



Microbial Identification Test

(Идентификационная тест-система на микроорганизмы)



670160JAA(04)

2019-06

Русский

REF 446252

REF 446257

НАЗНАЧЕНИЕ

Идентификационная тест-система на микроорганизмы BD Affirm VPIII основана на использовании ДНК-зондов и предназначена для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот грибов рода *Candida*, *Gardnerella vaginalis* и *Trichomonas vaginalis* в пробах вагинального секрета у пациенток с симптомами вагинита/вагиноза.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Ежегодное количество амбулаторных посещений по поводу вагинита, одной из наиболее массовых проблем в клинической медицине, составляет более 10 миллионов¹. Основными тремя разновидностями вагинита являются бактериальный вагиноз (БВ), грибковый вагинит (кандидоз) и вагинит, вызванный *T. vaginalis* (трихомониаз). БВ — наиболее распространенная вагинальная инфекция, на его долю приходится от 15 до 50 % всех случаев вагинита/вагиноза, в зависимости от характеристик популяции пациенток^{2,3}. Несмотря на то, что *G. vaginalis* уже не считается единственным этиологическим агентом БВ, этот микроорганизм все еще признается одним из главных возбудителей инфекции, сопровождающейся усиленным размножением анаэробных бактерий и снижением содержания нормальной микрофлоры — *Lactobacillus*. Осложнения БВ представляют особую опасность для беременных женщин, так как увеличивают риск возникновения патологии беременности^{4,5}, включая преждевременную родовую деятельность⁶ и выкидыш^{7,8}. Кроме того, в недавних публикациях высказано предположение о возможной связи между наличием бактерий — возбудителей БВ в эндометрии и воспалением органов малого таза, не вызванным инфекцией *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis*⁹. БВ является также фактором риска развития флегмоны влагалищной манжетки после экстирпации матки¹⁰. Вагинальный кандидоз — вторая по распространенности форма вагинальной инфекции, наблюдаемая в различных клинических проявлениях³. У трех из четырех взрослых женщин хотя бы один раз на протяжении жизни проявляется вагинальный кандидоз, а от 40 до 50 % переносят это заболевание дважды. Приблизительно 5 % взрослого женского населения страдает от рецидивирующей, часто неустраиваемой грибковой инфекции³. Подсчитано, что трихомониаз (не подлежащее обязательной регистрации заболевание, передающееся половым путем) ежегодно поражает 180 миллионов женщин во всем мире¹¹. В США, согласно статистике, ежегодно 3 миллиона женщин заболевают трихомониазом¹². Беременных женщин с положительными результатами теста на *T. vaginalis* скорее всего ожидает преждевременное отхождение околоплодных вод⁷, а также преждевременные роды и выкидыш¹³. *T. vaginalis* — фактор риска развития послеоперационных гинекологических инфекционных осложнений^{14,15}. Кроме того, *T. vaginalis* — фактор риска развития флегмоны влагалищной манжетки после экстирпации матки¹⁶.

Лабораторные методы идентификации этих микроорганизмов включают микроскопию, аминный тест, окрашивание по Граму, определение значения pH и посев на питательные среды.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Идентификационная тест-система на микроорганизмы BD Affirm VPIII основана на принципах гибридизации нуклеиновых кислот. В тестах, основанных на гибридизации нуклеиновых кислот, комплементарные цепочки нуклеиновых кислот совмещаются, формируя специфические двухцепочечные комплексы, называемые гибридными.

В тест-системе используются по два специфичных одноцепочечных зонда на основе нуклеиновых кислот для каждого микроорганизма (зонд захвата и зонд окрашивания), комплементарные уникальным генетическим последовательностям целевых микроорганизмов. Зонды захвата прикрепляются на бусинку, встроенную в зондовую тест-карту (ЗТК), содержащую отдельные бусинки для каждого целевого микроорганизма. Окрашивающие зонды содержатся в многолуночной реакционной планшете (РП).

В ходе подготовки пробы она обрабатывается лизирующим раствором (Л) и нагревается. Этот процесс разрушает клеточные стенки микроорганизмов, и происходит высвобождение аналитов нуклеиновых кислот. Затем вносится второй раствор — буферированный раствор (Б). Этот раствор стабилизирует нуклеиновую кислоту и создает строгие условия, необходимые для специфической гибридизации. На этом этапе проба вносится в первую лунку реакционной планшеты (РП) вместе с ЗТК, и начинается автоматический процесс обработки пробы. Процессор BD MicroProbe переносит ЗТК из одной лунки реакционной планшеты (РП) в другую. Гибридизация на бусинках, встроенных в ЗТК, происходит в первой и во второй лунках реакционной планшеты (РП). Гибридизация аналита с захватывающим зондом на бусинке происходит в лунке 1, а гибридизация окрашивающих зондов происходит в лунке 2. Все не связавшиеся компоненты пробы и зонды вымываются в лунку 3. Ферментный конъюгат связывается с захваченным аналитом в лунке 4. Не связавшийся конъюгат вымывается в лунки 5 и 6. В лунке 7 индикаторный субстрат превращается в окрашенный в синий цвет продукт, если на бусинке присутствует связанный ферментный конъюгат. Завершающий этап — регистрация результатов окрашивания бусинок, специфичных для каждого целевого микроорганизма, и контролей.

РЕАГЕНТЫ

Поставляемые материалы

Зондовые тест-карты (ЗТК) (на 24 теста, или на 120 тестов): Тест-карты в индивидуальной упаковке, обернутые абсорбирующей бумажной салфеткой, пропитанной раствором консерванта, содержащим азид натрия (0,1 %, масса/объем). Каждая тест-карта содержит следующие пять бусинок: Отрицательный контроль, *Trichomonas*, *Gardnerella*, *Candida*, и положительный контроль.

