

TILSIGTET BRUG

BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* (GC) forstærket DNA-analyse anvender, når det testes med **BD Viper**-systemet, Strand Displacement Amplification (SDA) teknologi til den direkte, kvalitative påvisning af *Neisseria gonorrhoeae* DNA i endocervikale podninger, urethralpodninger fra mænd og urinprøver fra kvinder og mænd som evidens på infektion med *N. gonorrhoeae*. Præparater kan være fra symptomatiske eller asymptomatiske kvinder og mænd. Der anvendes en separat amplifikationskontrol til inhiberingstestning.

RESUMÉ OG FORKLARING

Neisseria gonorrhoeae er gramnegative, oxidase-positive diplococci, som kan iagttages i gramfarvede udstrygninger af urethralflåd, sædvanligvis inden for neutrofiler. Dyrkning af *N. gonorrhoeae* kan være vanskeligt, fordi organismen ikke overlever længe uden for dens vært, og den er yderst modtagelig for uønskede miljøforhold som f.eks. udtørring og ekstreme temperaturer.¹ *Neisseria gonorrhoeae* forårsager akut urethritis hos mænd, som hvis ubehandlet kan udvikle sig til epididymitis, prostatitis og urethralstriktur. Hos kvinder er det primære infektionssted endocervix. En vigtig komplikation hos kvinder er udvikling af inflammatorisk sygdom i pelvis, som bidrager til infertilitet.² Asymptomatiske infektioner forekommer ofte hos kvinder, men sjældent hos mænd.

De nuværende metoder til påvisning af *N. gonorrhoeae* omfatter dyrkning, immunoanalyser, ikke-forstærkede prober og forstærkede prober.^{1,2} Udviklingen af forstærkede metoder har vist to fordele frem for ikke-forstærkede metoder: øget sensitivitet og anvendelighed i en lang række prøvetyper. Til identifikation af GC er optimerede dyrkningsmetoder stadig standarden for diagnosticering af patienter med gonokokinfektioner.

BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* forstærket DNA-analyse anvender, når det bruges med **BD Viper**-systemet, homogen amplifikation ved hjælp af strengforskydning (Strand Displacement Amplification, SDA) teknologi som amplifikationsmetoden, og fluorescensenergioverførsel (ET) som påvisningsmetoden til at teste for tilstedeværelsen af *N. gonorrhoeae*-DNA i kliniske præparater.³⁻⁵

METODENS PRINCIPPER

BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* forstærket DNA-analyse er baseret på den samtidige amplifikation og påvisning af fokus-DNA ved hjælp af amplifikationsprimere og en fluorescensmærket detektorprobe.^{4,5} SDA reagenser tørres i to separate engangs mikrobørndstrimler. Den behandlede prøve tilsættes primermikrobørnden, som indeholder amplifikationsprimere, fluorescensmærket detektorprobe og andre reagenser, som er nødvendige for amplifikation. Efter inkubation overføres reaktionsblandingen til amplifikationsmikrobørnden, som indeholder til enzymer (en DNA polymerase og en restriktionsendonuklease), som er nødvendig for SDA. Amplifikationsmikrobørndene forsegles for at forhindre kontaminering, og de inkuberes derefter i en varmekontrolleret fluorescens aflæser, som overvåger hver reaktion for dannelsen af forstærkede produkter. Tilstedeværelsen eller fraværet af GC bestemmes ved at relatere **BD ProbeTec ET** MOTA (Method Other Than Acceleration) scores for prøven til forudbestemte cutt-off værdier. MOTA scoren er en metrik, der anvendes til at vurdere signalstørrelsen genereret som et resultat af reaktionen.

Hver prøve og kontrol testes i to diskrete mikrobørnde: en til *N. gonorrhoeae* og en til amplifikationskontrol. Formålet med amplifikationskontrollen er at identificere en prøve, som kan inhibere SDA-reaktionen.

REAGENSER

Hver **BD ProbeTec ET** GC/AC reagenspakke indeholder:

Neisseria gonorrhoeae (GC) Primermikrobørnde, 4 x 96:

4 Oligonukleotider ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Detektorprobe ≥ 25 pmol; med buffere og stabilisatorer.

Neisseria gonorrhoeae (GC) amplifikationsmikrobørnde, 4 x 96:

Restriktionsenzym ≥ 15 enheder; DNA polymerase ≥ 2 enheder; dNTP'er ≥ 80 nmol; med buffere og stabilisatorer.

Amplifikationskontrol (AC) primermikrobørnde, 4 x 96:

4 Oligonukleotider ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Detektorprobe ≥ 25 pmol; ≥ 1.000 kopier pr. reaktion af pGC10 lineariseret plasmid; med buffere og stabilisatorer.

Amplifikationskontrol (AC) amplifikationsmikrobørnde, 4 x 96:

Restriktionsenzym ≥ 15 enheder; DNA polymerase ≥ 2 enheder; dNTP'er ≥ 80 nmol; med buffere og stabilisatorer.

BEMÆRK: Hver mikrobørndpose indeholder et tørremiddelbrev.

BD ProbeTec ET (CT/GC) kontrolsæt, 20 CT/GC positive kontroller (50 μ L tørret) indeholdende 750 kopier pr. reaktion af pCT16 lineariseret plasmid* og 250 kopier pr. reaktion af pGC10 lineariseret plasmid* med ≥ 5 μ g DNA fra laksetestes; 20 CT/GC negative kontroller (50 μ L tørret) med ≥ 5 μ g laksetestes DNA; **BD ProbeTec ET** CT/GC fortynderglas – 400 glas hver med 2 mL prøvfortynder, som indeholder kaliumfosfat, DMSO, glycerol, Polysorbat 20 og 0,03 % Proclin (konserveringsmiddel); **BD ProbeTec ET** fortynder (CT/GC) – 225 mL prøvfortynder, som indeholder kaliumfosfat, DMSO, glycerol, Polysorbat 20 og 0,03 % Proclin (konserveringsmiddel).

* Koncentrationen af dette DNA blev bestemt ved hjælp af spektrofotometri ved 260 nm.

