Detergent, Roztok pufra, Konzervačný prípravok (Proclin)

Komôrka č. 4 Konjugát, 500 µL: Enzýmový konjugát, Konzervačný prípravok (Proclin)

Komôrka č. 5 Premývací roztok, 750 µL: Detergent, Roztok pufra, Konzervačný prípravok (Proclin)

Komôrka č. 6 Premývací roztok, 750 µL: Detergent, Roztok pufru, Konzervačný prípravok (Proclin)

Komôrka č. 7 Pufrovaný substrát, 500 µL: Pufrovaný Roztok Peroxid

Roztok Substrátu (S - Substrate Solution) (Červený uzáver, 3,4 mL pre 24 testov; Fľaša, 12 mL pre 120 testov): Roztoky jednotlivito balené v plastovom vrecku; Indikátorový substrát, Stabilizačný prípravok, Alkohol

Lyzačný Roztok (L) (Modrý uzáver, 10,8 mL pre 24 testov; Fľaša, 48 mL pre 120 testov): Detergent, Roztok pufru, Konzervačný prípravok (Proclin)

Pufrovací Roztok (B) (Zelený uzáver, 15 mL pre 24 testov; Fľaša, 72 mL pre 120 testov): Pufrovaný chaotropický roztok, Formamid

Filtrovacie Špičky (FT - Filter Tips) (24 zo 120 testov)

Viečka odberových skúmaviek (SSC - Sample Collection Caps) (24 testov)*

Odberové skúmavky (SCT - Sample Collection Tubes) (24 testov)*

Jednotlivo zabalené, predznačené, sterilné tampóny (24 testov)*

***Nedodáva sa so súpravou 120 testov.**

Potrebný materiál, nedodávaný

Dodáva BD:

- BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (Nechladený Transportný Systém)
- BD Affirm VPIII Sample Collection Set (Súprava na Odber Vzoriek)
- BD MicroProbe Processor (Analyzátor)
- BD MicroProbe Lysis Block (Lyzačný Blok)
- Teplomer
- Pipeta vhodná pre dávkovanie 120 testovaných lýzovaných a pufrovacích roztokov

Varovania a Upozornenia

Pre *in vitro* Diagnostické Použitie.

Pred použitím si starostlivo prečítajte celý návod.

Pre odber vzoriek používajte len BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, BD Affirm VPIII Sample Collection Set, alebo tampóny dodávané so súpravou BD Affirm VPIII Microbial Identification Test. Používajte len vzorky vaginálnej tekutiny od pacientiek so symptómami vaginitídy/vaginózy. Pri každom teste monitorujte teplotu Lyzačného Bloku, $85 \pm 5^\circ\text{C}$ a overte, že teplota miestnosti je medzi 22 a 28°C .

Nebezpečenstvo



H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary. **H302** Škodlivý po požití. **H315** Dráždi kožu. **H319** Spôsobuje vážne podráždenie očí. **H336** Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

P241 Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia. **P261** Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov. **P280** Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. **P240** Uzemnite/upevnite nádobu a plniace zariadenie. **P242** Používajte iba neiskriace prístroje. **P243** Urobte preventívne opatrenia proti výbojom statickej elektriny. **P264** Po manipulácii starostlivo umyte. **P270** Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. **P271** Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. **P303+P361+P353** PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou. **P305+P351+P338** PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. **P321** Odborné ošetrenie (pozri na etikete). **P304+P340** PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. **P312** Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. **P301+P312** PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. **P332+P313** Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. **P337+P313** Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. **P370+P378** V prípade požiaru: Na hasenie použite: hasiaci prístroj snehový (CO₂), práškový alebo vodný. **P330** Vypláchnite ústa. **P302+P352** PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. **P362+P364** Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. **P405** Uchovávať uzamknuté. **P403+P233** Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. **P403+P235** Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade. **P501** Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s platnými miestnymi alebo štátnymi nariadeniami.

V klinických vzorkách sa môžu nachádzať patogénne mikroorganizmy, včítane vírusov hepatitídy a HIV. Pri manipulácii s predmetmi kontaminovanými krvou alebo inými telesnými tekutinami treba dodržiavať "Správnu laboratórnu prax".¹⁷⁻²⁰

Je potrebné, aby boli zavedené vhodné metódy manipulácie a likvidácie. Rozliate vzorky pacientov okamžite vytrite a dezinfikujte vhodným dezinfekčným prípravkom. Zachádzajte s čistiacim materiálom ako s biologicky nebezpečným.

Ak bolo balenie otvorené, alebo poškodené sterilné tampóny by nemali byť použité. Nedotýkajte sa granúl. Zabráňte kontaminácii kvapkacích fliaš. Nepoužívajte expirované reagenty.

Tampón je len na jedno použitie. Opakované použitie môže spôsobiť riziko infekcie a/alebo nepresné výsledky.

Príprava Reagentov

Všetky dodané reagenty sú pripravené na priame použitie.

Skladovanie Reagentov

Testovacia súprava BD Affirm VPIII je stabilná až do dátumu expirácie vyznačenom na obale, ak je skladovaná pri 2 až 8 °C. Neskladujte pri izbovej teplote (až do 30 °C) dlhšie ako 3 mesiace. Pred použitím musia byť reagenty a PAC temperované na teplotu 22 až 28 °C. Pre zjednodušenie manipulácie po otvorení skladujte všetky reagenty pri izbovej teplote. Ak boli uložené v chladničke, nechajte ich pred použitím temperovať pri izbovej teplote po dobu aspoň 30 minút.