Реакционные планшеты (РП) (на 24 теста, или на 120 тестов): Реагенты герметично запакованы в многоразовных покрытых фольгой планшетах. Каждая планшета имеет семь лунок. Начиная от передней к задней, лунки содержат:

Лунка № 1 Резервуар для пробы от пациентки, поставляется незаполненной

Лунка № 2 Раствор для гибридизации, 350 мкл: Окрашивающий зонд, формамид, буферированный диссоциирующий раствор

Лунка № 3 Раствор для промывки, 750 мкл: Детергент, буферированный раствор, консервант (Proclin)

Лунка № 4 Конъюгат, 500 мкл: Ферментный конъюгат, консервант (Proclin)

Лунка № 5 Раствор для промывки, 750 мкл: Детергент, буферированный раствор, консервант (Proclin)

Лунка № 6 Раствор для промывки, 750 мкл: Детергент, буферированный раствор, консервант (Proclin)

Лунка № 7 Субстратный буфер, 500 мкл: Буферированный раствор перекиси водорода

Раствор субстрата (С) (Красный колпачок, 3,4 мл на 24 теста; Флакон, 12 мл на 120 тестов): Индивидуально упакованный раствор в пакете из фольги; индикаторный субстрат, стабилизатор, спирт.

Лизирующий раствор (Л) (Синий колпачок, 10,8 мл на 24 теста; Флакон, 48 мл на 120 тестов): Детергент, буферированный раствор, консервант (Proclin)

Буферированный раствор (В) (Зеленый колпачок, 15 мл на 24 теста; Флакон, 72 мл на 120 тестов): Буферированный диссоциирующий раствор, формамид.

Фильтрующие колпачки (ФК) (на 24 теста, или на 120 тестов)

Колпачки для отбора проб (КОП) (на 24 теста)*

Пробирки для отбора проб (ПОП) (на 24 теста)*

Стерильные тампоны в индивидуальной упаковке, с предварительно нанесенной меткой на ручке (на 24 теста)*

***Не включены в набор на 120 тестов.**

Необходимые, но не предоставляемые материалы

Могут поставляться по запросу компанией BD:

- BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (Система для транспортировки проб при температуре окружающей среды)
- BD Affirm VPIII Sample Collection Sets (Комплекты для отбора проб)
- BD MicroProbe Processor (Процессор)
- BD MicroProbe Lysis Block (Блок лизиса)
- Термометр
- Пипетка для дозированного розлива лизирующего и буферированного растворов на 120 тестов

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.

Для отбора проб используйте только систему для транспортировки проб при температуре окружающей среды BD Affirm VPIII, комплект для отбора проб BD Affirm VPIII или тампоны, входящие в комплект для идентификационной тест-системы на микроорганизмы BD Affirm VPIII. Используйте только пробы выделений из влагалища от пациенток с симптомами вагинита/вагиноза. Перед началом каждого теста проконтролируйте температуру блока лизиса ($85 \pm 5^\circ\text{C}$) и убедитесь, что температура воздуха в помещении лаборатории соответствует $22\text{--}28^\circ\text{C}$.

Опасно



H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H315** Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз. **H336** Может вызывать сонливость или головокружение.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. – Не курить. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.

P240 Заземлить/Электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P264** После работы тщательно вымыть.

P270 Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. **P312** Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия.

P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/или к специалисту при плохом самочувствии. **P332+P313** При раздражении кожи: обратиться к врачу. **P337+P313** Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу. **P370+P378** При пожаре: для тушения использовать CO_2 , порошок или водяной туман. **P330** Прополоскать рот. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. **P362+P364** Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием. **P405** Хранить под замком. **P403+P233** Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать контейнер плотно закрытым. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При обращении с любыми предметами, контактировавшими с кровью и прочими биологическими жидкостями, соблюдайте «Стандартные меры предосторожности»¹⁷⁻²⁰ и внутренние инструкции учреждения.

Следует организовать строгое соблюдение правил обращения с реактивами и их утилизации. В случае пролива пробы от пациентки немедленно обработайте эти участки и проведите дезинфекцию соответствующими дезинфицирующими средствами. Обработайте материалы для уборки как биологически опасные отходы.

Не следует использовать стерильные тампоны, если при предварительном осмотре обнаруживается вскрытие или нарушение герметичности упаковки. Не прикасайтесь к бусинкам. Предохраняйте от микробного загрязнения наконечники флаконов с капельницами. Не используйте реагент с истекшим сроком годности.

Тампон предназначен только для одноразового использования; его повторное использование может привести к инфицированию и/или к получению некорректных результатов.

Подготовка реагентов

Все поставляемые реагенты готовы к использованию.

Условия хранения реагентов

Набор тест-системы BD Affirm VPIII стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, если хранится при температуре от 2 до 8 °С. Если набор хранится при комнатной температуре (до 30 °С), он сохраняет стабильность не более 3 месяцев. Температура всех реагентов и ЗТК перед использованием должна составлять от 22 до 28 °С. Для удобства храните все реагенты, упаковку которых вы хотя бы единожды вскрывали, при комнатной температуре. Замороженные реагенты перед использованием выдержите при комнатной температуре в течение как минимум 30 мин.

ПРИМЕЧАНИЕ. В буферированном растворе (Б) в результате замораживания образуется осадок. Выдержите раствор до достижения им комнатной температуры (в течение как минимум 30 мин) и затем встряхивайте флакон в течение 10–15 сек до полного растворения осадка.

Признаки непригодности реагентов

Признаками непригодности реагентов, проявляющимися по завершении теста, являются: цвет положительного контроля НЕ синий, отрицательный контроль НЕ бесцветный.

ОТБОР И ТРАНСПОРТИРОВКА ПРОБ

Сбор образцов

Отбор проб является критическим этапом. Для минимизации возможных нарушений технологии персонал, производящий отбор проб, должен быть хорошо обучен. Для отбора проб используйте только систему для транспортировки проб при температуре окружающей среды BD Affirm VPIII, комплект для отбора проб BD Affirm VPIII или тампоны, входящие в комплект для идентификационной тест-системы на микроорганизмы BD Affirm VPIII. **Отдельные тампоны следует использовать для других тестов, например, для посева на культуру или для приготовления препаратов на предметных стеклах для микроскопии.**

Отбор вагинальных проб

1. Нанесите на пробирку для отбора проб (ПОП) идентификационные данные пациентки. Укажите также время отбора пробы.
2. Расположите пациентку в позицию для обследования органов малого таза. Введите гинекологическое зеркало во влагалище, обеспечив видимость заднего влагалищного свода.*
3. Используя стерильный тампон, сделайте мазок с заднего влагалищного свода. Прокрутите или перекатите тампон по стенке влагалища два-три раза, обеспечив контакт всей поверхности тампона со стенкой влагалища. Тампонируйте боковую стенку влагалища в процессе извлечения тампона.
4. Немедленно поместите тампон в пробирку для отбора проб (ПОП).
5. После касания тампоном **ДНА** пробирки для отбора проб захватите ручку тампона с предварительно нанесенной меткой немного выше верхнего края пробирки и переломите ее по метке. При полном введении тампона в пробирку для отбора проб метка на ручке тампона располагается приблизительно на 1 см выше верхнего края пробирки. Поместите обломок ручки в контейнер для инфицированных отходов.
6. Поместите колпачок поверх выступающего конца ручки тампона и осторожно наденьте колпачок на пробирку. Колпачок "защелкнется" на пробирке, если он правильно расположен.