Instrument, udstyr og materialer: **BD Viper**, **BD Viper** lyseringsvarmeapparat, **BD Viper** lyseringsrack og sokkel, **BD ProbeTec** urinkonserveringstransportkit, **BD ProbeTec** ET prøveglas og -låg, **BD Viper** pipettespidser, spidsaffaldsbeholdere og poser, amplifikationspladeforseglere (sorte), **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) forstærket DNA-analyse til endocervikalprøveopsamling og TØRT TRANSPORT-rør eller **BD ProbeTec** ET CT/GC forstærket DNA-analyseopsamlingsrør til endocervikale prøver, **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* CT/GC forstærket DNA-analyse for urethrapodning på mænd med TØRT TRANSPORT-rør eller **BD ProbeTec** ET CT/GC forstærket DNA-analyseopsamlingsrør til urethrapodning på mænd.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Centrifuge, der kan klare 2000 x g, vortexmixer, handsker, pipetter, der kan levere 1 mL, 2 mL og 4 mL, DNA AWAY, 3 % (vægt/vol) hydrogenperoxid* eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit**, ren beholder, der er egnet til at rumme afmålt fortynder, ur, sugende papir og sterile indsamlingskopper til urinpræparat. Tomme mikrobrønde med alkoholservietter (70 % isopropanol).

* Brug ikke hydrogenperoxid fra en flaske, som har været åben i mere end 8 dage.

** Klargør frisk blanding dagligt.

Krav til opbevaring og håndtering: Reagenser skal opbevares ved 2–33 °C. Uåbnede reagenspakker er stabile indtil udløbsdatoen. Så snart en pose åbnes, er mikrobrøndene stabile i 4 uger, hvis de forsegles korrekt, eller indtil udløbsdatoen, alt efter hvad der kommer først. Må ikke nedfryses.

Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik

1. Bær beskyttelsesudstyr, herunder øjenbeskyttelse, ved håndtering af biologiske prøver.
2. Denne reagenspakke er beregnet til testning af endocervikale podninger og urethralpodninger fra mænd og urinprøver fra mænd og kvinder med **BD Viper**-systemet.
3. Til opsamling af endocervikale podninger er kun **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) forstærket DNA-analyse endocervikalt præparatopsamlings- og TØRT TRANSPORT kit og **BD ProbeTec** ET CT/GC forstærket DNA-analyse opsamlingskit til endocervikale præparater valideret.
4. Til opsamling af urethralpodninger fra mænd er kun **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) forstærket DNA-analyse præparatopsamlings- og TØRT TRANSPORT kit til urethralpodninger fra mænd og **BD ProbeTec** ET CT/GC forstærket analyse opsamlingskit til urethralpodninger fra mænd valideret.
5. Til urinprøver er **BD ProbeTec** urinkonserveringstransport (UPT) kittet og ukonservet (ren) urin blevet godkendt.
6. Laboratorier kan validere andre podnings- eller urinopsamlings- og transportanordninger til brug med **BD ProbeTec** ET GC-analyse i overensstemmelse med "Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory," Cumitech 31, B.L. Elder et al., American Society for Microbiology, Washington D.C., February, 1997.
7. Test ikke CT/GC fortynderglasset fra **BD ProbeTec** ET CT/GC forstærket analyse opsamlingskit, hvis det modtages i laboratoriet uden podedipinden. Der kan forekomme et falsk negativt testresultat.
8. Kitreagenser fra kits med forskellige lotnumre må ikke ombyttes eller blandes.
9. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standardforholdsregler"⁶⁻⁹ og institutionelle retningslinier skal overholdes ved håndtering af alle emner, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.
10. Anvend fastlagt laboratoriepraksis ved bortskaffelse af brugte pipettespidser, prøveglas, primermikrobrønde og andre engangsartikler. Bortskaf engangsartikler omhyggeligt. Forsegl og kassér affaldsbeholdere, når de er 3/4 fyldte eller dagligt (alt efter hvad der kommer først).
11. Reagensposer indeholdende ubrugte primermikrobrønde og amplifikationsmikrobrønde SKAL lukkes omhyggeligt igen efter åbning. Bekræft, at et tørremiddel er til stede, inden reagensposerne lukkes.
12. Pladen, der indeholder amplifikationsmikrobrønde, SKAL forsegles korrekt med den sorte amplifikationsforsegler. Forsegling sikrer en lukket reaktion til amplifikation og påvisning og er nødvendig for at undgå kontaminering med amplifikationsprodukter af instrumentet og arbejdsområdet. **Forseglingmaterialet må ikke på noget tidspunkt fjernes fra mikrobrønde.**
13. Primermikrobrønde med residualvæske (efter overførsel af væske fra primermikrobrønde til amplifikationsmikrobrønde) udgør en kilde til kontaminering af fokus. Forsegl omhyggeligt primermikrobrønde med en pladeforsegl inden bortskaffelse.
14. For at forhindre kontaminering af arbejdsmiljøet med amplifikationsprodukter bruges engangsposerne, der følger med reagenspakkerne, til at kassere testede amplifikationsmikrobrønde. Sørg for, at poserne er korrekt lukket inden bortskaffelse.
15. Selv om specielle arbejdsområder ikke kræves, fordi **BD Viper**-systemdesignet nedsætter muligheden for kontaminering med forstærket DNA-fragment i testmiljøet, er andre forholdsregler til kontrol af kontaminering nødvendige, især for at undgå kontaminering af præparater under bearbejdning.
16. På grund af muligheden for falsk positivitet med nogle ikke-gonokok-*Neisseria*, der findes i luftvejene (se "Procedurens begrænsninger," pkt. 19), bør kontaminering af reagenser og præparater med respirationsaerosoler undgås.
17. SKIFT HANDSKER efter fjernelse og bortskaffelse af hætter fra lyserede prøver og kontroller for at undgå krydskontaminering af præparater. Hvis handske får kontakt med præparater eller forekommer våde, skiftes handskerne straks for at undgå at kontaminere andre præparater. Skift handsker inden arbejdsområdet forlades og ved indgang til arbejdsområdet.
18. I tilfælde af, at arbejdsområdet eller udstyret kontamineres med prøver eller kontroller, rengøres det kontaminede område grundigt med DNA AWAY, 3 % (vægt/vol) hydrogenperoxid* eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit og skylles grundigt med vand. Lad overfladen tørre fuldstændigt, inden De fortsætter arbejdet.

19. Rengør hele arbejdsområdet - bordflader og instrumentflader - med DNA AWAY, 3 % (vægt/vol) hydrogenperoxid* eller 1 % (v/v) natriumhypochlorit dagligt. Skyl grundigt med vand. Lad overflader tørre fuldstændigt, inden der fortsættes med yderligere testning.
20. Anvend ikke ELIMINase eller Alconox til rengøring af **BD Viper**-systemet.
21. Når der anvendes brintoverilte som et rengøringsmiddel, må der ikke anvendes brintoverilte fra en flaske, der har været åben > 8 dage.
22. Kontakt Teknisk service i tilfælde af en usædvanlig situation, som for eksempel, hvis der spildes ned i **BD Viper**-instrumentet, eller kontaminering med DNA, som ikke kan fjernes ved hjælp af rengøring.