Poznámka: Pri ochladení (v chladničke) z Pufrovacieho Roztoku (B) vypadáva zrazenina. Nechajte roztoky ohriať na izbovú teplotu po dobu aspoň 30 minút, potom obsah miešajte 10 až 15 sekúnd, kým sa zrazenina nerozpustí.

Príznaky Nestability

Príznaky znehodnotenia reagentu, ktoré možno pozorovať na konci testu sú: pozitívna kontrola, ktorá NIE je modrá, negatívna kontrola, ktorá NIE je bezfarebná.

ODBER A PREVOZ VZORIEK

Odber Vzoriek

Odber vzoriek je kritický krok. Personál, ktorý bude vzorky vaginálneho sekrétu zberať musí byť dobre pripravený, aby sa minimalizovala možnosť odberu nevhodných vzoriek. Pre odber vzoriek používajte len BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, BD Affirm VPIII Sample Collection Sets, alebo tampóny dodávané so súpravou BD Affirm VPIII Microbial Identification Test. **Pre iné testy, napr. vzorky pre kultiváciu alebo na mikroskopové sklíčka, používajte iné tampóny.**

Odber Vaginálnych Vzoriek

1. Označte Označte Odberové skúmavky (SCT) identifikáciou pacienta. Vyznačte aj čas odberu.
2. Umiestnite pacientku do polohy na vyšetrenie panvy. Zasuňte spekulum do vagíny, čím si zabezpečíte vizualizáciu posteriorného vaginálneho fornixu.*
3. Použitím sterilného tampónu odoberte vzorku zo zadnej vaginálnej hrádze. Pootočte alebo rolujte tampón po stene vagíny dva až trikrát tak, aby s ňou celý obvod tampónu prišiel do styku. Pri vyberaní tampónu zotrite ním stenu vagíny.
4. Ihneď vložte tampón do Odberovej Trubičky (SCT).
5. S tampónom zasunutým tak, že sa dotýka **DNA** odberovej trubičky, uchopte jeho predznačenú tyčinku tesne nad okrajom zbernej trubičky a zohnite ju, kým sa nezlomí. Ak je tampón plne zasunutý do trubičky, je značka asi 1 cm nad okrajom zbernej trubičky. Odlomenú tyčinku zahodte do zbernej nádoby na infekčný odpad.
6. Cez trčiaci koniec tampónu nasadte na trubičku viečko a pevne ho zatlačte. Ak bolo správne nasadené, viečko na trubičku "zaklapne".

*Počas klinických skúšaní boli centrá informované, aby používali spekulá bez lubrikácie. Pozrite časť Rušivé látky.

Skladovanie a Prevoz Vzoriek

Ak používate BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, dodržiavajte nasledovné: Celkový čas medzi odberom a spracovaním vzoriek nemá byť dlhší ako 72 h, ak sa vzorky skladujú pri teplote okolia (15 až 30 °C). Systém je vhodný aj na prevoz za chladenia (2 až 8 °C).

Ak používate BD Affirm VPIII Sample Collection Set alebo tampóny zo súpravy BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit, potom: Celkový čas medzi vložením tampónu do zbernej trubičky a ďalším spracovaním vzorky nemá byť dlhší ako 1 h, ak bola vzorka skladovaná pri izbovej teplote, alebo nie viac ako 4 h, ak bola vzorka uložená pri teplote 2 to 8 °C.

POSTUP

Pred použitím starostlivo prečítajte celý návod.

Príprava Vzorky

Odkazujeme na Procedural Chart Illustrations (Obrázkové Schéma Postupu Spracovania Vzoriek), ktorý je priložený k BD MicroProbe Analyzátoru

1. Presvedčte sa, že je BD MicroProbe Lysis Block (Lyzačný blok) temperovaný na 85 ± 5 °C, a dobre premiešané reagenty sú pri teplote 22–28 °C.
2. Odviečkujte odberovú trubičku vzorky (SCT) tak, aby tyčinka tampónu pevne sedela vo viečku. Do trubičky pridajte 12 kvapiek (0,4 mL) Lyzačného roztoku (L). Pri pridávaní kvapiek držte kvapkaciu fľašu zvisle.
3. Trubičku s tampónom premiešajte intenzívnym otáčaním a trením smerom tampónu o stenu smerom hore a dole počas aspoň 10 s, alebo obsah miešajte vo vírivom mixéri 2–4 sekúnd.
4. Tyčinku s tampónom zasunutú vo viečku nasuňte na trubičku a opäť zavrite, aby nedošlo k odparovaniu.
5. Trubičku zasuňte riadne do Lysis Block (lyzačného bloku), aby sa zahriala.
6. V lyzačnom bloku inkubujte 10 minút (aspoň 10 minút, ale nie dlhšie ako 20 minút). Pre tento krok použite časový spínač.
7. Vyberte trubičku z lyzačného bloku.
8. Pridajte do trubičky s tampónom 12 kvapiek (0,6 mL) dobre premiešaného Pufrovacieho roztoku (B). Zabráňte priamemu dotyku fľaše s pufrum a trubičky.
9. Trubičku pevne uzavrite viečkom a obsah premiešajte 10-násobným rýchlym prevrátením, alebo obsah miešajte vo vírivom mixéri 2–4 sekúnd.

