

**МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ**

BD MAX™ System жүйесінде орындалатын BD MAX MRSA талдауы - назальды колонизация қаупі төнген емделушілердің назальды жағындыларынан метициллинге төзімді *Staphylococcus aureus* (MRSA) ДНҚ тікелей анықтау үшін автоматтандырылған сапалық *in vitro* диагностикалық сынағы. MRSA ДНҚ және флюорогенді нысандардың ерекше гибридизация зондтарын күшейту үшін күшейтілген ДНҚ анықтауға сынақ нақты уақытты полимеразды тізбекті реакцияны (ПТР) пайдаланады. BD MAX MRSA талдауы денсаулық сақтау мекемелерінде MRSA инфекцияларын алдын алу және бақылау шараларына көмектесуге арналған. Ол MRSA инфекцияларына диагностика жасауға, оларды басқаруға немесе бақылауға арналмаған. Теріс нәтиже назальды колонизацияның алдын алмайды. Илеспе культуралар эпидемиологиялық теру немесе кейінгі сезінудің сынағы үшін ағзаларды қалпына келтіруге қажет.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ПРОЦЕДУРАНЫҢ ТҮСІНІКТЕМЕСІ

MRSA аурухана ішінде жұғатын инфекциялардың негізгі себебі болып табылады. Жұқтырулардың көпшілігі денсаулық сақтау мекемелерінде медициналық қызметкерлер қолдарының ластығынан болады немесе MRSA тасушы науқастардан ласталған медициналық ортадан болады. MRSA пусуладан бастап, сепсис және өлім¹ клиникалық белгілері бар инфекцияға әкелуі мүмкін, ол сондай-ақ мұрын ішінде немесе адамдардың терісінен табылуы мүмкін (симптомсыз тасушылар). MRSA инфекцияларын емдеу ауқымды антимикробтық агенттерге тұрақты штамдардың пайда болуымен шынайы мәселеге айналды. Метициллинге тұрақты *Staphylococcus aureus* штамдар денсаулық сақтау мекемелерінде жиі кездеседі және кейбір Солтүстік Америка ауруханаларында аурухана ішінде алынған *Staphylococcus aureus* изоляттарының 50% құрайды.² Денсаулық сақтау мекемелерінде MRSA жұқтыру қауіп факторларына ауруханада ұзақ уақыт жату, MRSA жұқтырған немесе колонизацияланған емделушілермен жақындасу, ванкомицинге төзімді энтерококктер (VRE) және *Clostridioides difficile* (бұрын *Clostridium difficile*⁸) сияқты басқа төзімді ағзалармен колонизациялау, бірнеше және/немесе ұзартылған кең ауқымды антибиотикпен емдеуге әсер ету, денсаулық сақтау мекемелерінде MRSA кең тараған аймақтарына әсер ету және MRSA назальды тасымалдау жатады. MRSA назальды тасымалдайтын науқастарды ерте бастан анықтау MRSA үшін инфекцияны алдын алудың тиімді бағдарламасының бөлігі болуы мүмкін. MRSA анықтауға негізделген культура оксациллин немесе цефокситин сезінудің сынағынан кейін таза колониялардың оқшаулануын, *mecA* генінің анықталуын немесе *mecA* генімен кодталған пенициллинмен байланыстыратын протеиннің анықталуын (PBP2a) талап етеді. Культураға негізделген процесс орташа уақытпен кем дегенде 24 сағат алады, MRSA анықтау үшін 48 сағатқа жақын. MRSA инфекциялардың тарау жылдамдығымен, әсіресе тасымалдауыштар ортақ болатын денсаулық сақтау мекемелерінде, үлгілер жиналған күні MRSA назальды тасымалдау нәтижелерін қамтып, инфекцияны алдын алу бағдарламасының артықшылығын білдіреді.

Назальды үлгі ұсынылған жағындыларды пайдаланып жиналады және зертханаға тасымалданады («Қажетті, бірақ жинаққа кірмейтін құрал-жабдық пен материалдар» бөлімін қараңыз). Жағынды BD MAX MRSA үлгі буферінің түтігінде орналастырылған. Жасушаларды жағындыдан буферге шығару үшін үлгі буферінің түтігі шайқалады. Үлгі буферінің түтігі BD MAX жүйесіне орналастырылады және келесі автоматтандырылған процедуралар пайда болады: бактериялық жасушалар лизистеледі, ДНҚ магниттік гранулаларға шығарылады және концентратталады, содан кейін MRSA-ерекше праймерлері бар ПТР реагенттерге бар болса, генетикалық нысанды күшейту үшін элюцияланған ДНҚ аликвотасы қосылады. Талдауға ішкі үлгі өңделуін басқару (SPC) кіреді. Ингибиторлық заттарды, сондай-ақ құралдың немесе реагент сәтсіздігінен болған үрдіс тиімсіздігін бақылау үшін экстракция түтігінде үлгі өңделуін басқару бар және ол экстракция, концентрация және күшейту қадамдарын орындайды. Сынама, BD MAX Unitized Reagent Strip (құрамдас көрсеткіш сызығы) және BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) BD MAX System жүйесіне жүктелген кезде оператор кедергісі қажет емес. BD MAX жүйесі үлгі лизисін, ДНҚ экстракциясын және концентрациясын, реагентті қайта гидраттауды, нуклеин қышқылы күшейтуді және нақты уақытты полимеразалық тізбекті реакцияны пайдаланып (ПТР), мақсатты нуклеин қышқылының реттілігін анықтауды автоматтандырады. Күшейтілген нысандар сөндірілген флюорофторлармен белгіленген гидролиздік зондтармен анықталады. Сигналды күшейту, анықтау және талдау автоматты түрде BD MAX жүйесімен орындалады.

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ

Жасуша лизисін және ДНҚ шығаруын орындау үшін BD MAX жүйесі литикалық және экстракция реагенттерінің тіркесімін пайдаланады. Жоғары температурадағы ферментативті жасуша лизисінен кейін шығарылған нуклеин қышқылдары магниттік ұқсастық гранулаларына жинақталады. Гранулалар байланысқан нуклеин қышқылдарымен бірге жуылады және нуклеин қышқылдары элюциялау буферінің қызуымен элюцияланады. Элюцияланған ДНҚ залалсыздандыру буферімен залалсыздандырылады және ПТР реагенттерін қайта гидраттау үшін Мастер-микс түтігіне тасымалданады. Қайта құрастырылған күшейту реагенті BD MAX ПТР картриджіне құйылады. BD MAX микросұйықтық картриджіндегі микроклапандар күшейту микстурасын қамту үшін ПТР басталғанға дейін жүйе тарапынан тығыздалып, булануға және ластануға жол берілмейді.

Күшейтілген ДНҚ нысаналары гидролиз (TaqMan) зондтарын пайдалану арқылы анықталады, олардың бір жағы флюоресцентті репортер бояумен (флюорофор) және екінші жағы сөндіргіш фрагментімен белгіленген. Түрлі флюорофорлармен белгіленген зондтар tcdB және MRSA және сынаманы өңдеуді басқару ампликондарын анықтау үшін BD MAX System жүйесінің екі түрлі оптикалық арнасында пайдаланылады: MRSA ампликондары FAM арнасында анықталады және сынаманы өңдеуді басқару ампликондары ROX арнасында анықталады. Зондтар өздерінің түпкілікті күйлерінде болған кезде, флюорофор флюоресценциясы сөндіргішке жақын болғандықтан сөндіріледі. Дегенмен, мақсатты ДНҚ бар болған кезде зондтар өздерінің комплементарлы бірізділіктеріне гибридтейді және ДНҚ үлгісі бойындағы тізбекті синтездегендей, ДНҚ-ның 5'-3' экзонуклеазасының экзонуклеазалық әрекеті арқылы гидролизденеді. Нәтижесінде, флюорофорлар сөндіргіш молекулаларынан бөлінеді және флюоресценция таратылады. BD MAX MRSA талдау үшін пайдаланылатын екі оптикалық арнада анықталған флюоресценция мөлшері гидролизделген тиісті зонд санына тікелей пропорционалды. BD MAX жүйесі осы сигналдарды әрбір күшейту циклдің соңында өлшейді және нәтижені қамту үшін деректерді талқылайды.