OPSAMLING OG TRANSPORT AF PRØVE

BD Viper-systemet er designet til at påvise tilstedeværelsen af *Neisseria gonorrhoeae* i endocervikale podninger, urethralpodninger fra mænd og urinprøver fra mænd og kvinder ved hjælp af den rette opsamlingsmetode.

De eneste anordninger, som er blevet valideret til opsamling af pødepræparater til testning på **BD Viper**-systemet, er:

- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) forstærket DNA-analyse endocervikalt præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) forstærket DNA-analyse urethralpræparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit til mænd
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) forstærket DNA-analyse opsamlingskit til endocervikale præparater
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) forstærket analyse opsamlingskit til urethralpræparater fra mænd

Ved amerikanske og internationale forsendelser skal præparaterne mærkes i overensstemmelse med gældende statslige, nationale og internationale regulativer, der dækker transport af kliniske præparater og ætiologiske midler/smitsomme stoffer. Tids- og temperaturforhold for opbevaring skal opretholdes under transport.

Urinprøver skal opsamles i en steril prøveopsamlingskop af plastic og uden konserveringsmiddel. Til urinprøver er **BD ProbeTec** urinkonserveringstransport (UPT) kittet og ukonserveret (ren) urin blevet godkendt.

OPSAMLING AF PODEPRÆPARAT

OPSAMLING AF ENDOCERVIKALT PODEPRÆPARAT MED BD PROBETEC ET CT/GC FORSTÆRKET DNA-ANALYSE ENDOCERVIKALT PRÆPARATOPSAMLINGS- OG TØR TRANSPORT KIT:

1. Fjern overskydende slim fra cervikalåbningen med den store rensevatpind, som ligger i **BD ProbeTec** ET CT/GC forstærket DNA-analyse endocervikalt præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT kit og kassér den.
2. Indfør den endocervikale præparatopsamlings- og TØR TRANSPORT pødepind i cervikalkanalen og drej den rundt i 15–30 s.
3. Træk forsigtigt pødepinden ud. Undgå kontakt med vaginalslimhinden.
4. Anbring straks hættens/pødepinden i transportglasset. Sørg for, at hættens sidder forsvarligt på glasset.
5. Mærk glasset med patientinformation og dato/klokkeslæt for pødning.
6. Sørg for transport til laboratoriet.

OPSAMLING AF ENDOCERVIKALT PODEPRÆPARAT MED BD PROBETEC ET CT/GC FORSTÆRKET DNA-ANALYSE OPSAMLINGSKIT TIL ENDOCERVIKALE PRÆPARATER:

1. Tag rensevatpinden ud af pakningen.
2. Fjern med rensevatpinden overskydende slim fra cervikalåbningen.
3. Kassér den brugte rensevatpind.
4. Tag pødepinden ud af pakningen.
5. Indfør pødepinden i cervikalkanalen og drej den rundt i 15–30 s.
6. Træk forsigtigt pødepinden ud. Undgå kontakt med vaginalslimhinden.
7. Tag hættens af CT/GC fortynderglasset.
8. Før pødepinden helt ind i CT/GC fortynderglasset.
9. Bræk skaftet af pødepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed for at undgå at stænke indholdet.
10. Sæt hættens godt fast på glasset.
11. Mærk glasset med patientinformation og dato/klokkeslæt for pødning.
12. Sørg for transport til laboratoriet.

OPSAMLING AF URETHRALPØDNINGER FRA MÆND MED BD PROBETEC ET CT/GC FORSTÆRKET DNA-ANALYSE URETHRALOPSAMLINGS- OG TØR TRANSPORT KIT TIL MÆND:

1. Isæt urethralopsamlings- og TØR TRANSPORT-pødepinden 2–4 cm ind i urethra og drej den rundt i 3–5 s.
2. Træk pødepinden tilbage og anbring pødepind/hættens i transportglasset. Sørg for, at hættens sidder forsvarligt på glasset.
3. Mærk glasset med patientinformation og dato/klokkeslæt for pødning.
4. Sørg for transport til laboratoriet.

**OPSAMLING AF URETHRALPODNINGER FRA MÆND MED BD PROBETEC ET CT/GC FORSTÆRKET ANALYSE
OPSAMLINGSKIT TIL URETHRALPRÆPARATER FRA MÆND:**

1. Tag podedipinden ud af pakningen.
2. Indfør podedipinden 2–4 cm i urethra og drej den rundt i 3–5 s.
3. Træk podedipinden ud.
4. Tag hættens af CT/GC fortynderglasset.
5. Før podedipinden helt ind i CT/GC fortynderglasset.
6. Bræk skaftet af podedipinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed for at undgå at stænke indholdet.
7. Sæt hættens **godt fast** på glasset.
8. Mærk glasset med patientinformation og dato/klokkeslæt for podning.
9. Sørg for transport til laboratoriet.

OPBEVARING OG TRANSPORT AF PODEPIND

Efter opsamling skal de endocervikale podedipinde og urethralpodedipinde fra mænd opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet ved 2–27 °C inden for 4–6 dage. Opbevaring op til 4 dage er valideret for kliniske præparater; opbevaring op til 6 dage er påvist med udsåede præparater. Opbevaring i op til 30 dage ved 2–8 °C er desuden blevet påvist med udsåede prøver. Se "Funktionsdata."

BEMÆRK: Hvis præparaterne ikke kan transporteres direkte til testlaboratoriet under omgivende temperaturer (15–27 °C) og skal forsendes, skal der anvendes en isoleret beholder med is, og præparaterne skal forsendes med dag-til-dag eller 2-dags levering.

Type af prøve, som skal bearbejdes	Endocervikale prøver fra kvinder		Urethrale prøver fra mænd	
Temperaturforhold for transport til teststed og opbevaring	2–27 °C	2–8 °C	2–27 °C	2–8 °C
Bearbejd prøve i henhold til instruktioner	Højst 4–6 dage efter opsamling	Højst 30 dage efter indsamling	Højst 4–6 dage efter opsamling	Højst 30 dage efter indsamling

OPSAMLING AF URINPRØVE, OPBEVARING OG TRANSPORT

Opsaml urinpræparat i en steril prøveopsamlingskop uden konserveringsmiddel. Urinprøver kan opbevares og transporteres på to måder – (1) ukonserveret (rent) og (2) vha. **BD ProbeTec** urinkonserveringstransport (UPT) kittet. Følgende skema giver en oversigt over opbevarings- og transportforhold for ren urin og UPT.