10. Pokračujte automatizovaným spracovaním pripravenej vzorky tak, že z tampóna odstránite toľko roztoku, koľko je možné jeho zdvihnutím nad hladinu a jeho pritlačením na steny trubičky počas aspoň 10 sekúnd. Tampón zlikvidujte ako nebezpečný biologický odpad. Pevne pritlačte Filtračnú špičku (FT) na každú Odberovú skúmavku (SCT).

POZNÁMKA: Spracované vzorky možno izbovej teplote skladovať až 24 h.

Automatizované Spracovanie

Poznámka: Poznámka: Pred začatím analýzy sa presvedčíte, že všetky reagenty majú teplotu 22–28 °C. Pri každom teste musí byť teplota okolia medzi 22 až 28 °C.

Odkazujeme na Procedural Chart Illustrations (Obrázkové Schéma Postupu Spracovania Vzoriek), ktorý je priložený k BD MicroProbe Analyzátoru

1. Ak už nie je BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Program Card (Programová karta mikrobiálnej identifikácie BD Affirm VPIII) vložená v BD MicroProbe Analyzátoře, zasuňte Program Card, šípkou smerom k prístroju do štrbiny na pravej strane predného čela prístroja. Presvedčíte sa, že pri vkladaní programovej karty je Analyzátor vypnutý. Ak je Analyzátor vypnutý, na kontrolnom paneli nesvietia svetlá.
2. **Zapnite Analyzátor.** Rameno Analyzátoře sa v prvom kroku vráti do východzej polohy. Počas vykonávania procedúry sa riadťe pokynmi zobrazenými na Displeji Analyzátoře. Ak je potrebná ďalšia pomoc, stlačte klávesu [HELP].
3. Vyberte z Analyzátoře Nosič Kaziet. Je jednoduchšie pridať vzorky, keď je Nosič vybratý z Analyzátoře.
4. Pre každú testovanú vzorku zvolte jednu Reagenčnú Kazetu (RC), označte ju trvanlivým značkovačom na prednej strane identifikáciou pacienta/vzorky. Opatrne stiahnite fóliu zakrývajúcu kazetu zdvihnutím na konci BEZ hore ohnutého uška. Vložte Reagenčnú Kazetu (RC) do Nosiča Kaziet. Kazety zakladajte zo stredu ku krajom tak, aby kazety na každej strane ramena boli čo najlepšie vyvážené.
5. Otvorte vrečko s PAC, vytiahnite trochu PAC z vrečka a označte PAC na pripravenom mieste identifikáciou pacienta/vzorky.
6. Stlačte klávesu [RUN]. Objaví sa výzva "Pridajte Substrát." Pridajte 4 kvapky (0,1 mL) Roztoku substrátu (S) do komôrky č.7 v Reagenčnej Kazete (RC). Flaštičku zavrite aby nedošlo k odparovaniu.
7. Stlačte klávesu [RUN]. Objaví sa výzva "Pridajte Vzorku." Spárujte každú dvojicu Odberových Skúmaviek (SCT)/Filtračných špičiek (FT) s príslušne označenou Reagenčnou Kazetou (RC). Prevráťte Odberové Skúmavky (SCT) a dôsledne vytlačte celý obsah každej trubičky cez Filtračnú špičku (FT) do rezervoára komôrky č.1 v príslušnej Reagenčnej kazety (RC). Trubičku so vzorkou zlikvidujte ako nebezpečný biologický odpad. Pena na špičke filtra je známkou toho, že bola prenesená celá vzorka.
8. Stlačte klávesu [RUN]. Objaví sa výzva "Umiestnite PAC." Vložte označený PAC do Komôrky č.1 v každej odpovedajúco označenej Reagenčnej Kazete (RC). Nedotýkajte sa granúl.
9. Stlačte klávesu [RUN]. Objaví sa výzva "Umiestnite Caddy". Opatrne vymeňte Nosič Kaziet na Analyzátoře tak, aby ste nerozliali reagenty. Presvedčíte sa, že Nosič bol riadne usadený na všetkých štyroch lokalizačných kolíkoch.
10. Stlačte znovu klávesu [RUN]. Rameno Analyzátoře sa začne pohybovať dopredu. Procesor automaticky vyberie a presunie PAC cez celú testovaciu procedúru. Prístroj začne vykonávať časovú sekvenciu a oznámi "Please wait. Processing 32:50" (Prosím čakajte. Spracovávam 32:50), pričom na časovom displeji sa zobrazia minúty chýbajúce do konca testu. Na konci času na spracovanie prístroj pípne a ponúkne PAC na vybratie.
11. Vyberte PAC a jemne ho osušte papierovým uterákom. Výsledky pre každú vzorku interpretujte čo najskôr po skončení testu. PAC treba pozorovať na bielom pozadí, pri normálnom osvetlení.

Poznámka: Pred stlačením klávesy [RUN] druhého testu vyberte PAC z Analyzátoře.