РЕАГЕНТТЕР ЖӘНЕ МАТЕРИАЛДАР

СІЛТЕМЕ	Жинақтың құрамы	Саны
442953	BD MAX™ MRSA Мастер-микс (A1) Құрамында нуклеотидтер, нысана және үлгіні өңдеуді басқару элементтерінің арнайы молекулалық зондтары (0,00132% с/к) мен праймерлері (0,004% с/к) және ПТР ферменті (1.5E-15% с/к) бар құрамындағы ПТР мастер-микс.	24 сынақ (2 x 12 түтік)
	BD MAX™ MRSA Reagent Strips (реагент жолақтары) Құрамында 0,1% к/к Triton бар жуу буфері® X-100 (0,7 мл), элюция буфері (0,7 мл) және бейтараптандыру буфері (0,02% к/к Tween® 20) (0,7 мл) реагенттерінен тұратын және үлгіні өңдеу мен ДНҚ шығаруға қажет бір рет пайдаланатын тамшуыр ұштары бар құрамдас көрсеткіш сызықтары.	24 сынақ
	BD MAX™ MRSA экстракция түтігі (A2) Құрамында ДНҚ магниттік тектестік гранулалары (2,7% с/к), Achromopeptidase (0,4% с/к) және үлгіні өңдеуді басқару элементі бар.	24 сынақ (2 x 12 түтік)
	BD MAX™ MRSA үлгі буферінің түтігі (0,5% к/к Tween 20)	24 сынақ (2 x 12 түтік)
	Диафрагмалы қақпақтар	25

ҚАЖЕТТІ, БІРАҚ ЖИНАҚҚА КІРМЕЙТІН ЖАБДЫҚТАР МЕН МАТЕРИАЛДАР

- BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart жалғыз немесе қосарлы жағынды (BD каталог бойынша нөмірі 220099 немесе 220109), Copan (Venturi) Transystem™ Liquid Stuart жалғыз немесе қосарлы жағынды (Copan, каталог бойынша нөмірі 141C немесе 139C), немесе
- BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies жалғыз немесе қосарлы жағынды (BD каталог бойынша нөмірі 220093 немесе 220105), Copan (Venturi) Transystem™ Liquid Amies жалғыз немесе қосарлы жағынды (Copan, каталог бойынша нөмірі 140C немесе 138C)
- BD BBL™ CHROMagar™ Staph aureus стафилококк (BD каталог бойынша нөмірі 214982), BD BBL™ CHROMagar™ MRSA (BD каталог бойынша нөмірі 215084), Маннитол тұзды агары (MSA) (BD каталог бойынша нөмірі 221773 немесе 221271) немесе эквивалентті орта (таңдамалы)
- VWR бірнеше түтікті шайқағыш (VWR, каталог бойынша нөмірі 58816-115)
- NALGENE™ криогендік шиша ұстағышы (VWR, каталог нөмірі 66008-783)
- Грамм бояғыш реагент (қосымша)
- BD Trypticase™ соя сұйық ортасы (5 мл) 6,5% NaCl бірге (BD каталог нөмірі 221351) (қосымша)
- 5% қой қаны бар агар тақтасы [мысалы BD Trypticase™ соя агары (TSA II) 5% қой қанымен бірге, BD каталог нөмірі 221239 немесе 221261] (қосымша)
- Ұнтақсыз, бір реттік қолғаптар
- Стерильді қайшы (қосымша)
- Стерильді дәке
- Секундомер немесе таймер
- BD MAX™ ПТР картридждері (BD каталог нөмірі 437519)

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ:

- BD MAX MRSA талдауы *in vitro* жағдайында диагностикада қолдануға арналған.
- Жарамдылық мерзімі біткен реагенттерді және/немесе материалдарды пайдаланбаңыз.
- Егер жеткізу кезінде белгіні бекітетін шеткі қорап сынық болса, жинақты пайдаланбаңыз.
- Егер қорғаныш дорбалар ашық болса немесе жеткізу кезінде сынған болса, реагенттерді пайдаланбаңыз.
- Егер құрғатқыш жоқ болса немесе реагент дорбаларының ішінде сынған болса, реагенттерді пайдаланбаңыз.
- Құрғатқышты реагент дорбаларынан алып тастамаңыз.
- Реагенттердің қорғаныш дорбаларын әрбір қолданыстан кейін сыдырма ілгекпен жылдам жабыңыз. Бекітуден бұрын дорбаларда қалған артық ауаны шығарыңыз.
- Реагенттерді қызуудан және ылғалдан қорғаңыз. Ұзақ мерзімді ылғал өнімділікке әсер етеді.
- Егер фольга сынған немесе зақымдалған болса, реагенттерді пайдаланбаңыз.
- Әр түрлі дорбалардағы, жинақтардағы немесе топтамалардағы реагенттерді араластырмаңыз.
- Қақпақтарды ауыстырып алмаңыз немесе қайта пайдаланбаңыз, себебі ластанып сынақ нәтижелерін жоққа шығаруы мүмкін.
- Сұйықтықтың дұрыс толтырылғанын құрамдас көрсеткіш сызықтарынан тексеріңіз (сұйықтық түтіктер түбінде екеніне көз жеткізіңіз) (1-суретті қараңыз).
- Барлық тамшуыр ұштары бар екеніне көз жеткізу үшін құрамдас көрсеткіш сызықтарын тексеріңіз (1-суретті қараңыз).
- Мастер-микс секілді химиялық ерітінділерді пайдалану кезінде сақ болыңыз, себебі экстракция түтігі штрих-кодын оқу мүмкіндігі өзгеріп кетуі мүмкін.
- Осы талдауды дұрыс орындау үшін жақсы зертханалық техника қажет. Осы сынақтың жоғары аналитикалық сезгіштігіне байланысты барлық материалдар мен реагенттердің тазалығын сақтауда өте сақ болу керек.
- Басқа ПТР сынақтары зертхананың ұқсас жалпы аймағында жүргізілген жағдайларда, BD MAX MRSA талдауы, сынауы үшін қажетті басқа реагенттердің және BD MAX System жүйесінің ластанбағанын мұқият тексеру қажет. Реагенттердің микробтармен және дезоксирибонуклеазамен (ДНҚаза) ластануын ешқашан болдырмаңыз. Реагенттермен және картридждермен жұмыс істеуден бұрын қолғаптарды ауыстыру қажет.
- Ампликондар қоршаған ортаны ластамауы үшін BD MAX PCR Cartridges (ПТР картриджері) пайдаланғаннан кейін бөлшектерге бөлмеңіз. BD MAX PCR Cartridges (ПТР картридждері) тығыздағыштары ластануды болдырмауға арналған.
- Ластану қаупін төмендету үшін зертхана ортасын бақылап тұру қажет.
- BD MAX MRSA талдауын үлгіні тасымалдауға және сақтауға ұсынылған уақыт пен температура ауқымынан тыс орындау жарамсыз нәтижелер беруі мүмкін. Белгіленген уақыт ауқымдарында орындалмаған талдауларды қайталау қажет.
- Қосымша басқару элементтерін жергілікті, мемлекеттік, аймақтық және федералдық ережелердің немесе аккредитациялық ұйымдардың нұсқауларына немесе талаптарына сәйкес сынауға болады.
- CLSI M29³ құжаты мен микробиологиялық және биомедициналық зертханалардағы биологиялық қауіпсіздік құжаттарында көрсетілгендей, үлгілерді олар инфекциялық ретінде қарастырып, әрдайым қауіпсіз зертхана процедураларына сәйкес қолданыңыз.⁴
- Барлық реагенттермен жұмыс істеу кезінде қорғаныс киімі мен бір рет пайдаланылатын қолғаптарды киіңіз.
- Сынақты орындаған соң қолдарыңызды дұрыстап жуыңыз.
- Ауызыңыздан тамызбаңыз.
- Үлгілер немесе жинақ реагенттері қолданылатын аймақтарда темекі шекпеңіз, ішпеңіз, шайнамаңыз немесе тамақтанбаңыз.
- Қолданылмайтын реагенттер мен қоқыстарды жергілікті, мемлекеттік, аймақтық және/немесе федералдық ережелерге сәйкес тастаңыз.
- Қосымша ескертулерді, сақтық шаралары мен процедураларды BD MAX System жүйесін пайдалану бойынша нұсқаулықтан⁷ қараңыз.

САҚТАУ ЖӘНЕ ТҰРАҚТЫЛЫҚ

Жиналған үлгілерді тасымалдау кезінде 2 °C және 25 °C аралығындағы температурада сақтаған жөн. Тоңазытудан немесе қатты қыздырудан қорғаңыз.

Үлгілерді сынақ алдында 25 °C температурада 48 сағаттан немесе 2–8 °C температурада 120 сағаттан (5 күннен) асырмай сақтауға болады.

BD MAX MRSA құрамдас бөліктері берілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін 2–25 °C аралығындағы температурада тұрақты болады. Жарамдылық мерзімі біткен құрамдас бөліктерді пайдаланбаңыз.

BD MAX MRSA мастер-микс және экстракция түтіктері тығыздап жабылған дорбаларда жеткізіледі. Өнімді ылғалдан сақтау үшін ашылғаннан кейін дереу қайта жабыңыз.

- Реагент түтіктері алғаш ашылып, дорба қайта жабылғаннан кейін 7 күнге дейін 2–25 °C аралығындағы температурада тұрақты болады.
- Қайта құрастырылмаған экстракция және мастер-микс реагент түтіктері өздерінің қорғаныш дорбаларынан алынған соң 3 сағат бойы 2–25 °C аралығындағы температурада тұрақты болады.

ҚОЛДАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Үлгіні жинау/тасымалдау

Ұсынылған жағынды тасымалдау құрылғысын пайдаланып, («Қажетті, бірақ жинаққа кірмейтін жабдықтар мен материалдар» бөлімін қараңыз) назальды үлгілерді мекеменің және зертхананың стандартты жұмыс процедураларына немесе келесіге сәйкес жинау керек:

1. Тампондарды екі тамшы стерильді физиологиялық ерітіндімен (шамамен 50 мл) сулаңыз немесе құрғақ күйінде пайдаланыңыз.
2. Емделушінің танауына тампондарды ептеп енгізіңіз [тампонның ұшы танаудың шетінен 2,5 см (1 дюйм) қашықтықта енгізілуі керек].
3. Тампондарды шырышты қабатпен танау ішінде 5 рет айналдырыңыз.
4. Ұқсас тампондарды екінші танауға енгізіңіз де, 2–3-қадамдарды қайталаңыз.
5. Тампондарды тасымалдау түтігіне салыңыз.
6. Тасымалдау түтігін белгілеңіз.
7. Тампондарды мекеменің және зертхананың стандартты жұмыс процедураларына сай тасымалдаңыз (“Сақтау және тұрақтылық” бөлімін қараңыз).