Type af urinpræparat, som skal bearbejdes	REN			UPT		
				Urin opbevaret ved 2–30 °C – Overfør til UPT i løbet af 8 t efter opsamling	Urin opbevaret ved 2–8 °C – Overfør til UPT i løbet af 8 t efter opsamling	
Temperaturforhold for transport til teststed og opbevaring	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C	2–30 °C	2–30 °C	-20 °C
Bearbejd præparat i henhold til instruktioner	I løbet af 30 t efter opsamling	I løbet af 7 dage efter opsamling	I løbet af 2 måneder efter opsamling	I løbet af 30 dage efter overførsel til UPT	I løbet af 30 dage efter overførsel til UPT	I løbet af 2 måneder efter overførsel til UPT

UKONSERVERET (REN) URIN

Opsamling

1. Patienten må ikke have ladet vandet i mindst 1 h før prøveopsamling.
2. Opsaml præparatet i en steril opsamlingskop uden konserveringsmiddel.
3. Patienten skal opsamle de første 15–60 mL udtørmt urin (den første del af strålen – ikke midtstrålen) i en urinprøveopsamlingskop.
4. Sæt låget på urinprøveopsamlingskoppen og mærk den med patientidentifikation og opsamlingsdato/tid.

OPBEVARING OG TRANSPORT

1. Ren urin skal opbevares og transporteres fra opsamlingsstedet til teststedet ved 2–30 °C.
2. Prøvebearbejdning skal fuldføres i løbet af 30 t efter opsamling, hvis opbevaret ved 2–30 °C, eller i løbet af 7 dage efter opsamling, hvis opbevaret ved 2–8 °C.

BEMÆRK: Præparater skal forsendes i en isoleret beholder med is med enten dag-til-dag eller 2-dags levering. Opbevaring i op til 7 dage ved 2–8 °C er blevet demonstreret med udsåede præparater.

BRUG AF BD PROBETEC URINKONSERVERINGSTRANSPORTKIT (UPT)

Opsamling

1. Patienten må ikke have ladet vandet i mindst 1 h før prøveopsamling.
2. Opsaml præparatet i en steril opsamlingskop uden konserveringsmiddel.
3. Patienten skal opsamle de første 15–60 mL udtømt urin (den første del af strålen – ikke midtstrålen) i en urinprøveopsamlingskop.
4. Sæt låget på urinprøveopsamlingskoppen og mærk den med patientidentifikation og opsamlingsdato/tid.

URINOVERFØRSEL TIL UPT

NOTER: Urinen skal overføres fra opsamlingskoppen til UPT inden for 8 h efter opsamling, forudsat at urinen er blevet opbevaret ved 2–30 °C. Urinen kan opbevares i op til 24 h inden overførsel til UPT-sættet, forudsat at urinen er blevet opbevaret ved 2–8 °C. Gå med rene handsker ved håndtering af UPT og urinpræparatet. Hvis handskerne kommer i kontakt med præparatet, skiftes handskerne straks for at undgå kontaminering af andre præparater.

1. Efter patienten har opsamlet urinprøven, mærkes urinopsamlingskoppen.
2. Åbn urinkonserveringstransportkittet, og tag UPT og overførselspipetten ud af indpakningen. Mærk UPT med patientidentifikation og opsamlingsdato/tid.
3. Hold UPT lodret, og bank bunden af glasset hårdt mod en flad overflade for at løsne eventuelle store dråber inde i låget. Gentag om nødvendigt.
4. Tag låget af UPT, og brug overførselspipetten til at overføre urin til røret. Den rette mængde urin er blevet overført, når væskestanden er mellem de sorte streger i vinduet på UPT-etiketten. Denne mængde svarer til cirka 2,5–3,45 mL urin. Røret MÅ IKKE fyldes for meget eller for lidt.
5. Kassér overførselspipetten. BEMÆRK: Overførselspipetten er kun beregnet til brug med et enkelt præparat.
6. Skru låget sikkert på UPT-sættet.
7. Vend UPT-sættet 3–4 gange for at sikre, at prøven og reagenset er blandet tilstrækkeligt.

UPT-OPBEVARING OG -TRANSPORT

Urinpræparater skal opbevares og transporteres i UPT ved 2–30 °C og bearbejdes i løbet af 30 dage efter opsamling. Præparater kan også opbevares ved -20 °C i op til to måneder.

TESTPROCEDURE

De optimale, miljømæssige betingelser for GC-analysen blev fundet at være 18–23 °C ved 25–75 % relativ luftfugtighed og 23–28 °C ved 25–50 % relativ luftfugtighed. Udførelse af GC-analysen ved temperaturer der ligger over 28 °C anbefales ikke. Der henvises til brugermanualen til **BD Viper**-instrumentet for specifikke instruktioner i betjening og vedligeholdelse af instrumentet.

TESTPROCEDURE FOR GC/AC-REAGENSPAKKEN: SE BD VIPER-INSTRUMENTETS BRUGERMANUALS TILLÆG VEDRØRENDE TESTPROCEDUREN.

KVALITETSKONTROL

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae positivt og negativt kontrolsæt leveres særskilt. En positiv og en negativ kontrol skal inkluderes i hver analysekørsel og for hvert nyt reagenskit-lotnummer. Kontroller kan placeres tilfældigt. CT/GC positiv kontrol vil kun overvåge for væsentlige reagensfejl. CT/GC negativ kontrol overvåger for reagens- og/eller miljømæssig kontaminering.

Den positive kontrol har både klonede CT og GC fokusregioner, som ikke nødvendigvis repræsenterer organismens fokus-DNA påvist ved analysen, ligesom de ikke repræsenterer præparatmatricer (urin- og epithelialcellesuspensioner) indiceret til brug med **BD ProbeTec ET**-systemet. Disse kontroller kan bruges til intern kvalitetskontrol, eller brugere kan udvikle deres eget interne kvalitetskontrolmateriale, som beskrevet af CLSI C24-A3.¹⁰ Yderligere kontroller kan testes i overensstemmelse med retningslinier eller krav i lokale, statslige og/eller nationale regulativer eller akkrediteringsorganisationer. Der henvises til CLSI C24-A3 for yderligere vejledning om relevant testpraksis i forbindelse med intern kvalitetskontrol. Den positive kontrol indeholder 750 kopier pr. reaktion af pCT16 lineariseret plasmid og 250 kopier pr. reaktion af pGC10 lineariseret plasmid. Begge organismer har adskillige kopier af fokus. **BD ProbeTec ET** amplifikationsreaktionsvolumen er 100 µL rehydreret kontrol.