KONTROLA KVALITY

Mikrobiálny identifikačný test BD Affirm VPIII obsahuje na každom PAC dve vnútorné kontroly: Granulu Pozitívnej Kontroly a granulu Negatívnej Kontroly. Tieto kontrolné granuly sa testujú spolu s každou vzorkou pacienta, zaručujú tak správnu funkciu PAC, reagenčnej kazety (RC) a procesora. Pozitívna Kontrola tiež zaručuje neprítomnosť interferencie vzoriek. Negatívna Kontrola tiež zaručuje neprítomnosť nešpecifického viazania zo vzorky.

V správne fungujúcom teste, granuly Pozitívnej Kontroly budú po spracovaní modré a granuly Negatívnej Kontroly zostanú bezfarebné (tzn. nebudú modré). Ak Pozitívna Kontrola nezmodrie, a/alebo Negatívna Kontrola nezostane bezfarebná, výsledky testu sú neplatné a výsledky pacienta by nemali byť nahlásené.

Každá šarža reagentov môže byť skúšaná na správnu lýzu vzoriek a uvoľnenie nukleových kyselín pomocou tampónu ošetreného o čerstvú indikačnú kultúru (kultivácia 18–24 h), alebo o-komerčne pripravený tampón s kultúrou *Candida albicans* (ATCC 18804, 14053, 10231 alebo 60193). Keďže sa *Trichomonas vaginalis* a *Gardnerella vaginalis* lýzujú ľahšie ako druhy *Candida*, test schopnosti lýzovať stačí urobiť pre druhy *Candida*. Primeranú lýzu vzorky potvrdíme testovaním výsledkov s *Candidou albicans* na modrej granule, na bezfarebnej granule *Gardnerella*, *Trichomonas* a za predpokladu prijateľných výsledkov vnútorných kontrol (tzn. Modrej granuly Pozitívnej Kontroly a bezfarebnej granuly negatívnej kontroly).

Dodatočné testovanie kvality možno vykonať s pomocou *C. albicans* (ATCC 10231), *T. vaginalis* (ATCC 30001) and *G. vaginalis* (ATCC 14018), používajúc čerstvé indikačné kultúry (kultivácia 18–24h) týchto druhov, alebo používajúc komerčne ponúkané tampóny. Ak testujeme kvalitu (KK) so všetkými tromi organizmami, presvedčíte sa, že výsledky oboch kontrol kvality (tzn. Modrej granuly Pozitívnej Kontroly a bezfarebnej granuly negatívnej kontroly) sú správne a interpretované nasledovne:

1. Ak u všetkých organizmov granule zmenia farbu na modrú, všetky výsledky pacientov možno nahlásiť.
2. Ak granula s *Candidou* nezmodrie, je celá sada kontrolných analýz neplatná. Príčiny zlyhania procesu kontroly kvality treba vyšetriť a výsledky pacientov nemožno nahlásiť. Požiadajte o pomoc miestneho zástupcu spoločnosti BD.

3. Ak granuly s *Candidou* a *Gardnerellou* zmodrejú, ale granula s *Trichomonas* nezmodrie, test kontroly kvality vyhovuje pre *Candidu* a *Gardnerellu*. Nahlásiť možno len výsledky pacientov pre *Candidu* a *Gardnerellu*. Príčiny zlyhanie testu kontroly kvality treba vyšetriť. Požiadajte o pomoc miestneho zástupcu spoločnosti BD.
4. Ak granuly s *Candidou* a *Trichomonas* zmodrejú, ale granula s *Gardnerella* nezmodrie, test kontroly kvality vyhovuje pre *Candidu* a *Trichomonas*. Nahlásiť možno len výsledky pacientov pre *Candidu* a *Trichomonas*. Príčiny zlyhanie testu kontroly kvality treba vyšetriť. Požiadajte o pomoc miestneho zástupcu spoločnosti BD.

Požiadavky kontroly kvality treba plniť v súlade s platnými príslušnými predpismi miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi, s požiadavkami akreditácie a štandardnými postupmi Kontroly kvality miestneho laboratória. Odkazujeme používateľov na príslušné CLSI (predtým označovaný NCCLS) smernice a CLIA nariadenia, týkajúce sa adekvátnych postupov Kontroly kvality.

INTERPERETÁCIA VÝSLEDKOV

Výsledok závisí od prítomnosti alebo neprítomnosti farby na testovacej granule. Prítomnosť viditeľného modrého sfarbenia granuly cieľového organizmu pri pohľade oproti bielemu podkladu znamená pozitívny výsledok. Neprítomnosť viditeľného modrého sfarbenia granuly cieľového organizmu znamená negatívny výsledok.

Pozitívny výsledok na *Candida*, *Gardnerella* a/alebo *Trichomonas* znamená, že vo vzorke sú prítomné nukleové kyseliny pre druhy *Candida* (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), *G. vaginalis* a/alebo *T. vaginalis*, a indikuje, že pacient má candidiasis, bakteriálnu vaginózu a/alebo trichomoniázu, ak je to zlučiteľné s klinickými príznakmi a symptómami. Súbežné infekcie viac ako jedným organizmom sú bežné.

Negatívne výsledky pre *Candida*, *Gardnerella* alebo *Trichomonas* naznačujú, že pacientka nemá kandidózu, bakteriálnu vaginózu a/alebo trichomoniázu, ak je to zlučiteľné s klinickými príznakmi a symptómami.