Үлгіні дайындау

ЕСКЕРТПЕ: Сыналатын әрбір үлгі мен сыртқы басқару элементі үшін бір (1) үлгі буферінің түтігі, бір (1) диафрагмалы қақпақ, бір (1) мастер-микс, бір (1) экстракция түтігі (A2) және бір (1) құрамдас көрсеткіш сызығы қажет.

ЕСКЕРТПЕ: Клиникалық үлгілерді BD MAX MRSA талдауына сәйкес өсіру үшін, “Клиникалық үлгілерді өсіру” бөлімін қараңыз.

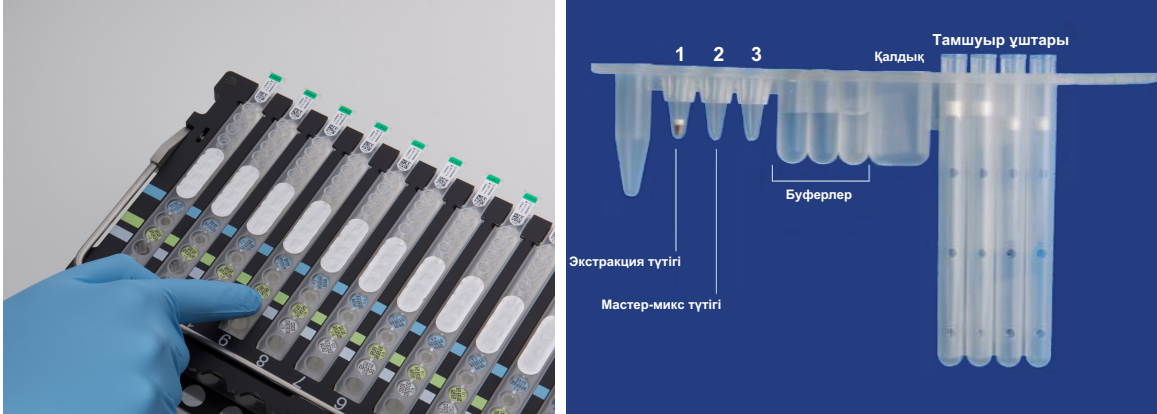
1. Сынақты бастау үшін үлгілер мен сырттан басқару элементтерінің санына сәйкес үлгі буферінің түтіктер (таза қақпақ) санын алыңыз.
2. Штрих-кодтың алдын бөгемей, үстінен жазбай немесе үстінен белгілемей, әрбір үлгі буферінің түтігін емделушінің идентификаторына сәйкес белгілеңіз.
3. Үлгі буферінің түтігінен қақпақты алыңыз.
4. Тампонды үлгі тасымалдау түтігінен алып, тиісті үлгі буферінің түтігіне салыңыз.
5. Үлгі буферінің түтігі аяғына жақындатып тампонды сабағынан ұстаңыз (ластану қаупін азайту үшін стерильді дәке пайдаланыңыз). Тампонды Sample Buffer Tube түтігі түбінен шамамен бір (1) см көтеріңіз және оны жырту үшін сабағын түтік шетіне қарсы бүктеңіз. Балама әдіс: сабағын кесу үшін стерильді қайшы пайдаланыңыз.
6. Үлгі буферінің түтігін дифрагмалы қақпақпен жабыңыз.
7. Үлгі буферінің түтігін NALGENE криогендік шыны ұстағышқа салыңыз және ең үлкен жылдамдықпен бір (1) минуттай бірнеше түтікті шайқағышпен шайқаңыз. Бір уақытта бірнеше түтікті шайқағышпен 24 үлгіге дейін өңдеуге болады.

BD MAX жүйесінің жұмысы

ЕСКЕРТПЕ: Толық нұсқауларды BD MAX System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығынан⁷ қараңыз (Жұмыс бөлімі).

ЕСКЕРТПЕ: BD MAX MRSA талдауын сынауды дереу жоғарыдағы шайқау қадамынан кейін орындау қажет (“Үлгіні дайындау”, 7-қадам). Сынақтан қайта өткізу қажет болса, үлгіні(лерді) қайта шайқаңыз.

1. BD MAX System жүйесін қосып (өлі қосылмаған болса), <user name> (пайдаланушының аты) мен <password> (кілтсөз) енгізіп кіріңіз.
2. Реагенттермен және картридждермен жұмыс істеуден бұрын қолғаптарды ауыстыру қажет.
3. Құрамдас көрсеткіш сызықтарының қажет санын BD MAX MRSA жинағынан шығарып алыңыз. Барлық сұйықтық түтіктердің түбінде болуын тексеру үшін әрбір құрамдас көрсеткіш сызығын баяу қатты бетке басыңыз.
4. Экстракция түтігінің (түтіктерінің) және мастер-микс түтігінің (түтіктерінің) қажетті санын қорғаныс қапталардан жойыңыз. Артық ауаны шығарып, дорбаларды сыдырма ілгекпен жабыңыз.
5. Әр сынаманы сынау үшін А сәресінің 1 позициясынан басталатын BD MAX System Rack (жүйе сәресі) сәресіне бір (1) құрамдас көрсеткіш сызығын орналастырыңыз.
6. Бір (1) экстракция түтігін (ақ түсті фольга) 1 позициядағы әрбір құрамдас көрсеткіш сызығына 1-суретте көрсетілгендей сырт еткізіп бекітіңіз.
7. Бір (1) мастер-микс түтігін (жасыл түсті фольга) 2-позициядағы әрбір құрамдас көрсеткіш сызығына 1-суретте көрсетілгендей сырт еткізіп бекітіңіз.



1-сурет: BD MAX MRSA Extraction Tubes (экстракция түтіктері) және Master Mix Tubes (мастер-микс түтіктері) түтіктерін құрамдас көрсеткіш сызықтарына сәрт еткізіп бекітіңіз

8. Run (Сынақ топтамасы) белгішесін басып, одан кейін Inventory (Қойма) түймесін басыңыз. BD MAX MRSA талдауы үшін (топтаманы бақылау мүмкіндігі үшін) штрих-кодты сканермен сканерлеу немесе қолмен енгізу арқылы жинақ топтамасының нөмірін енгізіңіз..

ЕСКЕРТПЕ: Жаңа жинақ топтамасы пайдаланылғанда әрдайым 8-қадамды қайталаңыз.

9. Worklist (Жұмыс тізімі) қойындысына өтіңіз. Ашылмалы мәзір арқылы <BD MAX MRSA> опциясын таңдаңыз.
10. Штрих кодты сканермен сканерлеу немесе қолмен енгізу арқылы Sample Buffer Tube ID (үлгі буферінің түтік идентификаторын), Patient ID (емделуші идентификаторын) және Accession Number (ұқсатқыш нөмірін) (егер қолданылатын болса) параметрлерін жұмыс тізіміне енгізіңіз.
11. Ашылмалы мәзірден тиісті жинақтың топтама нөмірін (шеткі қорапта табылған) таңдаңыз.
12. Барлық қалған үлгі буферінің түтіктері үшін 9–11 қадамдарын қайталаңыз.
13. 5–7 қадамдарындағыдай құрамдас көрсеткіш сызықтарына сәйкес BD MAX System Rack (жүйе сөресі) сөрелеріне үлгі буферінің түтіктерін салыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Үлгі буферінің түтіктерін үлгі сөре(лер)іне 1D штрих-код жапсырмаларын сыртқа қаратып орналастырыңыз (бұл үлгіге кіру барысында үлгі буферінің түтіктерін сканерлеуді жеңілдетеді).

14. BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) картридждерінің қажетті санын BD MAX System жүйесіне орналастырыңыз (2-суретті қараңыз).
 - Әрбір BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) 24 сынамадан тұрады.
 - BD MAX System жүйесі әрбір сынақ топтамасы үшін BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) картриджінде позиция мен жолды автоматты түрде таңдайды. Барлық жолақтар зарарсыздандырылғанша BD MAX PCR Cartridges (ПТР картридждері) бірнеше рет пайдалануға болады.
 - BD MAX PCR Cartridges (ПТР картридждері) қолданысын арттыру үшін 2000 сынама режимі арқылы жолақ тағайындаулары үшін Worklist (Жұмыс тізімі) қойындысы астынан Run Wizard (Шеберді қосу) опциясын таңдаңыз.
 - Қосымша мәліметтер үшін BD MAX System⁷ пайдаланушы нұсқаулығын көріңіз.



2-сурет: BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) картридждерін салу

15. Сөрелерді BD MAX System жүйесіне салу (3-суретті қараңыз).



А жағы

В жағы

3-сурет: Сөрені (сөрелерді) BD MAX System жүйесіне жүктеу

16. BD MAX System жүйесінің есігін жабыңыз және өңдеуді бастау үшін **<Start>** (Іске қосу) түймесін басыңыз.

17. **Сынақ топтамасының соңында тез арада нәтижелерді тексеріңіз немесе үлгі буферінің түтіктерін 2–8 °C аралығында 120 сағатқа (5 күнге) дейін NEMEC 25 ± 2 °C максимум 36 сағат нәтижелер тексерілгенге дейін сақтаңыз.**

ЕСКЕРТПЕ: Егер септа қақпағы сынақ топтама барысында зақымдалса, үлгіні сақтаудан бұрын оны жаңасымен ауыстырыңыз.

