

PRZEZNACZENIE

Antysurowice BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum zalecane są do stosowania w szkiełkowych testach aglutynacji podczas serotypowania *Haemophilus influenzae*.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

H. influenzae stanowi część prawidłowej mikroflory układu oddechowego ludzi oraz wielu gatunków zwierząt i może powodować wiele chorób, począwszy od przewlekłych infekcji dróg oddechowych po zapalenie opon mózgowych. Większość izolatów *H. influenzae* związanych z zapaleniem opon mózgowych należy do serotypu b.¹

H. influenzae to niewykazujący ruchu, fakultatywny beztlenowiec, wymagający do wzrostu w warunkach *in vitro* zarówno czynnika X (hemina), jak i czynnika V (dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy, NAD). W morfologii mikroskopowej organizm ten jest pleomorficzny, Gram-ujemną ziarniako-palczką, która niekiedy tworzy nici i włókna.

Głównym czynnikiem wirulencji szczepów *H. influenzae*, które wywołują infekcje ogólnoustrojowe jest obecność otoczki polisacharydowej. *H. influenzae* na podstawie polisacharydów otoczkowych dzieli się na grupy serologiczne a, b, c, d, e oraz f. Większość szczepów otoczkowych powodujących infekcje należy do serotypu b.² Szczepy otoczkowe są także określane jako „nadające się do typowania”. Szczepy bezotoczkowe lub „nienadające się do typowania” także powodują infekcje, ale z reguły ograniczają się one do górnych dróg oddechowych.²

Miedzy *H. influenzae* oraz szeregiem bakterii niespokrewnionych występują podobieństwa antygenowe. Dla przykładu serotyp b *H. influenzae* posiada antygeny reagujące krzyżowo z serotypami 6, 15a, 29 i 35a *Streptococcus pneumoniae* (patrz „OGRANICZENIA PROCEDURY”).

ZASADY PROCEDURY

Identyfikacja *H. influenzae* obejmuje izolację mikroorganizmu, identyfikację biochemiczną oraz potwierdzenie serologiczne.

Potwierdzenie serologiczne obejmuje reakcję, w której mikroorganizm (antygen) reaguje z odpowiednim przeciwciałem. Ta reakcja *in vitro* skutkuje makroskopowym zlepianiem się zwanym aglutynacją. Pożądana reakcja homologiczna powinna być szybka, wykazywać mocne wiązanie (wysokie powinowactwo) i nie powinna dysocjować (wysoka awidność).

Ponieważ mikroorganizm (antygen) może aglutynować z przeciwciałem wytwarzanym w odpowiedzi na inne gatunki, możliwe są reakcje heterologiczne. Takie nieoczekiwane i przypuszczalnie nieprzewidywalne reakcje mogą prowadzić do pewnych wątpliwości w identyfikacji serologicznej. Dodatnią reakcję aglutynacji homologicznej powinna uzupełniać identyfikacja morfologiczna i biochemiczna mikroorganizmu.

ODCZYNNIKI

Antysurowice BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum to stabilne, liofilizowane, poliklonalne antysurowice królicze, zawierające jako środek konserwujący około 0,1% azydku sodu.

Po prawidłowym uwodnieniu i zastosowaniu zgodnie z opisem (patrz PROCEDURA), każda fiolka antysurowicy BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum wystarcza na 20 testów szkiełkowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Produkt zawiera suchy kauczuk naturalny.

Wykonywanie wszystkich procedur wymaga przestrzegania technik aseptycznych i środków ostrożności związanych z zagrożeniem mikrobiologicznym. Gotowe próbki, pojemniki, szkiełka, probówki i inny skażony materiał po użyciu należy wysterylizować w autoklawie. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania.

OSTRZEŻENIE: Niniejszy produkt zawiera azydek sodu. Azydek sodu jest toksyczny w wypadku przedostania się do dróg oddechowych, kontaktu ze skórą lub połyknięcia. Podczas kontaktu z kwasem uwalnia bardzo toksyczny gaz. Po kontakcie ze skórą należy jak najszybciej przemyć obfitą ilością wody. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem i miedzią w rurach kanalizacyjnych, tworząc bardzo wybuchowe azydki metali. Podczas usuwania należy słuścić odpady odczynnika dużą objętością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydków.