LIMITÁCIE POSTUPU

Skúška je určená pre BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, BD Affirm VPIII Sample Collection Sets, alebo tampóny dodávané s BD Affirm VPIII Microbial Identification Test. Iné metódy odberu neboli vyhodnocované.

Optimálne výsledky testu vyžadujú správny odber vzoriek. Výsledky skúšky môžu byť ovplyvnené nevhodným odberom, manipuláciou alebo skladovaním vzoriek. Negatívny výsledok testu nevylučuje možnosť výskytu vaginitídy/vaginózy.

Pri použití BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, vzorky skladované dlhšie ako 72 h pri teplote okolia (15 až 30 °C) alebo chladené pri 2 až 8 °C môžu poskytnúť nesprávne výsledky. Pri použití zbernej súpravy BD Affirm VPIII Sample Collection Kit, alebo tampónov zo súpravy BD Affirm VPIII Microbial Identification Kit, vzorky držané pri izbovej teplote pred ich prípravou dlhšie ako 1 h, alebo 4 h pri 2 to 8 °C môžu poskytnúť nesprávne výsledky. Vzorky pripravené a skladované pred spracovaním dlhšie ako 24 h môžu poskytnúť nepresné výsledky.

Pri vykonávaní tohto testu musí byť teplota okolia v rozsahu 22 až 28 °C.

Negatívny výsledok pre *Candida*, *Gardnerella* a/alebo *Trichomonas* indikuje v patientskej vzorke prítomnosť nukleových kyselín z menej ako 1×10^4 buniek *Candida*, 2×10^5 CFU (kolónie tvoriacich buniek) *G. vaginalis* alebo 5×10^3 trichomonád.

Skúška BD Affirm VPIII Microbial Identification Test deteguje prítomnosť *G. vaginalis* pri koncentráciách väčších ako 2×10^5 CFU na vzorku pacienta. Detekcia má orientačnú diagnostickú hodnotu.

Prítomnosť *G. vaginalis* napovedá, ale nediagnostikuje bakteriálnu vaginózu. Ako je tomu v mnohých klinických situáciách, diagnózu nemožno zakladať na jedinom laboratórnom teste. Výsledky treba interpretovať spolu s inými klinickými a laboratórnymi údajmi dostupnými klinickému lekárovi, ako napr. pH, zápach po aminoch, výskyt typických buniek a vlastnosti vaginálneho výtoku.

Ženy s vaginálnym výtokom treba vyhodnotiť na rizikové faktory cervicitídy a zápalovej choroby pánve, ak sa dokázu, testovať aj na iné organizmy, vrátane *N. gonorrhoeae* a *C. trachomatis*.

Vaginitis/Vaginosis je najčastejšie spôsobená *G. vaginalis*, druhmi *Candida* a *T. vaginalis*. Symptómy vaginitídy možno pozorovať aj syndróme toxického šoku (spôsobeného baktériou *Staphylococcus aureus*), alebo môžu byť spôsobené nešpecifickými faktormi či špecifickými organizmami. Vyskytujú sa aj zmiešané infekcie, takže test indikujúci prítomnosť druhov *Candida*, *G. vaginalis*, a/alebo *T. vaginalis*, nevylučuje prítomnosť iných organizmov, vrátane *Mobiluncus mulieris*, *Mycoplasma hominis*, a/alebo *Prevotella bivia*.

Cryptococcus neoformans pri koncentráciách nad 1×10^8 kvasiniek/mL reagujú s BD Affirm VPIII Microbial Identification Testom na druhy *Candida*. Kmeň *C. neoformans* sa vo vagíne vyskytuje zriedka.

M. mulieris pri koncentráciách väčších ako 4×10^6 baktérií/mL a *Bifidobacterium dentium* pri koncentráciách väčších ako 8×10^5 baktérií/mL môžu reagovať nešpecificky s testom BD Affirm VPIII Microbial Identification Test pre *G. vaginalis*. *B. dentium* sa vo vagíne vyskytuje zriedka.

Metóda používaná v teste BD Affirm VPIII Microbial Identification Test sa hodí pre vzorky vaginálnych sekrétov so symptómami vaginitídy/vaginózy. Test bol overený iba na uvedených súboroch pacientiek.

Validita testu na vzorkách pacientov odobratých počas alebo bezprostredne po antimikrobiálnej terapii nie je známa. Prítomnosť alebo absencia druhov *Candida*, *G. vaginalis* alebo *T. vaginalis* nemôže byť použitá pre testovanie terapeutickú úspešnosť alebo neúspešnosť.

Kontaminácia reagentov, alebo nedodržanie presných pokynov v návode na použitie môžu negatívne ovplyvniť funkciu testu, ako je uvedené v návode.

OČAKÁVANÉ HODNOTY A VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Nezávislí odborníci hodnotili BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na druhy *Candida*, *G. vaginalis* a *T. vaginalis* vo vaginálnych vzorkách. Vzorky pochádzali od žien vykazujúcich symptómy vaginitídy/vaginózy, alebo od žien s vysokým rizikom infekcie.²¹

Bola zistená diagnóza na bakteriálnu vaginózu, kandidózu alebo trichomoniázu. Vzorka bola odobratá a testovaná tiež pomocou testu BD Affirm VPIII Microbial Identification Test. Okrem toho boli odobraté vzorky, ktoré boli poslané do laboratória na izoláciu a identifikáciu kultúr a na prípravu sterov pre analýzu pomocou Gramovho farbenia.