ЕСКЕРТПЕ. Үлгі буферінің түтіктеріне қосылған соң, дайындалған BD MAX MRSA Sample Buffer Tubes (үлгі буферінің түтіктері) үлгі буферінің түтігін 2–8 °C ең ұзағы 120 сағат (5 күн) NEMEC 25 ± 2 °C ең ұзағы 36 сағат сақталуы мүмкін. Анықталмаған (IND), шешілмеген (UNR) немесе аяқталмаған (INC) нәтиже алған жағдайда немесе сыртқы басқару элементінде қате орын алса, дайын үлгі буферінің түтігін қайталау сынағын осы мерзімде орындау қажет («Қайталама сынақ процедурасы» бөлімін қараңыз).

САПА БАҚЫЛАУ

Сапа тексеру процедуралары талдаудың орындалуын бақылайды. Зертханалар толық және аналитикалық процес тиімділігін бақылау мақсатында жергілікті, провинциялық, мемлекеттік және федералдық не ел реттеулеріне немесе аккредитация ұйымдарына сәйкес басқару материалдарын сынау нөмірін, түрін және жиілігін анықтауы мүмкін. Жалпы сапаны басқару нұсқауын пайдаланушы CLSI MM3 және EP12 құжаттарынан қарай алады.^{5,6}

1. Сырттан басқару материалдарын BD қамтамасыз етпейді. Сырттан оң және теріс басқарулар BD MAX System жүйесінің бағдарламалық құралы арқылы үлгінің сынақ нәтижесін талқылау мақсатында пайдаланылмайды. Сырттан басқарулар емделуші нұсқалары ретінде қарастырылады. (Сырттан басқарудың талдау нәтижесін талқылау үшін Нәтижелер түсіндірмесі бөліміндегі кестені қараңыз.)
2. BD MAX System жүйесі бойынша әрбір зертхана параметрінде тиісті тексеру процесіне қол жеткізгенге дейін, күн сайын кем дегенде бір (1) сырттан оң басқару және бір (1) сырттан теріс басқару орындалу қажет. Бақылау сынақтың азайтылған жиілігі қолданылатын ережелерге сай болу керек.
3. Сырттан оң басқару элементі маңызды реагент сәтсіздігін бақылауға қолданылады. Сырттан теріс басқару элементі реагентті не қоршаған ортаның бүлінуін (немесе ауысатын қалдығын) мақсатты нуклеин қышқылы арқылы анықтау үшін пайдаланылады.
4. Пайдаланушыға зертхана үшін ең тиімді сапаны бақылау бағдарламасын таңдауға мүмкіндік беру үшін, сырттан басқару элементтерінің әр түрлі түрлері ұсынылады.
 - a. Сырттан теріс басқару: Коммерциялық тұрғыдан қол жетімді басқару материалы [мысалы, гоноккок түріне жатпайтын *Staphylococcus aureus* жолағы (ATCC 25923)] немесе бастапқы сипатталған сынама теріс болады. BD компаниясы бақылау дайындығы нәтижесінде ықтимал бүлінуді азайту үшін Сыртқы оң бақылау құралынан бұрын Сыртқы теріс бақылау құралының дайын болғанын ұсынады.
 - b. Сырттан оң басқару: Коммерциялық тұрғыдан қол жетімді материал [мысалы, сілтемелі MRSA жолағы (ATCC 43300)] немесе бастапқыда сипатталған белгілі сынама оң болуы керек.

Сырттан басқару суспензиясын дайындау үшін изоляттарды тұзды ерітіндіде 0.5 McFarland (~1 x 10⁸ ҚҚБ/мл) бұлдырлыққа дейін қайта суспензиялаңыз. Тұзды ерітіндімен бірнеше рет ~8,0 x 10³ ҚҚБ/мл суспензиясын алғанға дейін сұйылтыңыз. Таяқшаны сыналған бактериялық суспензияға малып, артық сұйықтықты көрсетіңіз, таяқшаны сәйкес үлгі буферінің түтігіне қойыңыз. Сынама ретіндегі процесс және сынақ (үлгі дайындау және BD MAX System жүйесінің жұмыс бөлімдерін қараңыз).

5. Барлық сырттан басқару элементтері күтілген нәтижелер беруге тиіс (сырттан оң басқару үшін – оң, сырттан теріс басқару үшін теріс және сәтсіз сырттан басқару элементтері жоқ (шешілмеген немесе анықталмаған нәтижелер)).
6. Оң сынақ нәтижесін беретін сырттан теріс басқару үлгінің өңделуін және/немесе ластану оқиғасын көрсетеді. Араласып кетуді және /немесе ластануды болдырмау үшін үлгінің өңдеу әдісін қарап шығыңыз. Теріс сынақ нәтижесін беретін сырттан оң басқару үлгінің өңделуін және ластану мәселелерін көрсетеді. Өңдеу/дайындау әдісінің үлгісін қарап шығыңыз.

7. Шешілмеген, анықталмаған немесе аяқталмаған сынақ нәтижелерін беретін сырттан басқару реагенттің немесе BD MAX System жүйесінің сәтсіздігін көрсетеді. Кез келген қате хабарламаларды BD MAX System жүйесінің монитормен тексеріңіз. Ескертулер мен қателік кодтарын талқылау үшін BD MAX System пайдаланушы нұсқаулығындағы⁷ «Ақаулықтарды жою» бөлімін қараңыз. Егер ақаулық шешілмесе, жабық дорбадағы реагенттерді немесе жаңа талдау жинағын пайдаланыңыз.
8. Әрбір экстракция түтігінде үлгі өңделуін басқару элементі бар, ол синтетикалық мақсатты ДНҚ реттілігі бар плазмида болып табылады. Талдаудың болжамдылығын қамтып, сынаманы өңдеуді басқару құралы шығарылады, элюцияланады және өңделген үлгіде бар кез келген ДНҚ бірге күшейтіледі. Сынаманы өңдеу құралы ДНҚ ұсталуының тиімділігін, жуылуын және үлгіні өңдеу қадамдарының барысында элюциялауын бақылайды, сондай-ақ, ПТР талдаулар кезінде ДНҚ күшейту және анықтау тиімділігін бақылайды. Егер үлгіні өңдеуді басқару құралы нәтижесі қабылдау шарттарына сәйкес келмесе, үлгі нәтижесі «Шешілмеген» ретінде хабарланады; дегенмен, кез келген оң (ОН) талдау нәтижесі хабарланады және ешбір нысаны ТЕРІС ретінде аталмайды. Шешілмеген нәтиже үлгіге қатысты ингибиция немесе реагент ақаулығы анықтамасы болып табылады. Шешілмеген болып есептелетін кез келген үлгіні төмендегі Қайталама сынақ процедурасы бөліміне сәйкес қайталаңыз.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ

Нәтижелерді BD MAX жүйесінің монитормен «Нәтижелер» терезесінің «Нәтижелер» қойындысынан көруге болады. BD MAX жүйесінің бағдарламалық құралы сынақ нәтижелерін автоматты түрде талдайды. Нысанның және SPC күшейту күйіне негіздеп, сынақ нәтижесі NEG (теріс), POS (оң) немесе UNR (шешілмеген) ретінде атауға болады. IND (анықталмаған) немесе INC (аяқталмаған) нәтижелер BD MAX жүйесінің сәтсіздігінен болады. Нәтижелер келесі шешім қабылдау алгоритмдеріне негізделеді.

1-кесте: BD MAX MRSA талдауы нәтижесінің түсіндірмесі

Берілген талдау нәтижесі	Нәтижені талдау
MRSA POS	MRSA ДНҚ анықталды
MRSA NEG	MRSA ДНҚ анықталмады
MRSA UNR	Шешілмеген – ингибиторлық үлгі немесе реагент сәтсіздігі; мақсатты немесе үлгіні өңдеуді басқару құралын күшейтусіз
IND	Анықталмаған нәтиже BD MAX System жүйесінің сәтсіздігінен болады (ескерту немесе қате кодтары бар ^a)
INC	Аяқталмаған сынақ топтамасы (ескерту немесе қателік кодтары ^a бар)

^a Ескертулер мен қателік кодтарын талқылау үшін BD MAX жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығындағы⁷ «Ақаулықтарды жою» бөлімін қараңыз.

ҚАЙТАЛАМА СЫНАҚ ПРОЦЕДУРАСЫ

ЕСКЕРТПЕ: Үлгі көлемі бір қайталама сынақ үшін BD MAX System жүйесіндегі үлгі буферінің түтігінен қолжетімді. 2–25 °C бөлме температурасында сақталған үлгі буферінің түтігі үшін қайта сынау 36 сағ. аралығында үлгісі бар алғашқы үлгі буферінің түтігі егілгеннен кейін орындалуы қажет. Баламалы, 2–8 °C температурада сақталған үлгі буферінің түтіктері үшін қайта сынау 120 сағат (5 күн) аралығында орындалуы қажет.

ЕСКЕРТПЕ: Жаңа үлгілер ұқсас сынақ топтамасында қайталама үлгілермен сыналуды мүмкін.