Ostrzeżenie



H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

P264 Dokładnie umyć po użyciu. **P270** Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. **P301+P312** W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. **P330** Wypłukać usta. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Przechowywanie: Liofilizowane i uwodnione antysurowice BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum należy przechowywać w temperaturze 2-8°C.

Data ważności dotyczy produktu w nienaruszonym pojemniku, przechowywanego zgodnie z instrukcją.

Długotrwałe narażenie odczynników na temperatury inne niż określone jest szkodliwe dla produktów.

Należy wylać antysurowicę, która jest mętna lub zawiera osady po ponownym nawodnieniu lub przechowywaniu, chyba że można ją oczyścić za pomocą wirowania lub filtracji i potwierdzić prawidłową reaktywność za pomocą zweryfikowanych kontroli dodatnich i ujemnych. Znaczne zmętnienie wskazuje na zanieczyszczenie; takie antysurowice należy wylać.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

H. influenzae można wyhodować z próbek klinicznych na agarze czekoladowym. Szczegółowe zalecenia znajdują się w odpowiednich materiałach referencyjnych.^{2,3} Typowanie serologiczne jest miarodajną metodą tylko w przypadku otoczkowych form organizmów. Na agarze czekoladowym otoczkowe szczepy wydają się duże, okrągłe i posiadają większą ilość śluzu w porównaniu do szczepów bezotoczkowych.⁵ Szczepy bezotoczkowe to małe, kompaktowe kolonie w kolorze szarym.⁵ Z czasem zdolność do tworzenia kapsułki może przeminąć. Nie należy stosować typowania serologicznego w przypadku izolatów, co do których istnieje podejrzenie, że są bezotoczkowe, gdyż wyniki badań będą niemiernodajne. Należy określić, czy uzyskano czystą hodowlę otoczkowych postaci mikroorganizmu, a reakcje testów biochemicznych są spójne z identyfikacją organizmu jako *H. influenzae*. Po spełnieniu tych kryteriów można przeprowadzić identyfikację serologiczną.

PROCEDURA

Dostarczane materiały: BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type a, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type c, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type d, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type e, and BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type f.

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Szkiełka do aglutynacji; bagietki; sterylna woda oczyszczona; sterylna 0,85% sól fizjologiczna oraz ezy bakteriologiczne.

Przygotowywanie odczynników

Przed przeprowadzeniem testów należy doprowadzić temperaturę wszystkich materiałów do temperatury pokojowej. Należy upewnić się, że szkło laboratoryjne i pipety są czyste oraz że nie zawierają pozostałości, takich jak detergenty.

Aby rozpuścić antysurowicę BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum, dodać 1 ml sterylnej wody oczyszczonej i mieszać ruchami obrotowymi w celu całkowitego rozpuszczenia zawartości.

Kontrola jakości przez użytkownika

Podczas stosowania należy sprawdzić działanie antysurowic, technik i metodyki poprzez przeprowadzenie testu z użyciem hodowli kontrolnych dających wynik dodatni i ujemny.

Należy spełniać wymagania kontroli jakości zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa lokalnego, regionalnego lub państwowego lub z wymaganiami akredytacji i standardowymi procedurami kontroli jakości danego laboratorium. Zaleca się skorzystanie z odpowiednich wytycznych CLSI lub przepisów CLIA w celu ustalenia właściwych zasad kontroli jakości.

Test izolatu pod kątem autoaglutynacji

1. Przenieść pełną objętość ezy kolonii z testowanej hodowli na agarze czekoladowym do kropli (około 35 µl) sterylnej 0,85% soli fizjologicznej na czystym szkiełku i utworzyć emulsję.
2. Kołysać szkiełko przez 1 minutę, a następnie obserwować pod kątem aglutynacji.
3. Jeżeli dochodzi do aglutynacji (autoaglutynacji), hodowla jest szorstka i nie może być badana. Wykonać posiew pochodny na agarze czekoladowym, inkubować i ponownie przebadать organizm zgodnie z opisem w punktach 1 i 2. Jeżeli nie dochodzi do aglutynacji, przejść do badania organizmu zgodnie z opisem (patrz Etapy procedury).