Druhy *Candida*

Citlivosť a špecificita BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na druhy *Candida* bola stanovená porovnaním s konvenčnou mikroskopickou metódou a s kultiváciou. Fungovanie BD Affirm VPIII testu pre druhy *Candida* a hodnotenie mikroskopiou boli vyhodnotené u 479 žien s klinickými príznakmi a symptómami kvasinkovej vaginitídy a u skupiny 261 ohrozených žien, ktoré boli vyhodnotené pre nejakú inú príčinu, včítane tehotenstva (n=186), plánovania rodiny, alebo pretože boli v styku s osobami pozitívnymi na pohlavne prenášané choroby. Celkovo to predstavuje 740 testovaných pacientov. Izolácia kvasinkovej kultúry na klinicky významnej hladine ($>10^4$ CFU per mL vaginálneho sekrétu) bola použitá ako porovnávací metóda, keďže podľa literatúrnych údajov bola táto hladina spájaná s kvasinkovou vaginitídou. Približne 15 % vzoriek odobratých pacientom bolo podľa testu BD Affirm VPIII aj podľa izolovaných kultúr pozitívnych na kvasinky na klinicky významnej úrovni.

V prípadoch falošne pozitívnych výsledkov, kde test BD Affirm VPIII bol pozitívny a porovnávací výsledok negatívny, boli na potvrdenie výsledku testu BD Affirm VPIII použité alternatívne metódy. Zosúladená (konzistentná) citlivosť/špecificita u pacientov s počiatočnými vaginálnymi ťažkosťami (n=479) a pre všetkých pacientov (n=740) bola 82 %/98,4 % a 81 %/98,2 %. Test BD Affirm VPIII je v porovnaní s klinicky významnou kultivačnou metódou citlivejší ako mikroskopické vyhodnotenie aj ako identifikácia pomocou Gramovho farbenia kvasiniek. Pozri Tabuľku 1.

Nezosúladená citlivosť/špecificita testu BD Affirm VPIII v porovnaní s výsledkom kultivácie na klinicky významnej hladine bola u pacientiek s počiatočnými vaginálnymi ťažkosťami (n=479) a pre všetkých pacientov (n=740) bola 79 %/95 % a 78 %/95,9 %. Pozri Tabuľku 1.

Gardnerella vaginalis

Citlivosť a špecificita BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na *G. vaginalis* bola stanovená porovnaním s konvenčnou mikroskopickou metódou a s kultúrou u 299 pacientiek. Test BD Affirm VPIII bol porovnaný s klinicky významnými hladinami *G. vaginalis*, identifikovanými ako $>10^5$ CFU per mL vaginálnej tekutiny.¹³ Z 299 pacientov hodnotených na BV, 51 % (152) boli pozitívni na základe číselného výsledku Gramovho farbenia a 56 % (168) boli pozitívni na základe klinicky významných kultúr.

V prípadoch falošne pozitívnych výsledkov, kde test BD Affirm VPIII bol pozitívny a porovnávací výsledok negatívny, boli na potvrdenie výsledku testu BD Affirm VPIII použité alternatívne metódy. Zosúladená citlivosť/špecificita testu BD Affirm VPIII, porovnaná s výsledkami kultivácie na klinicky významných hladinách a morfológiou Gramovho farbenia u pacientov s klinickým BV tromi zo štyroch Amstel kritérií (n=129) bola 98 %/100 % and 95 %/100 %. Zosúladená citlivosť/špecificita testu BD Affirm VPIII, porovnaná s výsledkami kultivácie na klinicky významných hladinách a morfológiou Gramovho farbenia pre všetkých pacientov (n=299) bola 89 %/99 % a 84 %/100 %. Po vyhodnotení u všetkých žien, test BD Affirm VPIII sa ukázal ako citlivý aj špecifický pri porovnávaní identifikácie *G. vaginalis* tak pomocou Gramovej farbiacej morfológie, ako aj pomocou klinicky významných hladín kultúr. Pozri Tabuľku 1.

Nezosúladená citlivosť/špecificita testu BD Affirm VPIII, porovnaná s hladinou klinicky významných kultúr a morfológiou Gramovho farbenia u pacientov s klinickým BV tromi zo štyroch Amstel kritérií (n=129) bola 98 %/41 % a 95 %/83 %. Nezosúladená citlivosť/špecificita testu BD Affirm VPIII, porovnaná s hladinou klinicky významných kultúr a morfológiou Gramovho farbenia pre všetkých pacientov (n=299) bola 88 %/82 % a 84 %/96 %. Pozri Tabuľku 1.

Trichomonas vaginalis

Citlivosť a špecificita BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na *T. vaginalis* bola stanovená porovnaním s konvenčnou mikroskopickou metódou a s kultúrou u 852 pacientov. Z 852 vyhodnotených pacientov 11 % (98) boli pozitívni na základe mikroskopickej metódy a 13 % (111) pozitívni na základe kultivácie na klinicky významných hladinách.