Korrekt placering af mikrobrøndstrimlerne er vigtig for korrekt rapportering af resultater. Se **BD Viper**-instrumentets brugermanuals tillæg vedrørende korrekt placering af mikrobrøndstrimlerne.

CT/GC positiv og CT/GC negativ kontrol skal teste som henholdsvis positiv og negativ for at rapportere patientresultater. Hvis kontrollerne ikke præsterer som forventet, betragtes analysekørslen som ugyldig og instrumentet vil ikke rapportere patientresultater. Hvis kvalitetskontrollen ikke møder de forventede resultater, gentages hele kørslen med et nyt sæt kontroller, nye mikrobrønde og de bearbejdede præparater. Hvis den nye kvalitetskontrol ikke giver de forventede resultater, kontaktes Teknisk service. (Se "Tolkning af resultater.")

D. KLARGØRING TIL KVALITETSKONTROL:

BEMÆRK: BD ProbeTec ET (CT/GC) kontroller og fortynder skal opbevares ved stuetemperatur inden brug.

1. For hver kørsel (plade), der skal testes, skal du klargøre et nyt CT/GC Negative Control-prøverør og et nyt CT/GC Positive Control-prøverør. Hvis en plade indeholder mere end et reagenspakke-lotnummer, skal kontroller testes med hvert lot.
2. Tag hættan af CT/GC negativt kontrolglas. Brug en ny pipette eller pipettespids og tilsæt 2,0 mL fortynder.
3. Sæt hætte på glasset og vortex det i 5 s.
4. Tag hættan af CT/GC positivt kontrolglas. Brug en ny pipette eller pipettespids og tilsæt 2,0 mL fortynder.
5. Sæt hætte på glasset og vortex det i 5 s.
6. Kontrollerne er klar til at blive lyseret.

Når kontrollerne er blevet klargjort, fortsættes med testning som beskrevet i **BD Viper**-instrumentets brugermanuals tillæg.

Når GC/AC reagenspakken bruges, skal AC inkluderes for hver patientprøve og -kontrol. Amplifikationskontrol-mikrobrøndene indeholder ≥ 1.000 kopier pr. reaktion af pGC10 lineariseret plasmid, som skal forstærkes i prøvematrix. Amplifikationskontrollen er designet til identifikation af prøver, der kan indeholde amplifikationsinhibitorer, der kunne hindre påvisning af GC DNA, hvis det findes. (Se "Tolkning af resultater.")

Tolkning af kontrolresultater:

Tolkning af kontrol uden AC

	GC MOTA-score	Resultat
CT/GC Positiv kontrol	MOTA ≥ 2000	Acceptabel
CT/GC negativ kontrol	MOTA < 2000	Acceptabel

Tolkning af kontrol med AC

	GC MOTA-score	AC MOTA score*	Resultat
CT/GC Positiv kontrol	MOTA ≥ 2000	MOTA ≥ 1000	Acceptabel
CT/GC negativ kontrol	MOTA < 2000	MOTA ≥ 1000	Acceptabel

* Hvis AC mislykkes (MOTA < 1000), mislykkes kontrollen.

PRÆPARATBEARBEJDNINGSKONTROLLER:

Præparatbearbejdningsskontroller kan testes i overensstemmelse med kravene fra relevante akkrediteringsorganisationer. En positiv kontrol bør teste hele analysesystemet. Til dette formål kan kendte positive præparater tjene som kontroller ved at blive bearbejdet og testet sammen med ukendte præparater. Præparater, der bruges som bearbejdningsskontroller, kan lagres, bearbejdes og testes i henhold til indlægssedlen. Som et alternativ til brug af positive præparater kan præparatbearbejdningsskontroller, som simulerer urinbearbejdning, klargøres ifølge retningslinjerne nedenfor.

NEISSERIA GONORRHOEAE:

Hvis et kendt positivt præparat ikke er tilgængeligt, vil en anden fremgangsmåde være at analysere en stammedyrkning af *N. gonorrhoeae* (fås fra ATCC, stamme nr. 19424) klargjort som beskrevet nedenfor:

1. Optø et hætteglas med *N. gonorrhoeae* stammedyrkning, modtaget fra ATCC og indpod straks en chokoladeagarplade.
2. Inkubér ved 37 °C i 3–5 % CO₂ i 24–48 t.
3. Resuspendér kolonier fra chokoladeagarpladen med saltvand med fosfatbuffer (PBS).
4. Fortynd celler i PBS til en 1,0 McFarland turbiditetsstandard (ca. 3×10^8 celler/mL).
5. Klargør 10-fold seriefortyndinger til en 10⁵ fortynding af McFarland (mindst 5 mL endeligt volumen) i PBS.
6. Anbring 4 mL 10⁵ fortynding i et **BD ProbeTec** ET prøveglas.
7. Bearbejd som en urinprøve med start ved afsnit C, trin 5 i "Testprocedure."
8. Efter bearbejdning lyseres prøverne som beskrevet i afsnit E i "Testprocedure."
9. Fortsæt testning som beskrevet i afsnit F i "Testprocedure."

Overvågning for tilstedeværelsen af DNA kontaminering: Se BD Viper-instrumentets brugermanuals tillæg.

TOLKNING AF TESTRESULTATER

BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* forstærket DNA-analyse anvender fluorescensenergioverførsel som påvisningsmetoden til at teste for tilstedeværelsen af *N. gonorrhoeae* i kliniske præparater. Alle beregninger udføres automatisk af instrumentsoftwaren.

Tilstedeværelsen eller fraværet af *N. gonorrhoeae* bestemmes ved at relatere **BD Viper** MOTA scores for prøven til forudbestemte cut-off værdier. MOTA scoren er en metrik, der anvendes til at vurdere signalstyrrelsen genereret som et resultat af reaktionen. MOTA scorens størrelse antyder ikke niveauet af organisme i præparatet.