Шешілмеген нәтиже

Шешілмеген нәтижелер, ингибициялық зат немесе реагент сәтсіздігін болдырмайтын тиісті нысан немесе Сынаманың өңделуін басқару құралын күшейту оқиғасында алынуы мүмкін. Үлгі(лер) өздеріне қатысты үлгі буферінің түтіктерінен жоғарыда анықталған мерзім ішінде қайталануы мүмкін. Үлгілерді бір (1) минуттай шайқап, BD MAX System жүйесінің жұмыс бөлімінен қайта қосыңыз.

Анықталмаған нәтиже

Анықталмаған нәтижелерді жүйе сәтсіздігі орын алған жағдайда алуға болады. Үлгі(лер) өздеріне қатысты үлгі буферінің түтіктерінен жоғарыда анықталған мерзім ішінде қайталануы мүмкін. Үлгілерді бір (1) минуттай шайқап, BD MAX System жүйесінің жұмыс бөлімінен қайта қосыңыз. Ескерту мен қателік код хабарламаларын талқылау үшін BD MAX System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығын⁷ (Ақаулықтарды жою бөлімін) қараңыз.

Аяқталмаған нәтиже

Аяқталмаған нәтижелер үлгі дайындау немесе ПТР сәтсіз орындалған оқиғасында алынуы мүмкін. Үлгі(лер) өздеріне қатысты үлгі буферінің түтіктерінен жоғарыда анықталған мерзім ішінде қайталануы мүмкін. Үлгі(лерді) бір (1) минуттай шайқап, BD MAX System жүйесінің жұмыс бөлімін орындап қайта қосыңыз. Ескерту мен қателік код хабарламаларын талқылау үшін BD MAX System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығын⁷ қараңыз (Ақаулықтарды жою бөлімі).

Сырттан басқару ақауы

Сыналған кезде сырттан басқару күтілген нәтижелерді беру керек. Егер сынамаларды сырттан басқарудың қате нәтижесі себебінен қайталау қажет болса, олар жоғарыда анықталған мерзім ішінде жаңадан дайындалған сыртқы басқарулармен өздерінің үлгі буферінің түтіктерінен қайталануы керек. Үлгілерді бір (1) минуттай шайқап, BD MAX System жүйесінің жұмыс бөлімінен қайта қосыңыз.

Клиникалық үлгілерді өсіру

Антимикробтық сезгіштік сынағын немесе эпидемиологиялық теруді орындау үшін, клиникалық үлгілер жинау құрылғысынан (тампон) үлгіні дайындау процедурасын орындағанға дейін (жолақ-пластина әдісін пайдаланып) немесе үлгіні дайындау процедурасын кейін (құнартылған сұйық орта әдісін пайдаланып) өсірілуі мүмкін. Тампондар үлгі буферінің түтіктерінде өсіруден бұрын аурухана процедураларына сәйкес 2–8 °C 36 сағатқа дейін сақталуы мүмкін.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

- Бұл өнім «Қажетті, бірақ қамтылмаған жабдықтар мен материалдар» бөлімінде тізімделген үлгі жинауды және тасымалдау құрылғыларын пайдаланып жиналған назальды жағынды үлгілерімен бірге пайдалану үшін қолданылады.
- Бұл өнімді BD MAX System жүйесінде тек білікті мамандар пайдалана алады.
- Қате сынақ нәтижелері үлгіні тиісті емес түрде жинау, өңдеу, сақтау, техникалық қате, үлгіні араластырып алу салдарынан не үлгідегі ағзалардың саны сынақтың аналитикалық сезгіштігінен төмен болу себебінен пайда болуы мүмкін.
- Скрининг колонизация күйін берілген уақытта анықтайды. Колонизация тұрақты емделуіне (мысалы, деколонизация режимі), науқастың күйіне (мысалы, ауыспалы MRSA колонизациясы) немесе қоршаған ортаның жоғары қауіпіне әсер етуіне (мысалы, MRSA тасушымен және/немесе ұзартылған госпитализация) байланысты өзгеруі мүмкін. Колонизация күйін институционалдық саясаттарға сәйкес бақылану керек.
- BD MAX MRSA оң нәтижесі ДНҚ сақталып қалуы мүмкін болғандықтан тиімсіз емдеудің жойылуын міндетті түрде білдірмейді. Бұрынғы оң сынақ нәтижесінен кейінгі теріс нәтиже сәтті емдеудің жойылуын көрсетуі мүмкін немесе үзілмелі колонизация себебінен пайда болуы мүмкін.
- Сынақтың оң нәтижесі өмірге қабілеттілігі бар ағзалардың бар болуы мүмкіншілігін міндетті түрде білдірмейді. Оң нәтиже MRSA ДНҚ бар екенін білдіреді. BD MAX MRSA талдауы бір уақытта SCCmec кассетасын (*mecA* генін тасушы) және *orfX* ішінде белгілі реттілікпен орналасқан *Staphylococcus aureus* анықтайды.
- Жиырма (20) MREJ генотиптер (MREJ генотиптер i xx) MRSA түрлі клиникалық изоляттардың SCCmec/orfX түйісінің реттік талдауларына негізделген әдебиетте сипатталған. MREJ генотип SCCmec түрімен сәйкес келмейді, яғни түрлі MREJ генотиптер әрбір белгілі SCCmec түрлерімен байланысты болуы мүмкін. BD MAX MRSA талдауы тек MREJ I, II, III, IV, V және VII генотиптерді анықтау үшін жобаланған; бұл алты (6) MREJ генотиптер 98% аса дүниежүзілік штамдар үшін бүгінгі таңда BD арқылы сыналды. BD MAX MRSA талдауы басқа MREJ генотиптерді анықтай алмайды, нәтижесінде бұл жалған теріс нәтижелерге әкеп соғады.
- *mecA*_{IGA251} ген мутациясын, жаңа *mecA* нұсқасын тасушы метициллинге төзімді *Staphylococcus aureus* штамдар BD MAX MRSA талдауы арқылы анықталмауы мүмкін, нәтижесінде бұл жалған теріс нәтижелерге әкеп соғады.
- BD MAX MRSA талдауы *mecA* генді тікелей немесе осы генмен кодталған пенициллинді байланыстыратын протеинді (PBP2a) анықтамайды. Жалған оң MRSA нәтижесі *Staphylococcus aureus* нұсқасының “бос кассетасы” бар болғанда пайда болады.
- BD MAX MRSA талдауы шекаралық оксациллинге төзімді *Staphylococcus aureus* (BORSA) анықтамайды. BORSA штамдарындағы оксациллинге төзімділік механизмі *mecA* геннің емес, β-лактамазалар өндірісінің өсуіне байланысты. BORSA штамдары АҚШ-да сирек кездеседі.
- Өзгертілген *Staphylococcus aureus* (MOD-SA) ішіндегі BD MAX MRSA талдауының орындалуы осы штамдар бағаланбағандықтан белгісіз. MOD-SA штамдарындағы оксациллинге төзімділік механизмі *mecA* геннің емес, пенициллинді байланыстыратын протеиндердің ұқсастығындағы өзгерістерге байланысты. MOD-SA штамдары АҚШ-да сирек кездеседі.
- Аналитикалық ерекшелікті зерттеу барысында сыналған 213 мақсаттық емес ағзалардың ішінде 5 штамм жалған оң нәтиже берді, ол кейін ластану салдарынан болғаны дәлелденді. Қайталау кезінде барлық 5 штамм күтілген теріс нәтиже берді.
- ПТР негізделген барлық *in vitro* диагностикалық сынақтары, LoD талдауынан төмен мақсаттың өте төмен деңгейлері анықталуы мүмкін, бірақ нәтижелердің өрбу қабілеті жоғары болмауы мүмкін.
- Жоғары концентрациялы тобрамицин BD MAX MRSA талдауында аздар ингибиция тудыруы мүмкін (толығырақ мәліметті “Көдергі жасайтын заттар” бөлімінен қараңыз).
- Жалған теріс нәтижелер нуклеин қышқылын дұрыс емес жинаудан, үлгілерді тасымалдау немесе сақтау себебінен жоғалту немесе дұрыс емес бактериялық жасушалар лизісі себебінен пайда болуы мүмкін. ПТР күшейтетін ингибиторлары бар үлгілерді анықтауға көмек көрсету үшін үлгі өңделуін басқару сынаққа қосылды. Егер нуклеин қышқылы үлгілерді дұрыс жинамау, тасымалдамау немесе сақтамау себебінен жоғалғанын немесе дұрыс бактериялық жасушалар лизісі дұрыс жасалғанын білдірмейді.
- BD MAX MRSA талдауының нәтижелері кейде үлгі өңделуін қате басқару себебінен шешілмеген болуы мүмкін, немесе құрал ақаулығынан анықталмаған немесе аяқталмаған болуы мүмкін және соңғы нәтижелерді алуда кідіріс тудыратын қайта сынауды қажет етеді.
- Праймдердегі немесе зондты байланыстыратын аймақтардағы мутациялар немесе полиморфизмдер жаңа немесе белгісіз MRSA нұсқаларын анықтауға әсер етеді, нәтижесінде ол BD MAX MRSA талдауымен бірге жалған теріс нәтижеге әкеледі.
- Барлық *in vitro* диагностикалық сынақтар секілді, оң және теріс болжамдық мағыналар таратылуына тығыз байланысты болады. BD MAX MRSA талдауының орындалуы таралудың және толтырудың сыналғанына байланысты болуы мүмкін.
- BD MAX MRSA талдауы FAM және ROX флюорофторларды анықтау үшін BD MAX System жүйесінен; жасыл (475–520 нм) және қызғылт сары (585–630 нм) екі оптикалық арнаны пайдалануды талап етеді. Қалған оптикалық арналардың орындалуы осы талдаумен анықталмаған.