V prípadoch falošne pozitívnych výsledkov, kde test BD Affirm VPIII bol pozitívny a porovnávací výsledok negatívny, boli na potvrdenie výsledku testu BD Affirm VPIII použité alternatívne metódy. Zosúladená citlivosť/špecificita mikrobiálneho identifikačného testu BD Affirm VPIII na *T. vaginalis* v porovnaní s mikroskopickou metódou a klinicky významnými kultiváciami bola 93 %/99,9 % a 90 %/99,9 %. V tomto klinickom hodnotení bol mikrobiálny identifikačný test BD Affirm VPIII porovnateľný čo do citlivosti s izoláciou 5–7 dňovej kultúry *T. vaginalis*. Pozri Tabuľku 1.

Nezosúladená citlivosť/špecificita testu BD Affirm VPIII, porovnaná s mikroskopickou metódou a hladinou klinicky významných kultívácií (5–7 dní) bola u všetkých pacientov 92 %/98 % a 89 %/99 %. Pozri Tabuľku 1.

Zmiešané infekcie a BV

Údaje podsúboru 289 pacientov v tejto klinickej štúdii boli zozbierané od ošetrojúceho klinického lekára, ktorý poskytol diagnózy bakteriálnych vaginóz, kandidóz a trichomoniáz získaných na základe vaginálneho výtoku, pH, zápachu amínu a výsledkov mikroskopickej metódy. Celková schopnosť ošetrojúceho lekára udať diagnózu BV použijúc 3 zo 4 klinických príznakov a symptómov bola 75 % (89/118). U žien, ktoré pre svoje vaginálne symptómy nemali inú príčinu ako BV, schopnosť udať diagnózu bola 82 % (79/96). Avšak u pacientov so zmiešanou infekciou, teda kandidózou aj trichomoniázou spolu s BV, schopnosť ošetrojúceho lekára diagnostikovať BV bola 45 % (10/22). Ošetrojúci lekári mali väčšie problémy diagnostikovať BV v prípade zmiešanej infekcie, kde úspešnosť ich pôvodnej diagnózy bola 45 %, v porovnaní s jednoduchou infekciou, kde táto úspešnosť stúpila na 82 %. U pacientov so zmiešanou infekciou bola znížená schopnosť diagnostikovať BV.

Neklinické Výsledky

Špecifita celkovo 88 izolátov reprezentujúcich 34 rôznych rodov mikroorganizmov identifikovaných Isenbergom et al.²² ako klinicky relevantné pre genitourinárny trakt bola testovaná pomocou mikrobiálneho identifikačného testu BD Affirm VPIII.

<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)	

Všetky organizmy, okrem *Cryptococcus neoformans* a *Candida*, boli nereaktívne v BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na druhy *Candida* pri koncentrácii 10⁸ organizmov/mL.

Všetky organizmy okrem *M. mulieris*, *B. dentium* a *G. vaginalis* boli nereaktívne v teste BD Affirm VPIII Microbial Identification Test na *G. vaginalis* pri koncentraciách 10⁸ organizmov/mL. *M. mulieris* bol nereaktívny pri koncentraciách 4 x 10⁶ baktérií/mL a *B. dentium* bol nereaktívny pri koncentraciách 8 x 10⁵ baktérií/mL. *B. dentium* sa vo vagíne nachádza veľmi zriedka.²³ Väčšina *Bifidobacterium* sp. a kmeňov *B. dentium* sa získala z miest iných ako vagína alebo urogenitálny trakt.

Všetky organizmy okrem *T. vaginalis* boli nereaktívne v teste BD Affirm VPIII Microbial Identification Test pre *T. vaginalis* pri koncentraciách 10⁸ organizmov/mL.

Analytická Citlivosť

Test BD Affirm VPIII Microbial Identification Test pre druhy *Candida* je schopný detegovať 1 x 10⁴ CFU druhov *Candida* v log fáze na analýzu, 2 x 10⁵ CFU *G. vaginalis* v log fáze na analýzu a 5 x 10³ trichomoniád na analýzu.

Rušivé Látky

V klinických štúdiách nebolo zistené rušenie vaginálnymi mazivami, rušenie sprchou, menzesom alebo spermicídou.

V analytických štúdiách neboli zistené rušivé vplyvy vaginálnych lubrikantov na vodnom základe.

Reprodukovateľnosť

U systému BD Affirm bola na troch typických klinikách tromi rôznymi užívateľmi (ošetrojúce sestry) evaluovaná reprodukovateľnosť v rámci a medzi analytickými sériami testov. Každá testovacie pracovisko evaluovalo 24 kódovaných vzoriek, pozostávajúcich z 12 pozitívnych a 12 negatívnych vzoriek. Na každom pracovisku boli analyzované štyri série po 6 vzoriek. Úplný súhlas výsledkov bol získaný u každej vzorky na každom z troch pracovísk, demonštrujúc tak reprodukovateľnosť a jednoduchosť použitia systému BD Affirm v rámci aj medzi sériami a tiež medzi pracoviskami.

DOSTUPNOSŤ

Kat. č. Popis

446252	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 testov
446257	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 120 testov
446251	BD Affirm VPIII Bulk Sample Collection Swabs, 100 tampónov
446250	BD Affirm VPIII Sample Collection Sets, 24 setov
446255	BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (72 h transportný systém), 100 kusov
250100	BD MicroProbe Analyzátor (pre 120 voltov)
211918	BD MicroProbe Analyzátor (pre 220/240 voltov)

POUŽITÁ LITERATÚRA

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.