*В ходе клинических испытаний центрам предписывалось инструкцией использовать гинекологические зеркала без смазки. Ознакомьтесь с разделом "Взаимодействие с веществами".

Условия хранения и транспортировки проб

При использовании системы для транспортировки проб при температуре окружающей среды BD Affirm VPIII (ATTS): Общая продолжительность периода времени между отбором пробы и проведением анализа, включая время ее подготовки, не должна превышать 72 ч, если проба хранится при температуре окружающей среды (от 15 до 30 °С). Система также пригодна для транспортировки охлажденных проб (от 2 до 8 °С).

При использовании комплекта для отбора проб BD Affirm VPIII или тампонов, входящих в набор идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII: Общая продолжительность периода времени между помещением тампона в пробирку для отбора проб и проведением анализа, включая подготовку пробы, не должна превышать 1 ч, если проба хранится при комнатной температуре, или 4 ч, если проба хранится при температуре от 2 до 8 °С.

МЕТОДИКА

Перед проведением анализа внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.

Подготовка пробы

Ознакомьтесь с графическими иллюстрациями к методике, приложенными к процессору BD MicroProbe

1. Убедитесь, что температура блока лизиса BD MicroProbe соответствует $85 \pm 5^\circ\text{C}$, а реагентов — от 22 до 28°C , и что они тщательно перемешаны.
2. Удалите колпачок с пробирки для отбора проб (ПОП), убедившись, что ручка тампона плотно расположена в колпачке. Внесите в пробирку 12 капель (или 0,4 мл с помощью пипетки) лизирующего раствора (Л). В процессе внесения удерживайте флакон с капельницей в вертикальном положении.
3. Перемешайте раствор тампоном в пробирке, энергично поворачивая и перемещая его вдоль боковой стенки в течение как минимум 10 сек или встряхивайте пробирку в течение 2–4 сек.
4. Поместите тампон с колпачком в первоначальное положение в пробирку и защелкните колпачок на пробирке для предотвращения испарения.
5. Поместите пробирку в ячейку блока лизиса для нагревания.
6. Инкубируйте пробирку в блоке лизиса в течение 10 мин (по крайней мере 10 мин, но не более 20 мин). На этом этапе используйте таймер.
7. Извлеките пробирку из блока лизиса.
8. В пробирку с тампоном внесите 12 капель (или 0,6 мл с помощью пипетки) тщательно перемешанного буферированного раствора (Б). Избегайте касания с пробиркой наконечника флакона.
9. Плотно закройте пробирку колпачком и перемешайте, энергично постукивая по пробирке 10 раз или вращая пробирку в течение 2–4 сек.
10. Для проведения анализа подготовленной пробы в автоматическом режиме удалите максимально возможное количество жидкости из тампона, выдержав тампон над верхним уровнем жидкости и плотно прижав его к боковой стенке пробирки в течение по крайней мере 10 сек. Утилизируйте тампоны в контейнер для биологически опасных материалов. Плотно вставьте фильтрующий колпачок (ФК) в каждую пробирку для отбора проб (ПОП).

ПРИМЕЧАНИЕ. Допускается хранение подготовленных к анализу проб при комнатной температуре не более 24 ч.

Анализ в автоматическом режиме

Примечание. Перед проведением анализа убедитесь, что температура всех реагентов находится в диапазоне от 22 до 28°C . Перед началом каждого теста удостоверьтесь, что температура воздуха в помещении лаборатории поддерживается в диапазоне от 22 до 28°C .

Ознакомьтесь с графическими иллюстрациями к методике, приложенными к процессору BD MicroProbe