КҮТІЛГЕН МӘНДЕР

BD MAX MRSA талдауының клиникалық зерттеуінде жалпы 1 903 үлгісі АҚШ 4 географиялық түрлі клиника жерінен, тікелей/құнартылған культураны пайдаланып, сыналған. Зерттеу популяциялары стационарлы және амбулаторлы санаттарға топтастырылды. Сілметі әдісімен анықталғандай, оң жағдайлардың саны мен пайызы төмендегі кестеде көрсетілген:

2-кесте: Емделушілер тобы бойынша сәйкес клиникалық сынақты тіркеу қорытындысы

Топ	Жалпы саны	MRSA тікелей/құнартылған культура арқылы		
		Оң сан	Теріс сан	Таралу ^a
Емделуші идентификаторы	1 473	133	1 340	9,0% (133/1 473)
Амбулаторлы	430	26	404	6,0% (26/430)
Жалпы	1 903 ^b	159	1 744	8,4% (159/1 903)

^a Таралу тек сілтеме әдісін пайдалану арқылы есептеледі.

^b Барлық үлгілер тиісті анықтама әдіс нәтижелеріне негізделген.

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

Клиникалық өнімділік

BD MAX MRSA талдауы клиникалық өнімділік сипаттары бірнеше жерде перспективада зерттелетін зерттемеде анықталған. Зерттемеге төрт (4) зерттеу орталығы қатысты. Зерттеуге тіркелу үшін емделушілер институционалдық саясаттарға сәйкес MRSA сынағына қолайлы болу қажет. Мақсатты скрининг үшін қолайлылық талаптарына клиниканың саясаты кіреді, бірақ бұлармен ғана шектелмейді: жекеменшік денсаулық сақтау жүйесіне түскен емделушілер; интензивті терапия бөліміне түскен емделушілер; интензивті терапия бөліміне аударылған емделушілер; алдын ала таңдалған хирургиялық емделушілер және ұзақ медициналық күтімнен кейін түскен емделушілер. Бұрын зерттеуге тіркелген емделушілердің үлгілері қосылмады. Анықтама әдіс байытылған культурамен толықтырылған тікелей культурадан тұрады. MRSA үшін тікелей культура арқылы теріс болған барлық үлгілер үшін құнартылған культура талдауы орындалды. Селективті (*Staphylococcus aureus*) хромогенді ортасында бақыланған презумптивтік *Staphylococcus aureus* колонияларықан агарына (BA) қайта егілді. Метициллинге төзімділік цефокситин дискінің (30 мкг) диффузия сезгіштігін сынау арқылы расталғанда идентификация агглютинация сынағымен расталған. BD Trypticase™ соя сұйық ортасында 6,5% NaCl (TSB 6,5% NaCl) бірге құнарту метициллинге төзімді *Staphylococcus aureus* бастапқы тікелей культура әдісімен расталмаған оқиғада орындалды. Бұлдырлы TSB 6,5% NaCl сұйық ортасы қосымша хромогендік құралды және BA пластиналарын егу үшін пайдаланылған, MRSA растау жоғарыда сипатталғандай орындалған.

1 881 есептік нәтижелер болды (3 және 5 кестелерін қараңыз); 106 назальды жағынды үлгілері клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкес келмегендіктен, өнімділік талдауынан алып тасталды. Анықтама әдісімен (тікелей/құнарландырылған культура) салыстырғанда, BD MAX MRSA талдауы MRSA оң үлгілерінің 93,0% және MRSA теріс үлгілерінің 95,9% анықтады (4-кестені қараңыз). Сыналған қатысушылар үшін бұл нәтижесінде теріс болжамдық мән (NPV) 99,3% және оң болжамдық мән (PPV) 67,3% әкеп соқты.

3-кесте: MRSA үшін BD MAX MRSA талдауымен алынған нәтижелерді анықтама әдісімен салыстыру

Барлық орындар		Анықтама әдісі		Жалпы
		+	-	
BD MAX MRSA талдауы	+	146	71	217
	-	11	1 653	1 664
	Жалпы	157	1 724	1 881 ^a

^a Сілтеме болған барлық үлгілер саны және ПТР әдісі үйлесімді.

4-кесте: MRSA үшін BD MAX MRSA талдауын пайдаланып алынған өнімділікті анықтама әдісімен салыстыру

Клиникалық орындар	Таралу ^a	Сезгіштігі 95% CA ^b	Ерекшелігі 95% CA ^b
1-орын	5,6% (28/496)	100% (28/28) (87,9%, 100%)	95,8% (435/454) (93,6%, 97,3%)
2-орын	4,6% (23/505)	91,3% (21/23) (73,2%, 97,6%)	96,5% (465/482) (94,4%, 97,8%)
3-орын	13,2% (55/417)	90,9% (50/55) (80,4%, 96,1%)	95,8% (346/361) (93,3%, 97,5%)
4-орын	10,9% (53/485)	92,2% (47/51) (81,5%, 96,9%)	95,3% (407/427) (92,9%, 96,9%)
Жалпы ^c	8,4% (159/1 903)	93,0% (146/157) (87,9%, 96,0%)	95,9% (1 653/1 724) (94,8%, 96,7%)

^a Таралу тек анықтама әдісіне негізделеді

^b CA: Сенімді аралықтар

^c 1 903 үлгі стандартты әдіспен үйлесімді болды

Тікелей культурамен салыстырғанда BD MAX MRSA талдауы 95,0% MRSA оң үлгілерін және 95,2% MRSA теріс үлгілерін анықтады (6-кестені қараңыз).

5-кесте: BD MAX MRSA талдаумен алынған нәтижелерді тікелей культурамен салыстыру

Барлық орындар		Тікелей культура		Жалпы
		+	-	
BD MAX MRSA талдауы	+	133	84	217
	-	7	1 657	1 664
	Жалпы	140	1 741	1 881

6-кесте: BD MAX MRSA талдауын пайдаланып алынған өнімділікті тікелей культурамен салыстыру

Клиникалық орындар	Оң пайыздық келісу (95% СА) ^a	Теріс пайыздық келісу (95% СА) ^a
1-орын	100% (22/22) (85,1%, 100,0%)	94,6% (435/460) (92,1%, 96,3%)
2-орын	95,5% (21/22) (78,2%, 99,2%)	96,5% (466/483) (94,4%, 97,8%)
3-орын	94,1% (48/51) (84,1%, 98,0%)	95,3% (348/365) (92,7%, 97,1%)
4-орын	93,3% (42/45) (82,1%, 97,7%)	94,2% (408/433) (91,6%, 96,1%)
Жалпы	95,0% (133/140) (90,0%, 97,6%)	95,2% (1 657/1 741) (94,1%, 96,1%)

^a СА: Сенімді аралықтар

BD MAX MRSA талдауымен сыналған 1 884 үйлесімді назальды жағынды үлгісінің 10 (0,5%) бастапқы сынақтан соң шешілмеген болып хабарланды (7-кесте). Қайталама сынақтан кейін шешілмеген мөлшер 1 882 үлгі нәтижелеріне негізделген (бастапқы шешілмеген нәтижелері бар 2 үлгі қайта сыналмады). Қайталама сынақтан кейін барлық үлгілердің хабарлауға болатын нәтижелері болған.

7-кесте: Шешілмеген мөлшерлер

Клиникалық орындар	Бастапқы шешілмеген мөлшерлер (95% СА) ^a		Қайталаудан кейін шешілмеген мөлшерлер (95% СА) ^a	
1-орын	0,8% (4/484)	(0,3%, 2,1%)	0,0% (0/483)	(0,0%, 0,8%)
2-орын	0,0% (0/505)	(0,0%, 0,8%)	0,0% (0/505)	(0,0%, 0,8%)
3-орын	0,2% (1/416)	(0,0%, 1,3%)	0,0% (0/416)	(0,0%, 0,9%)
4-орын	1,0% (5/479)	(0,4%, 2,4%)	0,0% (0/478)	(0,0%, 0,8%)
Жалпы	0,5% (10/1 884) ^b	(0,3%, 1,0%)	0,0% (0/1 882)	(0,0%, 0,2%)

^a СА: Сенімді аралықтар

^b 1 884 үлгі ПТР әдісімен үйлесімді болған

BD MAX MRSA талдауымен сыналған 1 913 назальды жағынды үлгілердің 24 (1,3%) бастапқы сынақтан кейін анықталмаған болып хабарланған, қайталама сынақтан кейін 2 (0,1%) анықталмаған болып қалған. Бастапқы сынаудан кейін жетпіс үш (3,8%) үлгі аяқталмаған болып хабарланды, ал қайталама сынақтан кейін ешбір (0,0%) үлгі аяқталмаған болып хабарланбады.