Hvis analysekontroller ikke forventes, skal patientresultaterne ikke rapporteres. Se afsnittet om kvalitetskontrol for forventede kontrolværdier. Rapporterede resultater bestemmes som følger.

For GC/AC reagenspakken:

***N. gonorrhoeae* Tolkning af resultat med AC**

GC MOTA-score	AC MOTA score	Rapportér	Tolkning	Resultat
≥ 10.000	Enhver	<i>N. gonorrhoeae</i> detekteret af SDA	Positiv for <i>N. gonorrhoeae</i> . <i>N. gonorrhoeae</i> organismens levedygtighed og/eller infektivitet kan ikke udledes, da fokus-DNA kan persistere i fravær af levedygtige organismer.	Positiv ¹
2.000–9.999	Enhver	<i>N. gonorrhoeae</i> detekteret af SDA	<i>N. gonorrhoeae</i> sandsynlig. Supplerende testning kan være nyttigt for bekræftelse af tilstedeværelsen af <i>N. gonorrhoeae</i> . ²	Lav positiv ^{1,2,3}
< 2.000	≥ 1.000	<i>N. gonorrhoeae</i> ikke detekteret af SDA	Formodet negativ for <i>N. gonorrhoeae</i> . Et negativt resultat udelukker ikke <i>N. gonorrhoeae</i> infektion, fordi resultater er afhængige af adækvat præparatopsamling, fravær af inhibitorer og sufficient DNA, som skal påvises.	Negativ
< 2.000	< 1.000	Amplifikationskontrol inibere. Gentag test ⁴	Gentag hævende præparat. <i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, ville ikke være påviselig med SDA. Indsend andet præparat til testning.	Inkonklusivt

¹ I henhold til CDC-retningslinier "bør man overveje yderligere rutinemæssig testning for personer med positive screeningtests for *N. gonorrhoeae*, når oplysninger om risikofaktor eller faktiske undersøgelser angiver, at prævalensen er lav, hvilket resulterer i en lavere PPV (fx < 90 %)." Uanset den anvendte screeningmetode (fx NAAT, DFA, EIA, nukleinsyreprøbe), bør alle positive screeningtests betragtes som formodet evidens på infektion."¹¹ Der henvises til CDC-retningslinier for detaljer om yderligere testning og patientbehandling efter en positiv screeningtest.

² Der henvises til beskrivelsen af cut-off værdier nedenfor og Figur 2 og 3 i "Funktionsdata" i indlæssedlen til **BD ProbeTec ET CT/GC** forstærket DNA-analyse for yderligere information om fordelingen af CT og GCMOTA værdier efter præparattype iagttaget i de kliniske forsøg.

³ MOTA scorens størrelse antyder ikke niveauet af organisme i præparatet.

⁴ Gentag **BD Viper**-testen. For uriner gentages fra det oprindelige præparat. Hvis det oprindelige præparat ikke er tilgængeligt, gentages fra det bearbejdede prøveglas. For podninger gentages fra bearbejdede prøveglas. Hvis resultatet fra gentagelsen er enten positivt eller negativ, tolkes som beskrevet ovenfor. Hvis resultater gentages som inkonklusive, bør der anmodes om et nyt præparat.

Bestemmelse af GC/AC cut-off værdi:

Cut-off værdierne for analysen og amplifikationskontrollen for CT og GC præparatresultater blev bestemt baseret på Receiver Operating Characteristic (ROC) kurveanalyse af MOTA værdier opnået med patientpræparater (urethralpodning fra mænd, endocervikal podning fra kvinder, urin fra mænd og kvinder) testet ved hjælp af både **BD ProbeTec ET CT/GC** analyse og en anden forstærket metode under prækliniske undersøgelser. Cutoff-værdierne blev bekræftet i kliniske undersøgelser vha. **BD ProbeTec ET GC**-analysen og kulturen og en anden forstærket metode. Disse undersøgelser viser, at i størstedelen af tiden angiver CT MOTA-værdier over 2.000 tilstedeværelsen af *N. gonorrhoeae*. En CT MOTA-værdi under 2.000 korrelerer med negative *N. gonorrhoeae*-dykningsresultater størstedelen af tiden. GC positive resultater med MOTA-værdier mellem 2.000 og 10.000 havde en sænket sandsynlighed for at være sandt positive sammenlignet med resultater med MOTA-værdier over 10.000. Se figur 3 på indlægssedlen til **BD ProbeTec ET CT/GC** forstærket DNA vedrørende fordeling af GC MOTA-værdier efter prøvetype observeret i den kliniske undersøgelse. Den positive prædiktive værdi (PPV) for dataene i disse tal blev beregnet ved hjælp af den følgende formel: Sand positiv/Sand positiv + Falsk positiv. Dataene er ikke justeret for prævalens. GC resultater mellem 2.000–10.000 MOTA havde et PPV-område fra 44–75 % sammenlignet med et PPV-område på 90–100 % for MOTA-værdier over 10.000. Afhængig af typerne af prøver testet, populationerne, der har fået udtaget prøver samt laboratoriets fremgangsmåde, kan supplerende testning for prøver med MOTA-værdier, der ligger mellem 2.000 og 10.000, være nyttig. Der henvises til CDC-retningslinier for detaljer om yderligere testning og patientbehandling efter en positiv screeningtest.

N. cinerea har vist sig at krydsreagere i **BD ProbeTec ET GC** analysen, og andre *Neisseria* arter kan også give falsk positive resultater. I miljøer med høj prævalens af seksuelt overførte sygdomme, har positive analyseresultater en høj sandsynlighed for at være sandt positive. I miljøer med lav prævalens af seksuelt overførte sygdomme, eller i ethvert miljø, hvori en patients kliniske tegn og symptomer eller risikofaktorer er uforenelige med urogenital gonokokinfektion, bør positive resultater vurderes omhyggeligt, og patienten testes igen med andre metoder (f.eks. dyrkning for GC), hvis relevant.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

- Denne metode er kun blevet testet med endocervikale podninger, urethralpodninger fra mænd og urinprøver fra mænd og kvinder. Testpræstationerne med andre typer prøver er ikke evalueret.
- Optimal ydelse af testen kræver adækvat præparatopsamling og -håndtering. Der henvises til afsnittet "Opsamling og transport af prøve" i denne indlægsseddel.
- Tilstrækkeligheden af et endocervikalt præparat kan kun vurderes ved mikroskopisk fremstilling af søljeepithelceller i præparaterne.
- Opsamling og testning af urinpræparater med **BD ProbeTec ET Neisseria gonorrhoeae** forstærket DNA-analyse er ikke beregnet på at erstatte cervikal undersøgelse og endocervikal prøvetagning for diagnose på urogenital infektion. Cervicitis, urethritis, urinvejsinfektioner og vaginalinfektioner kan skyldes andre årsager, eller samtidige infektioner kan opstå.
- BD ProbeTec ET Neisseria gonorrhoeae** forstærket DNA-analyse til testning af urin fra mænd og kvinder bør udføres på tilfældige urinpræparater fra første del af strålen (defineret som de første 15–20 mL af urinstrålen, når ren urin og UPP anvendes). Under den kliniske evaluering var testning af urinvolumener op til 60 mL inkluderet i ydelsesestimaterne. Fortyndingsvirkninger af større urinvolumener kan resultere i nedsat analysesensitivitet. Virkningerne af andre variabler, som f.eks. opsamling af midtstråleurin, er ikke bestemt.