1. Если карта программного обеспечения идентификационной тест-системы на микроорганизмы BD Affirm VPIII еще находится вне процессора BD MicroProbe, вставьте ее, напечатанной стороной вверх и стрелкой в сторону прибора, в прорезь, расположенную в правой части его фронтальной плоскости. Убедитесь, что процессор выключен, когда вставляете карту с программой. Если процессор выключен, на контрольной панели прибора не светится ни один индикатор.
2. **Включите процессор.** В ходе этого начального этапа кронштейн процессора переместится в положение “домой”. В ходе выполнения анализа следуйте рекомендациям, появляющимся на дисплее процессора. В случае необходимости получения дополнительной информации нажмите на клавишу [HELP].
3. Извлеките штатив для планшет из процессора. Использование штатива вне процессора облегчает внесение образцов.
4. Выберите по одной реакционной планшете (РП) для каждой исследуемой пробы, нанесите идентификационные данные пациентки/пробы на фронтальный конец РП, используя устойчивые чернила. Осторожно удалите фольгу, в которую обернута планшета, начиная с ее конца, БЕЗ опрокидывания и встряхивания. Поместите реакционные планшеты (РП) в штатив, загружая их, начиная от центра к сторонам, соблюдая баланс и располагая планшеты на противоположных сторонах штатива по возможности равномерно.
5. Вскройте пакет с ЗТК, частично извлеките ЗТК из пакета и нанесите идентификационные данные пациентки/пробы на извлеченный участок ЗТК.
6. Нажмите на клавишу [RUN]. Вам будет предложено “Add Substrate” (“Внести субстрат”). Внесите в лунку 7 реакционной планшеты (РП) 4 капли (0,1 мл) раствора субстрата (С). Закройте флакон колпачком для предотвращения испарения.
7. Нажмите на клавишу [RUN]. Вам будет предложено “Add Sample” (“Внести пробу”). Сопоставьте каждую пробирку для отбора проб (ПОП)/фильтрующий колпачок (ФК) с соответствующим образом отмеченной реакционной планшетой (РП). Переверните пробирку для отбора проб (ПОП) и плотно отожмите внутреннее содержимое каждой пробирки через фильтрующий колпачок (ФК) в лунку 1 соответствующей реакционной планшеты (РП). Утилизируйте пробирку из-под пробы от пациентки в контейнер для биологически опасных материалов. Индикатором полноты извлечения содержимого пробирки является образование пены на фильтрующем колпачке.
8. Нажмите на клавишу [RUN]. Вам будет предложено “Place PAC” (“Внести ЗТК”). Внесите отмеченную ЗТК в лунку 1 каждой соответствующим образом отмеченной реакционной планшеты (РП). Не прикасайтесь к бусинкам.
9. Нажмите на клавишу [RUN]. Вам будет предложено “Place Caddy” (“Вставить штатив”). Осторожно поместите штатив для планшет в процессор, предотвращая выплескивание реагентов. Убедитесь, что штатив надежно размещен на всех четырех опорных штырьках.
10. вновь нажмите на клавишу [RUN]. Кронштейн процессора начнет движение вперед. Процессор будет автоматически перемещать ЗТК в соответствии с последовательностью анализа. Прибор начнет отсчет времени анализа, и вам будет предложено “Please wait. Processing 32:50” (“Подождите, пожалуйста. Обработка 32:50”) с указанием на таймере времени до завершения процесса в минутах. По завершении процесса прибор подаст звуковой сигнал и представит ЗТК для извлечения.
11. Извлеките ЗТК и осторожно просушите бумажной салфеткой. По завершении теста учтите результаты для каждой пробы по возможности быстро. ЗТК следует просматривать на белом фоне при нормальной интенсивности освещения.

Примечание. Удалите ЗТК из процессора перед очередным нажатием клавиши [RUN] для запуска процесса второго анализа.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Идентификационная тест-система на микроорганизмы BD Affirm VPIII включает два внутренних контроля для каждой ЗТК: бусинку положительного контроля и бусинку отрицательного контроля. Эти контрольные бусинки анализируются одновременно с каждой пробой от пациентки, предоставляя информацию о надлежащем качестве ЗТК, реакционной планшеты (РП) и процессора. Положительный контроль свидетельствует также об отсутствии нарушений при подготовке пробы. Отрицательный контроль свидетельствует также об отсутствии неспецифического связывания компонентов пробы.

При качественном проведении анализа по его завершении бусинка положительного контроля окрашивается в синий цвет, а бусинка отрицательного контроля остается бесцветной (т.е. не окрашивается в синий цвет). Если положительный контроль не становится синим и/или отрицательный контроль не остается бесцветным, результаты теста признаются некорректными и не учитываются при постановке диагноза пациентке.

Каждая партия реагента должна быть проверена на адекватный лизис пробы и высвобождение целевой нуклеиновой кислоты с использованием тампона со свежей индикаторной культурой (18–24 ч роста) или коммерческого тампона с *Candida albicans* (ATCC 18804, 14053, 10231 или 60193). Так как *Trichomonas vaginalis* и *Gardnerella vaginalis* лизируются легче, чем грибы рода *Candida*, для проверки адекватности лизиса пробы достаточно протестировать индикаторную пробу с грибами рода *Candida*. Адекватность процесса лизиса пробы подтверждается, если в результате тестирования *Candida albicans* бусинка, специфичная для данного микроорганизма, становится синей, а бусинки, специфичные для *Gardnerella* и *Trichomonas*, остаются бесцветными при приемлемых результатах внутренних контролей (т.е., синяя бусинка положительного контроля и бесцветная бусинка отрицательного контроля).

Для углубленной проверки качества теста может быть проведен проверочный анализ с использованием свежих индикаторных культур *C. albicans* (ATCC 10231), *T. vaginalis* (ATCC 30001) и *G. vaginalis* (ATCC 14018) 18–24 ч роста или коммерческих тампонов.

При проверочном анализе со всеми тремя видами микроорганизмов убедитесь, что оба результата внутренних контролей приемлемы (т.е., синяя бусинка положительного контроля и бесцветная бусинка отрицательного контроля) и учтите результаты следующим образом:

1. Если все три бусинки, специфичные для разных микроорганизмов, окрасились в синий цвет, все результаты проб от пациенток подлежат учету.
2. Если бусинка, специфичная для *Candida*, не окрасилась в синий цвет, результаты всего анализа контроля качества признаются недействительными. Следует проанализировать причины неудачной проверки качества, а результаты анализа проб от пациенток не подлежат учету. Для получения помощи свяжитесь с технической сервисной службой.
3. Если бусинки, специфичные для *Candida* и *Gardnerella*, становятся синими, а для *Trichomonas* – нет, результаты контроля качества признаются действительными для *Candida* и *Gardnerella*. Результаты анализа проб от пациенток подлежат учету только для тестов на *Candida* и *Gardnerella*. Следует проанализировать причины неудачного результата проверочного анализа. Для получения помощи свяжитесь с технической сервисной службой.
4. Если бусинки, специфичные для *Candida* и *Trichomonas*, становятся синими, а для *Gardnerella* – нет, результаты контроля качества признаются действительными для *Candida* и *Trichomonas*. Результаты анализа проб от пациенток могут быть учтены только для тестов на *Candida* и *Trichomonas*. Следует проанализировать причины неудачного результата проверочного анализа. Для получения помощи свяжитесь с технической сервисной службой.

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым местным, региональным и/или федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Для надлежащего проведения контроля качества пользователю рекомендуется изучить соответствующее руководство CLSI (ранее NCCLS) и регламент CLIA.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты учитываются по наличию или отсутствию окрашивания тестовых бусинок. Наличие определяемого визуально окрашивания в синий цвет бусинки, специфичной для целевого микроорганизма, при ее просмотре на белом фоне является положительным результатом. Отсутствие определяемого визуально окрашивания в синий цвет бусинки, специфичной для целевого микроорганизма, является отрицательным результатом.