Etapy procedury

Izolaty hodowli są testowane z antysurowicą BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly pod kątem domniemanej identyfikacji, a następnie przy użyciu antysurowic monospecyficznych.

1. Umieścić 1 kroplę badanej antysurowicy BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum na szkiełku do aglutynacji.
2. Przenieść pełną objętość ezy kolonii badanego organizmu do kropli antysurowicy i dokładnie wymieszać.
3. Kołysać szkiełko przez 1 minutę i odczytać aglutynację.

WYNIKI

1. Odczytać i odnotować wyniki w następujący sposób:
 - 4+ 100% aglutynacji (tło przejrzyste do lekko mętnego)
 - 3+ 75% aglutynacji (tło lekko mętne)
 - 2+ 50% aglutynacji (tło umiarkowanie mętne)
 - 1+ 25% aglutynacji (tło mętne)
 - brak aglutynacji
 2. Kontrola dodatnia powinna dawać aglutynację 3+ lub większą.
 3. Kontrola negatywna nie powinna wykazywać aglutynacji.
 4. Dla testowanych izolatów aglutynacja 3+ lub większa w ciągu 1 minuty jest wynikiem dodatnim.
- Dodatnia aglutynacja przy użyciu antysurowicy BD Difco Haemophilus Influenza Antiserum Poly oraz jednej z pojedynczych surowic typujących, połączona z odpowiednimi wynikami biochemicznymi potwierdza obecność serotypu *H. influenzae*.

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Prawidłowa interpretacja reakcji serologicznych jest uzależniona od czystości hodowli, charakterystyki morfologicznej i reakcji biochemicznych, które są spójne z identyfikacją mikroorganizmu jako *H. influenzae*.
2. Same metody serologiczne nie wystarczą do identyfikacji izolatu jako *H. influenzae*.
3. Nadmierne ciepło pochodzące ze źródeł zewnętrznych (gorąca eza bakteriologiczna, płomień palnika, źródło światła itp.) mogą uniemożliwić równomierne zawieszenie mikroorganizmu bądź spowodować odparowanie lub wytrącenie mieszaniny testowej. Mogą wystąpić reakcje fałszywie dodatnie.
4. Występujące szorstkie izolaty hodowli aglutynują spontanicznie, powodując aglutynację kontroli ujemnych (autoaglutynacja). W ramach procedur serologicznych należy wybierać i testować kolonie gładkie.
5. *H. influenzae* wykazuje podobieństwo antygenowe z kilkoma bakteriami niespokrewnionymi. Reakcje krzyżowe mogą zachodzić między *H. influenzae* a szczepami *S. pneumoniae*, *Escherichia coli* oraz kilkoma gatunkami z rodzaju *Staphylococcus*, *Streptococcus* i *Bacillus*.
6. Antysurowice BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum testowano przy użyciu nierozcieńczonych hodowli pobranych z podłoża agarowego. Antysurowice te nie były testowane przy użyciu zawiesin antygenu w soli fizjologicznej lub innych rozcieńczalnikach. Jeżeli użytkownik dokonuje zmian zalecanych etapów (patrz PROCEDURA), każdą serię antysurowicy należy przetestować ze znanymi hodowlami kontrolnymi, aby sprawdzić reakcje oczekiwane z procedurą zmodyfikowaną.
7. Beztoczkowe szczepy *H. influenzae* mogą reagować krzyżowo, co nie powinno być interpretowane jako reakcja pozytywna.⁶ W związku z tym beztoczkowe *H. influenzae* nie powinny być badane przy użyciu metod serologicznych.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA⁴

Charakterystyka wydajnościowa antysurowicy BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, wytwarzanej przez firmę BD Difco Laboratories, była porównywana podczas szkiełkowych testów aglutynacji z czterema innymi testami do serotypowania izolatów *Haemophilus influenzae* w ramach badania prowadzonego przez Himmelreicha, Barenkampę i Storchę.⁴ Do serotypowania izolatów użyto również aglutynacji szkiełkowej z użyciem innej antysurowicy komercyjnej, koaglutynacji, aglutynacji lateksowej oraz immunoelektroforezy przeciwpądowej z użyciem kilku antysurowic. W badaniu tym wykorzystano osiemdziesiąt (80) szczepów referencyjnych. Spośród tych izolatów 39 należało do *Haemophilus influenzae* typu b.⁴

W poniższej tabeli przedstawiono uzyskane liczby prawidłowo zidentyfikowanych izolatów dla każdego systemu testów.