6. Virkningerne af andre potentielle variabler, som f.eks. vaginaludflåd, brug af tamponer, udskylning og præparatopsamlingsvariabler, er ikke bestemt.
7. Et negativt testresultat udelukker ikke muligheden for infektion, fordi testresultater kan være påvirket af ukorrekt opsamling af præparatet, teknisk fejl, sammenblanding af præparater, samtidig antibiotikabehandling eller antallet af organismer i præparatet, som kan ligge under testens sensitivitet.
8. Som det er tilfældet med mange diagnostiske tests, bør resultater fra **BD ProbeTec** ET *Neisseria gonorrhoeae* forstærket DNA-analyse tolkes sammen med andre laboratorie- og kliniske data, som er til rådighed for lægen.
9. **BD ProbeTec** ET *Neisseria gonorrhoeae* forstærket DNA-analyse bør ikke bruges til evaluering af mistænkt seksuelt misbrug eller til andre mediko-juridiske indikationer. Yderligere testning anbefales i ethvert tilfælde, hvor falsk positive eller falsk negative resultater kunne føre til uønskede medicinske, sociale eller psykologiske konsekvenser.
10. **BD ProbeTec** ET systemet kan ikke bruges til at vurdere terapeutisk succes eller fiasko, da nukleinsyrer fra *Neisseria gonorrhoeae* kan persistere efter behandling med antibiotika.
11. **BD ProbeTec** ET *Neisseria gonorrhoeae* forstærket DNA-analyse giver kvalitative resultater. Der kan ikke bestemmes en sammenhæng mellem størrelsen af MOTA score og antallet af celler i en inficeret prøve.
12. En analyses prædiktive værdi afhænger af sygdommens prævalens i en særlig population. Se indlægssedlen til **BD ProbeTec** ET CT/GC forstærket DNA-analyse vedrørende hypotetiske prædiktive værdier, når forskellige populationer testes.
13. Korrekt placering af mikrobørndstrimlerne er vigtig for endelig rapportering af resultater. Se **BD Viper**-instrumentets brugermanuals tillæg vedrørende korrekt placering af mikrobørndstrimlerne.
14. Brug af **BD ProbeTec** ET *Neisseria gonorrhoeae* forstærket DNA-analyse begrænses til personale, som er blevet uddannet i analyseproceduren og **BD ProbeTec** ET systemet.
15. I laboratorieundersøgelser viste det sig, at blod > 5 % (v/v) forårsagede inkonklusive (inhiberende) resultater i både urin og pødepræparater (med AC) og falsk negative resultater i urinprøver (med og uden AC). Blod > 5 % (v/v) kan forårsage falsk negative resultater i pødepræparater (med og uden AC). Præparater med moderat til synligt blod kan interferere med **BD ProbeTec** ET GC analyseresultater. Der henvises til "Funktionsdata" for specifik ydelse af pødepræparater fra kvinder med iagttaget blod.
16. Tilstedeværelsen af særdeles pigmenterede stoffer i urin, som f.eks. bilirubin (10 mg/mL) og Phenazopyridin (10 mg/mL), kan forårsage inkonklusive eller falsk negative resultater.
17. Leukocytter over 250.000 celler/mL (pødepræparater) kan forårsage inkonklusive eller falsk negative resultater.
18. Tilstedeværelsen af serum, deodorantspray til kvinder eller talkumpudder kan give falskt negative resultater (urinpræparater).
19. **BD ProbeTec** ET *N. gonorrhoeae* forstærkede DNA-analyser kan krydsreagere med *N. cinerea* og *N. lactamica*. Der henvises til "Funktionsdata" for yderligere information.
20. Reproducerbarheden af **BD ProbeTec** ET GC-analysen blev fastlagt ved hjælp af udsåede pødepræparater og udsået buffer, der simulerede urinpræparater. Disse prøver blev podet med både *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*. Reproducerbarheden, når der testes urinprøver og prøver med *N. gonorrhoeae* alene, er ikke blevet bestemt.
21. Funktionsdata for påvisning af *N. gonorrhoeae* hos mænd er baseret på testning af patienter med infektionsrater på 0–43 %; de mandlige populationer, hvor der blev taget prøver fra, var primært fra STD (Sexually transmitted disease, Seksuelt overførte sygdomme) klinikker, hvor prævalensen af GC er højere end i andre kliniske miljøer. Hos mænd blev 16 gonokokinfektioner identificeret i miljøet med lav prævalens (0–8 % prævalens). Ligeledes var størstedelen af kvinder i undersøgelsen med GC infektioner fra STD klinikker. Hos kvinder blev kun seks gonokokinfektioner identificeret i miljøet med lav prævalens (1,2 % prævalens). Positive resultater i populationer med lav prævalens bør tolkes forsigtigt sammen med kliniske tegn og symptomer, patientens risikoprofil og andre fund med den forståelse, at sandsynligheden for en falsk positiv kan være højere end en sand positiv.
22. Testning af urinprøver fra kvinder som den eneste test til identifikation af gonokokinfektioner kan måske mangle inficerede enkeltpersoner (11/80 eller 13,8 % af kvinder med GC-positive kulturer havde negative resultater, når urin alene blev testet) med **BD ProbeTec** ET GC-analysen.
23. Da AC anvender GC fokus, er effektiviteten af AC til detektion af inhibering nedsat i GC inficerede prøver. Se "Funktionsdata" for resultater med samtidigt inficerede patienter.
24. Effektivitet er ikke blevet etableret for UPT-opfyldningsmængder andre end mængder, der falder inden for de sorte streger på opfyldningsvinduet (ca. 2,5 mL til 3,45 mL).
25. UPT-effektivitet er ikke blevet etableret på **BD Viper** instrumenter, der ikke har ombordværende aflæsere (kat nr. 440740).