Положительный результат теста на *Candida*, *Gardnerella* и/или *Trichomonas* означает, что нуклеиновая кислота *Candida* (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), *G. vaginalis* и/или *T. vaginalis*, соответственно, присутствует в пробе, и, в случае наличия соответствующих клинических признаков и симптомов, свидетельствует в пользу наличия у пациентки кандидоза, бактериального вагиноза и/или трихомониаза. Сочетанные инфекции более чем одним микроорганизмом наблюдаются довольно часто.

Отрицательные результаты тестов на *Candida*, *Gardnerella* или *Trichomonas* свидетельствуют против наличия у пациентки кандидоза, бактериального вагиноза и/или трихомониаза, соответственно, при совпадении с клиническими признаками и симптомами.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

Метод предназначен для использования с системой для транспортировки проб при температуре окружающей среды BD Affirm VPIII, комплектом для отбора проб BD Affirm VPIII или тампонами, входящими в комплект идентификационной тест-системы на микроорганизмы BD Affirm VPIII. Другие методы отбора проб не изучены.

Для получения оптимальных результатов теста необходимо отбирать пробы соответствующим образом. На результаты могут оказать негативное влияние нарушения при отборе проб, их подготовке и/или несоблюдение условий хранения. Отрицательный результат теста не является основанием для исключения диагноза вагинита/вагиноза.

Хранение проб дольше 72 ч при температуре окружающей среды (от 15 до 30 °C) или охлажденными (от 2 до 8 °C) с использованием системы для транспортировки проб при температуре окружающей среды BD Affirm VPIII может привести к ложным результатам. Нахождение проб более 1 ч при комнатной температуре или более 4 ч при температуре от 2 до 8 °C перед началом их подготовки к анализу при использовании комплекта для отбора проб BD Affirm VPIII или тампонов, входящих в набор идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII на микроорганизмы, может привести к ложным результатам. Нахождение подготовленных проб более 24 ч при комнатной температуре перед проведением анализа может привести к получению неточных результатов.

В ходе проведения данного теста температура воздуха в помещении лаборатории должна составлять от 22 до 28 °C.

Отрицательный результат теста на *Candida*, *Gardnerella* и/или *Trichomonas* может указывать на наличие в пробе менее 1×10^4 клеток *Candida*, менее 2×10^5 КОЕ *G. vaginalis* или менее 5×10^3 трихомонад, соответственно.

Идентификационная тест-система BD Affirm VPIII на *G. vaginalis* определяет этот микроорганизм при его содержании в пробе от пациентки более 2×10^5 КОЕ. Диагностическое значение этого предела обнаружения не определено.

Хотя факт обнаружения *G. vaginalis* позволяет предположить наличие бактериального вагиноза, он не является диагностическим признаком данного заболевания. Как и во многих клинических ситуациях, диагноз не следует обосновывать результатами единичного лабораторного теста. Результаты следует интерпретировать во взаимосвязи с другими клиническими и лабораторными данными, доступными для клинициста, такими как измерение значения pH, запах при проведении аминного теста, ключевые клетки, а также характеристики влагалищного секрета.

Женщин с выделениями из влагалища необходимо обследовать по факторам риска развития цервицита и воспалительного заболевания органов малого таза, и при их выявлении обследовать на другие микроорганизмы, включая *N. gonorrhoeae* и *C. trachomatis*.

Наиболее часто вагинит/вагиноз бывает вызван *G. vaginalis*, грибами рода *Candida*, а также *T. vaginalis*. Симптомы вагинита могут проявляться и при синдроме токсического шока (вызываемого *Staphylococcus aureus*), а также могут провоцироваться неспецифическими факторами или специфическими микроорганизмами. Могут возникать смешанные инфекции. Поэтому факт обнаружения при анализе грибов рода *Candida*, *G. vaginalis* и/или *T. vaginalis* не является доказательством отсутствия других микроорганизмов, включая *Mobiluncus mulieris*, *Mycoplasma hominis* и/или *Prevotella bivia*.

Cryptococcus neoformans в концентрациях, превышающих 1×10^8 клеток/мл, вызывает ложноположительные результаты при анализе с помощью идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII на грибы рода *Candida*. Однако *C. neoformans* крайне редко обнаруживается во влагалище.

M. mulieris при концентрациях более 4×10^6 клеток/мл и *Bifidobacterium dentium* при концентрациях более 8×10^5 клеток/мл могут неспецифически реагировать в анализе с помощью идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII на *G. vaginalis*. *B. dentium* обнаруживается во влагалище крайне редко.

Идентификационная тест-система BD Affirm VPIII на микроорганизмы предназначена для анализа мазков из влагалища от пациенток с симптомами вагинита/вагиноза. Характеристики методики при анализе других проб или в других популяциях пациенток не изучены.

Характеристики данного теста при анализе проб от пациенток, отобранных в ходе или непосредственно после проведения противомикробной терапии, неизвестны. Наличие или отсутствие грибов рода *Candida*, *G. vaginalis* или *T. vaginalis* не может использоваться в качестве показателя успеха или неэффективности лечения.

Фальсификация реагентов или нарушения требований инструкций, изложенных в четвертом разделе руководства пользователя, могут негативно повлиять на характеристики методики, как указано на этикетке.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КАЧЕСТВА РАБОТЫ

Идентификационная тест-система BD Affirm VPIII на микроорганизмы была проверена независимыми исследователями при анализе проб из влагалища на наличие грибов рода *Candida*, *G. vaginalis* и *T. vaginalis*. Отбор проб проводили у женщин с симптомами вагинита/вагиноза и у женщин из групп высокого риска развития этих инфекций²¹.

Исследователи регистрировали диагноз бактериального вагиноза, кандидоза или трихомониаза. Параллельно проводили отбор проб для анализа с использованием идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII на микроорганизмы. Кроме того, исследователи направляли пробы на выделение чистых культур и идентификацию возбудителя, а также для приготовления препаратов на предметных стеклах для анализа по Граму.