Аналитикалық сезгіштік

BD MAX MRSA талдау үшін аналитикалық сезгіштік (Айқындау шегі немесе LoD) келесі жолмен анықталды: симуляцияланған оң үлгілер, 6 MREJ генотиптерді (i, ii, iii, iv, v және vii) and 4 SCCmec түрлерді (I, II, III, IV) көрсететін 6 MRSA штамм культураларынан дайындалған және есептелген кең ауқымды MRSA бактериялық суспензияларда, тампондарды сулау арқылы дайындалған. Содан кейін тампондар біріктірілген теріс клиникалық назальды матрицада элюцияланған. BD MAX MRSA талдаудың 3 түрлі өндірістік топтамаларды пайдаланып, әрбір BD MRSA штамм концентрация үшін 24 қайталамамен екі түрлі оператор тарапынан сыналды. Аналитикалық сезгіштік (LoD) ең аз концентрация ретінде анықталады, бұл жағдайда 95% аса қайталамалар, 273–645 КҚБ/тампонға дейін өзгеріп, оң нәтиже береді (8-кестені қараңыз).

8-кесте: BD MAX MRSA талдауының айқындау шегі

MREJ штамы	MREJ генотипі	SCCmec түрі	LoD концентрациясы [КҚБ/тампон (95% СА) ^a]
1	i түрі	I	645 (314, 1 326)
2	ii түрі	II	400 (237, 678)
3	iii түрі	III	346 (197, 608)
4	iv түрі	III	490 (264, 908)
5	v түрі	IV	273 (148, 504)
6	vii түрі	II	357 (215, 594)

^a СА: Сенімді аралықтар

Аналитикалық қатысушылық

Аналитикалық қатысушылықты зерттеу, шыққан жерін, MREJ генотипті, SCCmec түрін, импульсты өрістің гелді электрофорез (PFGE) түрін, уақытша түрлілігін және сезгіштік үлгісін ескере отырып, түрлі метициллинге төзімді *Staphylococcus aureus* штамдарын пайдалану арқылы орындалды. Осы зерттеуде қоғамдық топтамалардағы және жақсы сипатталған клиникалық изоляттардағы штамдарды қосқанда, ванкомицинге төзімді *Staphylococcus aureus* (VRSA) және ванкомицині орташа *Staphylococcus aureus* (VISA) штамдарын қосқанда, 30 елден жетпіс жеті (77) штам сыналды.

Төмен бактериялық жүктеме сыналған кезде (2–3 x АШ), BD MAX MRSA талдауы барлық MREJ I, II, III, IV, V және VII (жабайы және мутант) түрлерін анықтады. BD MAX MRSA талдауы MRSA SCCmec I, II, III, IV, V және VI, VII және VIII түрлерін анықтады, сонымен қатар MRSA PFGE түрлерін АҚШ 100 ден 800, 1 000 және 1 100 2–3 x АШ барысында. Сондай-ақ ванкомицинге (VRSA және VISA) қосымша төзімділік көрсететін барлық метициллинге төзімді *Staphylococcus aureus* штамдар анықталды.

Жақсы сипатталған шақыру штамм панелін бағалау

- Жақсы сипатталған шақыру штамм панелін пайдаланып, BD MAX MRSA талдауының аналитикалық өнімділігін бағалау үшін қосымша аналитикалық зерттеу келесі арқылы жасалды:
- АҚШ 100, 300 және 400 PFGE түрлерін қосып, жоғары және төмен оксациллиннің ең аз ингибиторлық концентрациясы бар (MICs) MRSA штамдар
- BORSA штамдары (шекаралық оксациллинге төзімді *Staphylococcus aureus* штамдары)
- Метициллинге сезгіш *Staphylococcus aureus* (MSSA) штамдары
- Метициллинге төзімді *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) штамдары

Осы зерттеуде пайдаланылған шақыру панелі 17 MRSA, 4 BORSA, 1 MRSE және 5 MSSA штамдардан құралған. Барлық MRSA штамдар (АҚШ 100, 300 және 400 PFGE түрлерін қосқанда) көрсетілген оң нәтижелерді төмен бактериялық жүктеу барысында (2–3 x LoD) сынақтан өткізді. Барлық BORSA, MSSA және MRSE штамдар көрсетілген теріс нәтижелерді жоғары бактериялық жүктеу барысында сынақтан өткізді.

Аналитикалық ерекшелік

MRSA анықтауға арналған талдаудың ерекшелігін көрсету үшін BD MAX System жүйесін пайдаланып, BD MAX MRSA талдауы жоғары деңгейлі мақсаттық емес ағзалары бар үлгілерде орындалды.

- Кем дегенде 10^6 КҚБ/мл концентрацияда сыналған әртүрлі стафилококты емес түрлердің 57 штамынан елу жетісі (57) BD MAX MRSA талдауымен бірге теріс нәтижелер берді.
- 29 түрін көрсететін қырық бес (45) коагулаза-теріс стафилококты штамдар (CoNS) және коагулаза-оң стафилококты штамдар 0.5 McFarland концентрациясында BD MAX MRSA талдауымен бірге сыналған. 45 штамдардың қырық бесі (45) көрсетілген теріс нәтижелерді BD MAX MRSA талдауымен бірге сынақтан өткізді.
- 111 MSSA штамдарының бір жүз он бірі (111) өте жоғары концентрацияда сынақтан өткізді ($> 10^6$ КҚБ/тампон), BD MAX MRSA талдауымен бірге теріс нәтижелерді жасады.
- Әр түрлі 12 вирустық түрлерді көрсететін он жеті (17) вирус $\geq 10^5$ PFU/мл жағдайында сыналды. Барлық 17 вирус BD MAX MRSA талдауымен бірге теріс нәтижелерді жасады.

Көдергі жасайтын заттар

Кейде танауларда пайдаланылатын немесе назальды жағынды үлгілерінде табылатын жиырма (20) биологиялық және химиялық заттар BD MAX MRSA талдауымен бірге ықтимал көдергі үшін бағаланды (9-кестені қараңыз). MRSA теріс үлгілері және MRSA оң үлгілері 2–3 x LoD жағдайында үлгілерді таңдау орнында немесе назальды жағынды үлгілерінде табылу үшін әрбір қоспаның ең жоғары санымен сыналған. Нәтижелер хабар бермейтін көдергіні BD MAX MRSA талдауында шамалы ингибиция көрсеткен тобрамициннен басқа кез келген затпен бірге көрсетті, дегенмен, күтілген нәтижелер бұрынғыдай алынған.

9-кесте: Сыналған эндогендік және коммерциялық экзогендік заттар BD MAX MRSA талдауымен

Заттар	Нәтиже ^a	Заттар	Нәтиже ^a
Муцин, өгіздің таңдай бездерінен	NI	Rhinocort aqua	NI
Дексаметазон натрий фосфатының офтальмологиялық шешімі USP, 0,1% дексаметазон фосфатына тең	NI	Nasonex	NI
Chloraseptic	NI	Флутиказона пропионата	NI
Taro-Mupirocin, Mupirocin сүртпе майы USP, 2%	NI	Luffeel	NI
Ұзаққа созылатын назальды аэрозоль Dristan	NI	Zicam No-Drip Liquid Nasal Gel іш қатуда жылдам көмек	NI
Neo-Synephrine	NI	Relenza	NI
Otrivin Complete Nasal Care	NI	Тобрамицин	b
Beconase AQ	NI	Қан	NI
Назальды шешім флунизолид USP, 0,025%	NI	MSSA (ATCC 29213)	NI
Nasacort AQ	NI	CNS (ATCC 35983)	NI

^a NI: BD MAX MRSA талдауымен бірге хабар беретін көдергі жоқ.

^b BD MAX MRSA талдауында тобрамицин шамалы ингибиция көрсетті (екінші туынды ең жоғарғы абсцисса кідірісі), дегенмен, күтілген нәтижелер бұрынғыдай алынған.

Дәлдік

Зертханалық дәлдікпен бір (1) орында BD MAX MRSA талдауы үшін бағаланды. Дәлдік панелі LoD жанындағы 4 үлгілік санаттардан тұрады: Өрбір сынаманың құрамында симуляцияланған назальды флора бар [*Staphylococcus epidermidis* (ATCC 14990)]. Екі MRSA штамдары келесі 4 санаттардың әрқайсында сыналған:

- Орташа оң (MP): 2–5 x LoD
- Төменгі оң (LP): 1–2 x LoD
- Жоғарғы теріс 1:10 (HN1:10): 10 еселік сұйылту 1 x LoD
- Жоғарғы теріс 1:100 (HN1:100): 100 еселік сұйылту 1 x LoD

Бесінші санат теріс (Neg) сынамалардан тұрады (симуляцияланған назальды флора және MRSA жоқ).

Сынақ көшірмесі 12 күн ішінде күніне 2 сынақ топтамасымен 2 технолог арқылы орындалды Neg (теріс), төменгі оң (LP) және орташа оң (MP) үлгілер үшін дәлдікті зерттеу нәтижелері 98,6%, 100% және 100% сәйкес келісуді көрсетті. Жоғарғы теріс:100 және жоғарғы теріс:10 үшін дәлдікті зертеу нәтижелері 80,6% және 37,5% сәйкес келісуді көрсетті.

Өрбу қабілеттілігі

Жоғарыда дәлдікті зерттеу үшін анықталғандай, өрбу қабілеттілігін зерттеу ұқсас үлгі санаттарын пайдаланып орындалды.

Өрбір санаттағы сынамалар үштік көшірмеде нақты 5 күнде сыналды, әр күні 2 панель 2 технолог тарапынан 3 клиникалық орында, 1 реагенттер топтамасын пайдаланып орындалды (орыннан орынға). Осы клиникалық орындардың бірі (1), 2 қосымша реагент топтамалары сыналған, кеңейтілген зерттеуге қатысты (топтамадан топтамаға). Өрбір үлгі санаты үшін нәтижелер екі MRSA штамындағы деректермен бірге көрсетілген.