FORVENTEDE RESULTATER: Se **BD Viper**-instrumentets brugermanuals tillæg og indlægssedlen til **BD ProbeTec** ET CT/GC forstærket DNA-analyse vedrørende forventede resultater.

FUNKTIONSDATA: Se **BD Viper**-instrumentets brugermanuals tillæg og indlægssedlen til **BD ProbeTec** ET CT/GC forstærket DNA-analyse vedrørende præstationsegenskaber.

BESTILLING

De følgende **BD ProbeTec** ET-produkter er ligeledes disponible:

Kat. nr. Beskrivelse

- 220142 **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, 100 enheder.
- 220143 **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Collection Kit for Male Urethral Specimens, 100 enheder.
- 440451 **BD ProbeTec** ET CT/GC Control Set, 20 positive og 20 negative.
- 440452 **BD ProbeTec** ET CT/GC Diluent Tubes, 2 mL x 400.
- 440453 **BD ProbeTec** ET Diluent (CT/GC), 4 x 225 mL.
- 440455 **BD ProbeTec** ET Sample Tubes and Caps, 4 x 100.
- 440456 **BD ProbeTec** ET Caps, 4 x 100.
- 440461 **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 1 x 100.
- 440476 **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 100 stk.
- 440474 **BD ProbeTec** ET CT/AC Reagent Pack, 384 tests.
- 440928 **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport Kit, 100/æske.

Den følgende stamme fås hos:

American Type Culture Collection (ATCC)

10801 University Boulevard

Manassas, VA 20110-2209, USA.

ATCC stamme nr. 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

LITTERATUR

1. Knapp, J. S., Koumans, E.H. 1999. *Neisseria* and *Branhamella*, p. 586-603. In Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Tenover R. H.(ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Koneman, E. W., Allen, S. D., Janda, W. M., Schreckenberger, P. C., Winn, W. C., Jr. 1997. *Neisseria* Species and *Moraxella catarrhalis*, p. 491-537. In Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, 5th ed. Lippincott - Raven Publishers, Philadelphia.
3. Walker, G. T., Frasier, M. S., Schram, J. L., Little, M. C., Nadeau, J. G., Malinowski, D. P. 1992. Strand Displacement Amplification – an Isothermal, *in vitro* DNA Amplification Technique. Nucleic Acids Res. 20(7): 1691–1696.
4. Little, M.C., et. al 1999. Strand Displacement Amplification and Homogeneous Real-Time Detection Incorporated in a Second-Generation DNA Probe System, **BD ProbeTec** ET. Clin. Chem. 45(6): 777–784.
5. Spargo, C. A., Frasier M. S., Van Cleve, M., Wright, D. J., Nycz, C. M., Spears, P. A., Walker, G.T. 1996. Detection of *M. tuberculosis* DNA Using Thermophilic Strand Displacement Amplification. Mol. Cell. Probes 10: 247–256.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline, C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
11. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Screening tests to detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections, mmwr 51 (No. rr-15):1–29.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebute do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = menses beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 mjeseca)
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 / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуҗу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / 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 brugsanvisningen / 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 / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаныз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / 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 / Numéro 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 / 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 Diagnostiku / Kizárólag 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 prietaisi veikimo charakteristikoms tikrinti / Viengi 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 / Urcēnē ība na diagnostiku in vitro / Samo za procenu účinka in vitro / Endast for 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 / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemąja riba / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minīmā de temperatūrā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

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

CONTROL	+
---------	---

Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positive / Pozitivna kontrola / Pozitív kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivna kontrol / Positive controle / Kontrola dodatná / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Yangziv kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂

CONTROL	—
---------	---

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativa kontrolė / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatív kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE	E0
---------	----

Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος στειρωσίσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilização: óxido de etileno / Sterilisierungsmethode: ethylenoxid / Methode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizării: eten oxid / Sterilizálás módszere: etlén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен оксид / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizācijas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmidde: etylenoxid / Metodă sterilizării: tlenek etylu / Método de esterilizaçáo: óxido de etileno / Metođa de sterilizace: óxido de etiléná / Metođ sterilizácii: etilenoksid / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksit / Metoda sterilizacij: etilenoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷 / yöntemi: etilen oksit / Metođ sterilizácií: etilenoksidom / 天菌方法: 环氧乙烷

STERILE	R
---------	---

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизація: опромінення / Стерилизация: облучение / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



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



Caution, consult accompanying documents / Вниманию, направьте справку в придукуващите документи / Pozor! Pristupite si prilozenou dokumentaciju / Forsiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaution, consulter la documentation adjunta / Ettevaavus! Lugeka kaasvatet dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 서류를 참조 / Demesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagte dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Ateentie, consultați documentele însoțitoare / Вниманию: см. прилагаемую документацию / Výchraha, pozri sprievodné dokumenty / Poznaň! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medfølgende dokumentation / Dikkat, birlirke veril belgeler basvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附件文件.



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ulemie temperaturu / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғары шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augsējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horní hranice teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限



Keep dry / Пазіце цыхо / Skladujte v suchem prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec /
 Držati na suhom / Száras helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Купрақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laiykkyte sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes
 Főrvárat / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускайте попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu /
 Föryvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 請保持乾燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уакыты / 수집 시간 / Paemimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забори / 采集时间



Peel / Обелете / Otevířete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plești čia / Atîlmēt / Schillen / Trekk av / Odenwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtřhnite / Oluštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tesik tesy / 절취선 / Perforacia / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beskadigeter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / Nao usar si je pakete esta dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristite ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuočių pažeista, nenaudoti / Nelietoti, jei iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasır görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損，請勿使用



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 / Håld eemal valguisest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a megleđt / Tenere lontano dal calore / Сапжың жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargati na karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsættes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He naprevat / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Far ei utsatt for varme / Исдан узак тутан / Берегти від надто тепла / 请远离热源



Cut / Crekere / Odstrihñete / Klip / Schneiden / Κόψετε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесиңиз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihñite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



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



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



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



H₂ 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 сутері 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 / Oslobađa se vodonik / Genererad vätkgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



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



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



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

Alconox is a trademark of Alconox, Inc.

ELIMINase is a trademark of Decon Laboratories, Inc.

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.

DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2017 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.