Грибы рода *Candida*

Чувствительность и специфичность идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII на грибы рода *Candida* определялись путем сравнения с обычными методами микроскопии и посева на культуральные среды. Сравнение тест-системы BD Affirm VPIII на грибы рода *Candida* с методом микроскопии проводили при анализе проб от 479 женщин с клиническими признаками и симптомами грибкового вагинита, а также от 261 женщины из групп высокого риска, обследовавшихся по ряду других причин, включая беременность ($n=186$), планирование семьи или на основании их половых контактов с ВИЧ-положительными пациентами. Тест прошли в общей сложности 740 пациенток. В качестве уровня сравнения была использована клинически значимая концентрация дрожжевой культуры в изоляте ($>10^4$ КОЕ в мл влагалищного секрета), так как в научных публикациях имеются указания на связь этого уровня с грибковым вагинитом. Приблизительно 15 % исследованных проб от пациенток были положительными на наличие грибов при анализе с помощью тест-системы BD Affirm VPIII и при выделении чистой культуры на клинически значимом уровне.

При явных ложноположительных результатах, когда результат с тест-системой BD Affirm VPIII был положительным, а результат сравнительного анализа — отрицательным, для подтверждения результата с тест-системой BD Affirm VPIII использовали альтернативные методы. Выверенные показатели чувствительности/специфичности у пациенток с предварительно поставленным диагнозом вагинита ($n=479$) и у всех пациенток ($n=740$) составляли 82 %/98,4 % и 81 %/98,2 %, соответственно. Тест-система BD Affirm VPIII более чувствительна, чем либо анализ влажного препарата, либо идентификация окрашиванием по Граму микроорганизмов при сравнении культуры возбудителя с клинически значимой концентрацией. См. Таблицу 1.

Не выверенные показатели чувствительности/специфичности тест-системы BD Affirm VPIII при сравнении по клинически значимой культуре у пациенток с предварительно поставленным диагнозом вагинита (n=479) и у всех пациенток (n=740) составляли 79 %/95 % и 78 %/95,9 %, соответственно. См. Таблицу 1.

Gardnerella vaginalis

Чувствительность и специфичность идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII на *G. vaginalis* определялись путем сравнения с обычными методами микроскопии и по культуре у 299 пациенток. Тест-система BD Affirm VPIII сравнивалась по клинически значимым уровням *G. vaginalis*, определенным как >10⁵ КОЕ в мл вагинального секрета¹³. Из 299 пациенток, обследованных на БВ, 51 % (152) были положительными на основе результатов окрашивания по Граму и 56 % (168) были положительными на основании выделения клинически значимых культур.

При явных ложноположительных результатах, когда результат с тест-системой BD Affirm VPIII был положительным, а результат сравнительного анализа — отрицательным, для подтверждения результата с тест-системой BD Affirm VPIII использовали альтернативные методы. Выверенные показатели чувствительности/специфичности тест-системы BD Affirm VPIII при сравнении по клинически значимым уровням культуры и морфологии при окрашивании по Граму у пациенток с клиническими признаками БВ по трем из четырех критериев Амстела (n=129) составляли 98 %/100 % и 95 %/100 %, соответственно. Не выверенные показатели чувствительности/специфичности тест-системы BD Affirm VPIII при сравнении по клинически значимым уровням культуры и при окрашивании по Граму у всех пациенток (n=299) составляли 89 %/99 % и 84 %/100 %, соответственно. При оценке показателей во всей популяции обследованных женщин тест-система BD Affirm VPIII продемонстрировала более высокую чувствительность и специфичность по сравнению с идентификацией *G. vaginalis* либо по морфологии при окрашивании по Граму, либо по методике клинически значимых уровней в культуре. См. Таблицу 1.

Не выверенные показатели чувствительности/специфичности тест-системы BD Affirm VPIII при сравнении по клинически значимым уровням в культуре и при окрашивании по Граму у пациенток с клиническими признаками БВ по трем из четырех критериев Амстела (n=129) составляли 98 %/41 % и 95 %/83 %, соответственно. Не выверенные показатели чувствительности/специфичности тест-системы BD Affirm VPIII при сравнении по клинически значимым уровням культуры и при окрашивании по Граму у всех пациенток (n=299) составляли 88 %/82 % и 84 %/96 %, соответственно. См. Таблицу 1.

Trichomonas vaginalis

Чувствительность и специфичность идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII на *T. vaginalis* определялись путем сравнения с обычными методами микроскопии и по культуре у 852 пациенток. Из 852 обследованных пациенток 11 % (98) были положительными на основе микроскопии влажного препарата и 13 % (111) были положительными на основе клинически значимых культур.

При явных ложноположительных результатах, когда результат с тест-системой BD Affirm VPIII был положительным, а результат сравнительного анализа — отрицательным, для подтверждения результата с тест-системой BD Affirm VPIII использовали альтернативные методы. Выверенные показатели чувствительности/специфичности идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII на *T. vaginalis* при сравнении с микроскопией влажного препарата и клинически значимой культуры составляли 93 %/99,9 % и 90 %/99,9 %, соответственно. В этом клиническом исследовании идентификационная тест-система BD Affirm VPIII была сравнима по чувствительности с выделением 5–7-дневной культуры *T. vaginalis*. См. Таблицу 1.

Не выверенные показатели чувствительности/специфичности тест-системы BD Affirm VPIII при сравнении по клинически значимым уровням культуры (5–7-дневной) во всей популяции пациенток составляли 92 %/98 % и 89 %/99 %, соответственно. См. Таблицу 1.

Смешанные инфекции и БВ

В ходе этого клинического исследования собраны данные, полученные в подгруппе из 289 пациенток с поставленным лечащим врачом диагнозом бактериального вагиноза, кандидоза и трихомониаза на основании выделений из влагалища, измерения значения pH, запаха при проведении аминного теста и микроскопии влажного препарата. Общий показатель обоснованности постановки лечащим врачом диагноза БВ, используя 3 из 4 клинических признаков и симптомов, составлял 75 % (89/118). У женщин, не имевших других причин возникновения симптомов со стороны влагалища, кроме БВ, показатель обоснованности диагноза врача составлял 82 % (79/96). Однако у пациенток со смешанной инфекцией, т.е., с кандидозом или трихомониазом в сочетании с БВ, обоснованность постановки лечащим врачом диагноза БВ составляла 45 % (10/22). Лечащие клиницисты испытывали больше трудностей при диагностике БВ при наличии смешанных инфекций, при которых обоснованность из первоначального диагноза составляла 45 %, по сравнению с моноинфекциями, при которых этот показатель составлял 82 %. У пациенток со смешанными инфекциями наблюдалась гиподиагностика БВ.