Жалпы орыннан орынға өрбу қабілеттілігі үшін, жалпы пайыздық келісуі орташа оң (MP), төменгі оң (LP) және теріс (Neg) санаттары үшін 100%, теріс келісу 82,2% және 31,1% жоғарғы теріс 1:100 және жоғарғы теріс 1:10 санаттары үшін сәйкес болды (10-кестені қараңыз).

Топтамадан топтамаға өрбу қабілеттілігі үшін жалпы пайыздық келісу орташа оң, төменгі оң және теріс санаттар үшін 100% болды, теріс келісу 83,3% және 34,4% жоғарғы теріс:100 және жоғарғы теріс:10 санаттар үшін сәйкес болды (11- кестені қараңыз).

Екінші туынды ең жоғарғы абсцисса (SDPA), соңғы талдау нәтижесін анықтау үшін пайдаланылған, ішкі шарт өрбу қабілетін талдауды қосымша бағалау құралы ретінде таңдалған. Дисперсия құрамдастарымен (SD [= Стандартты ауытқу] және %CV [= өзгергіштік коэффициенті]) жалпы орташа SDPA мәндері 10 және 11-кестелерде көрсетілген.

10-кесте: BD MAX MRSA талдаудың бір топтамасын пайдаланып, орыннан орынға өрбу қабілеттілігін зерттеу нәтижелері.

Санат	ОРЫН						Толық пайыздық келісу:		SDPA мәндері ^a		
	1-орын		2-орын		3-орын				Жалпы мәні	SD	% өзгергіштік коэффициенті
	Пайыздық келісу		Пайыздық келісу		Пайыздық келісу						
ТЕРІС	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	100%	(95,9%, 100%)	31,8	0,47	1,5
Жоғарғы теріс1:100 ^b	22/30	73,3%	27/30	90,0%	25/30	83,3%	82,2%	(73,1%, 88,8%)	32,1	0,85	2,7
Жоғарғы теріс1:10 ^b	12/30	40,0%	3/30	10,0%	13/30	43,3%	31,1%	(22,5%, 41,3%)	31,8	0,45	1,4
Төменгі оң (LP)	60/60	100%	60/60	100%	60/60	100%	100%	(97,9%, 100%)	31,7	0,66	2,1
Орташа оң (MP)	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	100%	(95,9%, 100%)	30,4	0,73	2,4

^a Теріс санат үшін SDPA мәндері сынаманы өңдеуді басқару құралы ретінде хабарланады. Басқа санаттарға SDPA мәндер MRSA мақсат үшін хабарланады.

^b Жоғарғы теріс санаттарға күтілген талдау нәтижесі теріс болып есептелген. Сонымен, пайыздық келісу теріс нәтижелер үшін есептелген.

11-кесте: BD MAX MRSA талдауының үш топтамасын пайдаланып, топтамадан топтамаға өрбу қабілеттілігін зерттеу нәтижелері.

Санат	ТОПТАМА						Толық пайыздық келісу:		SDPA мәндері ^a		
	Топтама 1		Топтама 2		Топтама 3				Жалпы мәні	SD	% өзгергіштік коэффициенті
	Пайыздық келісу		Пайыздық келісу		Пайыздық келісу						
ТЕРІС	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	100%	(95,9%, 100%)	31,2	0,75	2,4
Жоғарғы теріс1:100 ^b	26/30	86,7%	24/30	80,0%	25/30	83,3%	83,3%	(74,3%, 89,6%)	31,4	0,79	2,5
Жоғарғы теріс1:10 ^b	6/30	20,0%	12/30	40,0%	13/30	43,3%	34,4%	(25,4%, 44,7%)	31,6	0,71	2,2
Төменгіоң (LP)	60/60	100%	60/60	100%	60/60	100%	100%	(97,9%, 100%)	31,6	0,73	2,3
Орташаоң (MP)	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	100%	(95,9%, 100%)	30,5	0,66	2,2

^a Теріс санат үшін SDPA мәндері сынаманы өңдеуді басқару құралы ретінде хабарланады. Басқа санаттарға SDPA мәндері MRSA мақсат үшін хабарланады.

^b Жоғарғы теріс санаттарға күтілген талдау нәтижесі теріс болып есептелген. Сонымен, пайыздық келісу теріс нәтижелер үшін есептелген.

Ауысатын қалдық / Қиылысатын ластану

BD MAX MRSA талдауда MRSA жоғары бактериялық жүктеумен бірге үлгілерді өңдеу барысында, зерттеу перспективада ауысатын қалдықты және ауысатын қалдық арасында зерттеу мақсатымен өткізілді. Бір жоғарғы оң мүшеден және бір теріс мүшеден жасалған панель көптеген үлгілер дайындау үшін пайдаланылды. MREJ түрінің v MRSA штаммы жоғарғы оң MRSA панель мүшесі үшін пайдаланылған (8 x 10⁷ КҚБ/тампон). Теріс мүшеде ешбір мақсатты аналит жоқ. Жоғарғы оң панель мүшесінің он екі (12) қайталамасы және теріс панель мүшесінің 12 қайталамасы баламалы теріс және оң үлгілермен сыналды. Үш (3) оператор 3 жүйелі сынақ топтамасын, 24 үлгісі бар 9 сынақ топтамасын орындады. Ауысатын қалдықтың ластануынан жалған оң нәтиже болмады.

АНЫҚТАМАЛАР

- Centers for Disease Control and Prevention. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* skin or soft tissue infection in a state prison. Mississippi, 2000. MMWR 2001; 50:919–922.
- National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 to June 2002, issued August 2002. Am J Infect Control. 2002; 30:458–475.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to the latest edition).
- Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood L.C. and Wislon D.E. (eds) (2009). HHS Publication No. (CDC) 21–1112.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline. Document MM3 (refer to the latest edition).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Document EP12 (refer to the latest edition).
- BD MAX™ System User's Manual (refer to the latest version) BD Life Sciences, Sparks, MD 21152, USA.
- Lawson P.A. 2016. Reclassification of *Clostridium difficile* as *Clostridioides difficile* (Hall and O'Toole 1935) Prevot 1938. Anaerobe Aug; 40:95-9.

Өзгерту деректері

Редакция	Күні	Өзгерту қорытындысы
(08)	2020-05	Басып шығарылған пайдалану нұсқаулары электрондық пішімге түрлендірілді және bd.com/e-labeling веб-сайтынан құжатты алу үшін қатынасу ақпараты қосылды. <i>Clostridium</i> номенклатурасы <i>Clostridioides</i> номенклатурасына өзгертілді. «Реагенттер мен материалдар» бөліміне мәлімет қосылды Пайдалану нұсқаулары жаңартылды. 1, 2 және 3-суреттер жаңартылды. «Ақаулықтарды жою» бөлімінің «Жүйе қателігінің қорытындысы» бөліміне кез келген сілтеме түзетілді. «Процедура шектеулері» бөлімі түсіндірілді. Австралиялық және Жаңа Зеландиялық демеушілер мекенжайлары жаңартылды. Емле түзетпелері жасалды.



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



Use by / Исползвайте до / Spottebujte 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 / Izliet 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 доліне / 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)
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogsszám / Numero di catalogo / Katalog nómip / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant / De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voilaitatud 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 өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Topluluğu Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsininiaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostiskai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturāros ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensnig / Organizacine temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Organichenie temperatury / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztek elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분한 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(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 / Skaitkite 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 / Kullanim Talimatları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullantmayın / 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 / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serjyn / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé 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 / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určene iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değeri değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики ин витро / 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 / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураны төменгі рұқсат шеі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperaturāros zemākā robeža / Laagste temperatuurlimit / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / 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 / Controllu / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrolle / Controle / Controlo / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος στειρίωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация эдиси – этилен тотыры / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος στειρίωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacijsmetode: bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Metoda sterylizacji: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološkie riziki / Biologiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичалык төүөкүлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riziko / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojlik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg 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 / Pažňaj! 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 temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурный рубеж / Температура / 上한 온도 / Aukščiau laika / Temperatura / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurflimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limita maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgrens / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevears tørt / Trocklagern / Φυλάξτε / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Százaz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұстау / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atīmēt / Schellen / Trek av / Oderwac / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljűstí / Dra isär / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescu / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / Пакетизага сонсқан 경우 사용 금지 / Jei pakuoatė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojimas bojotas / 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 / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / 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 / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciңja / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Data prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µLтест / µLTest / µLтест / µLprueba / µLtestz / µL테스트 / мкл/тест / µLtyrimas / µLpārbaude / µLteste / 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 / Қаранғыланған 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
	H ₂ 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 / Sadržji hidrogena vodik / Hidrogeen gázt fejleszt / Produzione di Gas idrogeno / Газтектер суугери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenilis / 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 идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens 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 numarasi / 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. / Öm, kāsītsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitsařgajai. / Traus; rikoties uzmaniti / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ūmālig, hāndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 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



Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе bd.com хабарласыңыз.



GeneOhm Sciences Canada, Inc.
2555 Boul. du Parc Technologique
Québec, QC, G1P 4S5, Canada



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Made in Canada.

BD, the BD Logo, BBL, CHROMagar, CultureSwab, MAX, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.