Szczep	Szkiełkowy test aglutynacji wykorzystujący antysurowicę BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b	Komercyjny szkiełkowy test aglutynacji	Komercyjny lateksowy test aglutynacji	Komercyjny test aglutynacji	Immunoelektroforeza przeciwpądowa
<i>H. influenzae</i> typu b	39/39	39/39	39/39	39/39	9/39
<i>H. influenzae</i> inna niż typ b	37/37*	37/37*	37/37**	41/41	41/41
Organizmy nieprzebadane	4	4	4	–	–

* 4 spośród 41 *H. influenzae* innych niż typ b wykazało autoaglutynację i nie mogły zostać przebadane metodą aglutynacji szkiełkowej.

**4 spośród 41 *H. influenzae* innych niż typ b dawało reakcje nieswoiste, aglutynację izolatu zarówno z preparatami *H. influenzae* typ b, jak i kontrolą lateksową.

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat.	Opis
222371	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, 1 ml
222501	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type a, 1 ml
222361	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, 1 ml
227891	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type c, 1 ml
227901	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type d, 1 ml
227911	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type e, 1 ml
227921	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type f, 1 ml

PIŚMIENNICTWO

1. Insel, R. and P. Anderson. 1986. *Haemophilus influenzae* type b: assays for the capsular polysaccharide and for antipolysaccharide antibody, p. 379–384. In N.R. Rose, H. Friedman, and J.L. Fahey (ed.), Manual of clinical laboratory immunology, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Campos, J.M. 1999. *Haemophilus*, p. 604–611. In P. R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Pezzlo, M. 1992. Aerobic bacteriology, p.1.0.1–1.20.47. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol.1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Himmelreich, C.A., S.J. Barenkamp and G.A. Storch. 1985. Comparison of methods for serotyping of *Haemophilus influenzae*. J. Clin. Microbiol. 21: 158–160.
5. The World Health Organization. Laboratory Methods for the Diagnosis of Meningitis Caused by *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, and *Haemophilus influenzae*. WHO Manual, Second Edition. 2011. Retrieved from <http://www.cdc.gov/meningitis/lab-manual/full-manual.pdf>.
6. LaClaire LL, Tondella MLC, Beall DS, et al. (2003) Identification of *Haemophilus influenzae* Serotypes by Standard Slide Agglutination Serotyping and PCR-Based Capsule Typing. J Clin Microbiol. 41 (1): 393–396.

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

Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
(05)	2020-05	Przekształcono instrukcje drukowane na format elektroniczny i dodano informacje o dostępie, aby umożliwić uzyskiwanie dokumentów ze strony bd.com/e-labeling. Zaktualizowano zwroty wskazujące środki ostrożności, dodano P270 i P330 do istniejących zwrotów zgodnie z aktualną kartą charakterystyki dla numeru katalogowego 222361. Zaktualizowano sekcję Pobieranie i przygotowanie próbki, dodano opisy morfologii kolonii szczepów otoczkowych i bezotoczkowych. Dodano Ograniczenia procedury nr 7. Dodano Piśmiennictwo do punktu nr 5 i 6.



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 / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlriet līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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 / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 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 / 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 / Meghatalmazott 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 / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Kod partii (lot) / 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 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 / Достаточное для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



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



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



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: ađici – etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisierungsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация ађісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračvanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



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



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



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať na sucho / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологості / 请保持干燥



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



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



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket 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 използвайте при повреждени упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



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



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isidan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / 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 vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с выделением водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients 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 / Пациенттин идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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

bd.com/e-labeling

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, Maryland 21152 USA



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

BD, the BD Logo, and Difco are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.