Результаты доклинических исследований

Показатель специфичности идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII определяли по результатам анализа в общей сложности 88 изолятов — представителей 34 родов микроорганизмов, определенных Изенбергом с соавторами²² как клинически значимые для мочеполового тракта.

<i>Acinetobacter</i> sp. (1)	<i>Corynebacterium</i> spp.(1)	<i>Listeria monocytogenes</i> (1)	<i>Porphyromonas</i> sp. (1)
<i>Actinomyces</i> sp. (1)	<i>Cryptococcus neoformans</i> (1)	<i>Mobiluncus</i> spp. (3)	<i>Propionibacterium</i> sp. (1)
<i>Bacteroides</i> spp. (4)	<i>Entamoeba</i> sp. (1)	<i>Mycobacterium</i> sp. (1)	<i>Pseudomonas</i> sp. (1)
<i>Branhamella</i> sp. (1)	<i>Enterobacteriaceae</i> (5)	<i>Mycoplasma hominis</i> (1)	<i>Staphylococcus</i> spp. (3)
<i>Bifidobacterium</i> sp. (1)	<i>Enterococcus</i> sp. (1)	<i>Neisseria</i> spp. (2)	<i>Streptococcus</i> spp. (3)
<i>Campylobacter</i> sp. (1)	<i>Fusobacterium</i> sp. (1)	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (1)	<i>Trichomonas vaginalis</i> (9)
Виды <i>Candida</i> (16)	<i>Gardnerella vaginalis</i> (10)	<i>Peptococcus</i> sp. (1)	<i>Ureaplasma urealyticum</i> (1)
<i>Chlamydia trachomatis</i> (2)	<i>Haemophilus ducreyi</i> (1)	<i>Peptostreptococcus</i> spp. (3)	<i>Veillonella</i> sp. (1)
<i>Clostridium</i> spp. (2)	<i>Lactobacillus</i> spp. (3)	<i>Prevotella</i> spp.(2)	

Ни один из микроорганизмов, за исключением *Cryptococcus neoformans* и рода *Candida*, не определялся с помощью идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII на грибы рода *Candida* при концентрации 10⁸ клеток/мл.

Ни один из микроорганизмов, за исключением *M. mulieris*, *B. dentium* и *G. vaginalis*, не определялся с помощью идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII на *G. vaginalis* при концентрации 10^8 клеток/мл. *M. mulieris* не определялся при концентрации 4×10^6 клеток/мл, а *B. dentium* не определялся при 8×10^5 клеток/мл. *B. dentium* — единственный микроорганизм, крайне редко выделяемый из влагалища²³. Большинство представителей *Bifidobacterium* sp. и штаммы *B. dentium* обнаруживаются в других частях организма, но не во влагалище и в мочеполовом тракте.

Ни один из микроорганизмов, за исключением *T. vaginalis*, не определялся с помощью идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII на *T. vaginalis* при концентрации 10^8 клеток/мл.

Аналитическая чувствительность

С помощью идентификационной тест-системы BD Affirm VPIII на грибы рода *Candida* можно обнаружить 1×10^4 КОЕ микроорганизмов рода *Candida* в логарифмической фазе роста при одном анализе, 2×10^5 КОЕ *G. vaginalis* в логарифмической фазе роста при одном анализе и 5×10^3 трихомонад при одном анализе.

Мешающие вещества

В ходе клинических исследований не обнаружено фактов взаимодействия с вагинальными смазками, материалами для спринцевания, менструальными выделениями или химическими противозачаточными средствами.

В ходе аналитических исследований не обнаружено фактов взаимодействия с вагинальными смазками на водной основе.

Воспроизводимость

Тест-система BD Affirm исследовалась в трех стандартных клиниках с привлечением трех пользователей без опыта работы с системой (практикующие медицинские сестры) на воспроизводимость внутри одного анализа и между анализами.

В каждом центре анализировалось по 24 зашифрованных пробы, включавших 12 отрицательных и 12 положительных проб.

В каждом центре было проведено по четыре анализа, в каждом анализе использовали по шесть проб. Полное совпадение результатов было продемонстрировано по каждой пробе в каждом из трех центров, что свидетельствует о воспроизводимости и простоте использования тест-системы BD Affirm в одном анализе и между анализами, а также между центрами.

НАЛИЧИЕ

№ по каталогу	Описание
446252	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test (Идентификационная тест-система на микроорганизмы), 24 тест-системы
446257	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test (Идентификационная тест-система на микроорганизмы), 120 тест-систем
446251	BD Affirm VPIII Bulk Sample Collection Swabs (Тампоны для отбора проб в общей упаковке), 100 тампонов
446250	BD Affirm VPIII Sample Collection Sets (Комплекты для отбора проб), 24 комплекта
446255	BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (Система для транспортировки проб при температуре окружающей среды) (система для 72 ч транспортировки), 100 систем
250100	BD MicroProbe Processor (Процессор) (120 вольт)
211918	BD MicroProbe Processor (Процессор) (220/240 вольт)