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo www.bd.com.

Tabuľka 1
ZOSULADENÉ

Symptomatickí Pacienti		BD Affirm VP III			Mikroskopia			Gramovo Farbenie		
ORGANIZMUS	Ref Metóda	Citlivosť	Špecifita	Presnosť	Citlivosť	Špecifita	Presnosť	Citlivosť	Špecifita	Presnosť
<i>Candida</i> sp.	Kultivácia	82,3 % 79/96	98,4 % 377/383	95,2 % 456/479	71,9 % 69/96	92,2 % 353/383	88,1 % 422/479	45,6 % 26/57	99,6 % 271/272	90,3 % 297/329
<i>G. vaginalis</i>	Gramovo Farbenie	95,2 % 118/124	100 % 5/5	95,3 % 123/129	-	-	-	-	-	-
	Kultivácia	98,3 % 118/120	100 % 9/9	98,4 % 127/129	-	-	-	-	-	-
Všetci Pacienti		BD Affirm VP III			Mikroskopia			Gramovo Farbenie		
ORGANIZMUS	Ref Metóda	Citlivosť	Špecifita	Presnosť	Citlivosť	Špecifita	Presnosť	Citlivosť	Špecifita	Presnosť
<i>Candida</i> sp.	Kultivácia	80,6 % 100/124	98,2 % 605/616	95,3 % 705/740	60 % 741/124	94,0 % 579/616	88,2 % 653/740	44,4 % 28/63	99,3 % 418/421	92,1 % 446/484
<i>G. vaginalis</i>	Gramovo Farbenie	83,8 % 171/204	100 % 95/95	89,0 % 266/299	-	-	-	-	-	-
	Kultivácia	89,0 % 170/191	99,1 % 107/108	92,6 % 277/299	-	-	-	-	-	-
<i>T. vaginalis</i>	Mikroskopia	92,8 % 103/111	99,9 % 740/741	98,9 % 843/852	-	-	-	-	-	-
	5-7 Dňová kultivácia	89,6 % 103/115	99,9 % 736/737	98,5 % 836/852	82,6 % 95/115	99,6 % 734/737	97,3 % 829,852	-	-	-
ZOSULADENÉ		BD Affirm VP III			Mikroskopia			Gramovo Farbenie		
ORGANIZMUS	Ref Metóda	Citlivosť	Špecifita	Presnosť	Citlivosť	Špecifita	Presnosť	Citlivosť	Špecifita	Presnosť
<i>Candida</i> sp.	Kultivácia	79,3 % 65/82	95,0 % 377/397	92,3 % 442/479	67,1 % 55/82	88,9 % 353/397	85,2 % 408/479	42,6 % 23/54	98,5 % 271/275	89,4 % 294/329
<i>G. vaginalis</i>	Gramovo Farbenie	95,1 % 117/123	83,3 % 5/6	94,6 % 122/129	-	-	-	-	-	-
	Kultivácia	98,1 % 105/107	40,9 % 9/22	88,4 % 114/129	-	-	-	-	-	-
Všetci Pacienti		BD Affirm VP III			Mikroskopia			Gramovo Farbenie		
ORGANIZMUS	Ref Metóda	Citlivosť	Špecifita	Presnosť	Citlivosť	Špecifita	Presnosť	Citlivosť	Špecifita	Presnosť
<i>Candida</i> sp.	Kultivácia	78,0 % 85/109	95,9 % 605/631	93,2 % 690/740	54,1 % 59/109	91,8 % 579/631	86,2 % 638/740	41,7 % 25/60	98,6 % 418/424	91,5 % 443/484
<i>G. vaginalis</i>	Gramovo Farbenie	83,5 % 167/200	96,0 % 95/99	87,6 % 262/299	-	-	-	-	-	-
	Kultivácia	87,5 % 147/168	81,7 % 107/131	84,9 % 254/299	-	-	-	-	-	-
<i>T. vaginalis</i>	Mikroskopia	91,8 % 90/98	98,1 % 740/754	97,4 % 830/852	-	-	-	-	-	-
	5-7 Dňová kultivácia	89,2 % 99/111	99,3 % 736/741	98,0 % 835/852	82,0 % 91/111	99,1 % 734/741	96,8 % 825/852	-	-	-

*Citlivosť = TP/(TP+FN); Špecifita = TN/(TN+FP); Presnosť = (TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)

Prehľad zmien

Revízia	Dátum	Súhrn zmien
04	2019-06	Vytlačený príbalový leták zmenený na elektronický leták. Ďalšie jazyky možno nájsť na adrese bd.com/e-labeling. Pridané informácie o prístupe na získanie elektronického návodu na používanie.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbejt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj 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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter 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 / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostisch iatricki suokcu / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / 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(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분한 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 / Egysej használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / 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 módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / 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 módszere: 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: napromienianie / 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 төүөкөлдөр / 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 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 prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite 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 prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



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



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бузылган 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 / Ісідан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ісідан узак 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 / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с выделением 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 pacjenta / 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, Работете 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. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės 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. / 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.