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Kent, HL. *Am J. Obstet Gynecol*; 165 (4 Pt 2):p1168-76;Oct 1991.
2. Vulvovaginitis. 1989. ACOG Technical Bulletin. American College of Obstetricians and Gynecologists.
3. Sobel, JD. *Med Clin North Am*; 74 (6) p1573-602; Nov 1990.
4. Gravett MG, HP Nelson, T DeRouen, et al. 1986. *J Am Med Assoc* 256:1899-1903.
5. Faro S. 1991. *J Reprod Med* 34:602-604.
6. Gravett MG, D Hummel, DA Eschenbach, et al. 1986. *Obstet Gynecol* 67:229-237.
7. McGregor JA, JI French, K Seo. 1991. *Am J Obstet Gynecol* 165:867-875.
8. McGregor JA, JI French, R Richter, et al. 1990. *Am J Obst Gynecol* 163:1465-1473.
9. Hillier SL, NB Kiviat, C. Critchlow, et al. Abstract presented at IDSOG, Aug. 6-8, 1992. San Diego, pg. 12.
10. Spiegel, CA, R Amse, and KK Holmes. 1983. *J Clin Micro* 18:170-177.
11. Krieger JN. 1981. *Invest Urog* 18:411-417.
12. Rein MF. 1990. *Trichomonas vaginalis*. In: Principles and Practice of Infectious Diseases, 3rd ed. Mandell GL, RG Douglas, Jr, and JE Bennett (eds). New York: Churchill Livingstone Inc., p.2115-2118.
13. Martius J, MA Krohn, SL Hillier, et al. 1988 *Obstet Gynecol* 71:89-95.
14. Nugent, RP, MA Krohn and SL Hillier. 1991. *J Clin Microbiol.* 29:297-301.
15. Morton K, L Regan, S Sprige, and E Houang. 1990. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 37:231-236.
16. Soper DE, RC Bump, and WG Hurt. 1990. *Am J Obstet Gynecol* 163:1016-23.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
18. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53-80.
19. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
20. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021-0045.
21. Data is on file at Becton, Dickinson and Company.
22. Isenberg, Henry D, and Richard F D'Amato. 1991. *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed, Ballows, Hausler, Herrman, Isenberg, Shadomy (ed), ASM, Washington, DC, p.8.
23. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, Vol. 2. PHA Sneath, NS Mair, ME Sharpe, JG Holt (eds), Baltimore, Williams and Wilkens. 1989. p. 1427.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

ТАБЛИЦА 1
ВЫВЕРЕНО

Пациенты с симптомами		BD Affirm VP III						Микроскопия влажного препарата						Окраска по Граму					
МИКРООРГАНИЗМ	Эталонный метод	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность
<i>Candida</i> sp.	Культура	82,3 %	98,4 %	95,2 %	377/383	456/479	95,2 %	71,9 %	92,2 %	88,1 %	422/479	26/57	271/272	99,6 %	271/272	90,3 %	297/329		
	Окраска по Граму	79/96	100 %	95,3 %				69/96	353/383										
<i>G. vaginalis</i>	Культура	118/124	5/5	123/129															
	Окраска по Граму	98,3 %	100 %	98,4 %															
		118/120	9/9	127/129															
Все пациенты		BD Affirm VP III						Микроскопия влажного препарата						Окраска по Граму					
МИКРООРГАНИЗМ	Эталонный метод	Чувствительность	Специфичность	Специфичность	Специфичность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность
<i>Candida</i> sp.	Культура	80,6 %	98,2 %	95,3 %	605/616	705/740	95,3 %	60 %	94,0 %	88,2 %	653/740	44,4 %	99,3 %	92,1 %	418/421	92,1 %	446/484		
	Окраска по Граму	100/124	100 %	89,0 %				74/124	579/616										
<i>G. vaginalis</i>	Культура	83,8 %	95/95	266/299															
	Окраска по Граму	171/204	99,1 %	92,6 %															
<i>T. vaginalis</i>	Культура	89,0 %	107/108	277/299															
	Микроскопия влажного препарата	170/191	99,9 %	98,9 %															
		92,8 %																	
	5-7-дневная культура	103/111	740/741	843/852															
	Окраска по Граму	89,6 %	99,9 %	98,5 %				82,6 %	99,6 %	97,3 %									
		103/115	736/737	839/852				95/115	734/737	829/852									
НЕ ВЫВЕРЕНО		BD Affirm VP III						Микроскопия влажного препарата						Окраска по Граму					
МИКРООРГАНИЗМ	Эталонный метод	Чувствительность	Специфичность	Специфичность	Специфичность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность
<i>Candida</i> sp.	Культура	79,3 %	95,0 %	92,3 %	377/397	442/479	92,3 %	67,1 %	88,9 %	85,2 %	408/479	23/54	271/275	98,5 %	271/275	89,4 %	294/329		
	Окраска по Граму	65/82	83,3 %	94,6 %				55/82	353/397										
<i>G. vaginalis</i>	Культура	95,1 %	5/6	122/129															
	Окраска по Граму	117/123	40,9 %	88,4 %															
		98,1 %	9/22	114/129															
	5-7-дневная культура	105/107																	
	Окраска по Граму																		
Все пациенты		BD Affirm VP III						Микроскопия влажного препарата						Окраска по Граму					
МИКРООРГАНИЗМ	Эталонный метод	Чувствительность	Специфичность	Специфичность	Специфичность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность
<i>Candida</i> sp.	Культура	78,0 %	95,9 %	93,2 %	605/631	690/740	93,2 %	54,1 %	91,8 %	86,2 %	638/740	41,7 %	98,6 %	91,5 %	418/424	443/484			
	Окраска по Граму	85/109	96,0 %	87,6 %				59/109	579/631										
<i>G. vaginalis</i>	Культура	83,5 %	95/99	262/299															
	Окраска по Граму	167/200	81,7 %	84,9 %															
		87,5 %	107/131	254/299															
<i>T. vaginalis</i>	Культура	147/168	98,1 %	97,4 %															
	Микроскопия влажного препарата	91,8 %	740/754	830/852															
		90/98	99,3 %	98,0 %				82,0 %	99,1 %	96,8 %									
	5-7-дневная культура	89,2 %	736/741	835/852				91/111	734/741	825/852									
	Окраска по Граму	99/111																	

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ = TP/(TP+FN); СПЕЦИФИЧНОСТЬ = TN/(TN+FP); ТОЧНОСТЬ = (TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
04	2019-06	Вкладыш в упаковку преобразован в электронный. Другие языковые версии можно найти на сайте bd.com/e-labeling . Добавлена информация о том, как получить инструкции по использованию в электронном формате.



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



Use by / Исползуйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / 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)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / 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 / 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 / Volltätud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授權代表



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 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа достатъчно 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> тесттегі 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(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móno για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / 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 prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



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



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



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



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módsszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tielen etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módsszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



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



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



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



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



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förprovtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



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



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Παзете от топлина / Nevystavujte přilišnému 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 / Óvja 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 / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Data prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum 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 / Παзете 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 / 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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / 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. / Órn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупко! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 670160JAA

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

ATCC® is a trademark of the American Type Culture Collection.

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.

BD, the BD Logo, BD Affirm and BD MicroProbe are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.