

REF 446252

REF 446257

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test (тест-система ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII) – це система з використанням ДНК-зондів, призначена для виявлення та ідентифікації нуклеїнових кислот мікроорганізмів роду *Candida*, *Gardnerella vaginalis* і *Trichomonas vaginalis* у вагінальних зразках пацієнток із симптомами вагініту/вагінозу.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Вагініт належить до найпоширеніших проблем у клінічній медицині: кількість звернень із приводу цієї проблеми перевищує 10 мільйонів на рік¹. Розрізняють три основні категорії вагініту: бактеріальний вагіноз (БВ), грибовий вагініт (або кандидоз) і трихомонадний вагініт, спричинений *T. vaginalis* (трихомоніаз). БВ – це найпоширеніша вагінальна інфекція, що становить від 15 до 50 % усіх випадків вагініту/вагінозу, залежно від характеристик популяції пацієнток^{2,3}. Хоча бактерії *G. vaginalis* уже не вважають єдиним етіологічним фактором БВ, але й тепер зараховують до основних бактеріальних збудників інфекції, що супроводжується посиленням розмноження анаеробних бактерій і зменшенням вмісту бактерій *Lactobacillus* нормальної мікрофлори. Ускладнення захворювання на БВ можуть бути особливо небезпечними для вагітних жінок, оскільки збільшують ризик виникнення патологій вагітності^{4,5}, зокрема передчасні перейми⁶ й викидні^{7,8}. Крім того, нові дані вказують на можливу етіологічну роль наявних в ендометрії бактерій-збудників БВ у розвитку запальних захворювань органів малого тазу (незалежно від інфекцій *Neisseria gonorrhoeae* і *Chlamydia trachomatis*)⁹. Крім того, БВ становить фактор ризику в розвитку флегмони піхвової манжетки після гістеректомії¹⁰. Вагінальний кандидоз – друга за поширеністю форма вагінальної інфекції, яка спостерігається в різних клінічних проявах³. У трьох із чотирьох дорослих жінок упродовж життя виникає принаймні один епізод вагінального кандидозу, у 40–50 % жінок виникає й другий епізод. Приблизно 5 % дорослого жіночого населення страждає від рецидивної, часто хронічної інфекції дріжджоподібними грибами³. Установлено, що трихомоніаз (захворювання, яке передається статевим шляхом і не підлягає обов'язковій реєстрації) щорічно вражає 180 мільйонів жінок у всьому світі¹¹. Згідно зі статистикою, у США на трихомоніаз щорічно хворіють 3 мільйони жінок¹². У вагітних жінок із позитивними результатами тесту на *T. vaginalis* частіше відбувається передчасне відходження навколоплідних вод⁷, а також передчасні перейми та викидні¹³. *T. vaginalis* – це фактор ризику розвитку післяопераційних гінекологічних інфекційних ускладнень^{14,15}. Крім того, *T. vaginalis* є фактором ризику розвитку флегмони піхвової манжетки після гістеректомії¹⁶.

До лабораторних методів ідентифікації цих мікроорганізмів належать мікроскопія, аміний тест, фарбування за Грамом, визначення значень pH і посиви на живильних середовищах.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Тест-система ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII заснована на принципах гібридизації нуклеїнових кислот. У тестах, заснованих на гібридизації нуклеїнових кислот, комплементарні ланцюги нуклеїнових кислот поєднуються, утворюючи специфічні дволанцюгові комплекси, так звані «гібриди».

У тест-системі використовуються по два окремі одонланцюгові зонди на основі нуклеїнових кислот для кожного мікроорганізму (зонд захоплення і зонд забарвлення), які є комплементарними до унікальних генетичних послідовностей цільових мікроорганізмів. Зонди захоплення зафіксовані на гранулі, вбудованій у зондову тест-карту Probe Analysis Card (PAC), що містить окрему гранулу для кожного цільового мікроорганізму. Зонди забарвлення містяться в багатолунковій касеті реагентів Reagent Cassette (RC).

Під час приготування зразки змочують розчином для лізису Lysis Solution (L) і нагрівають. Під час цього процесу руйнуються клітинні стінки мікроорганізмів і вивільняються аналіти нуклеїнових кислот. Після цього додається буферний розчин Buffer Solution (B). Цей розчин стабілізує нуклеїнову кислоту та створює суворі умови, необхідні для специфічної гібридизації. На цьому етапі в першу лунку касети реагентів Reagent Cassette (RC) вносять зразок і тест-карту PAC; розпочинається автоматизована обробка. Процесор BD MicroProbe Processor переміщує тест-карту PAC від однієї лунки касети реагентів до іншої. Гібридизація на гранулах, вбудованих у тест-карту PAC, відбувається в першій і другій лунках касети реагентів. Гібридизація аналіту із зондом охоплення на гранулі відбувається в лунці 1, а гібридизація зондів забарвлення відбувається в лунці 2. Усі незв'язані компоненти зразка та зонди вимиваються в лунку 3. Кон'югат ферменту зв'язується із захопленням аналітом у лунці 4. Незв'язаний кон'югат вимивається в лунки 5 і 6. У лунці 7 індикаторний субстрат перетворюється на забарвлений у синій колір продукт, якщо на гранулі наявний зв'язаний кон'югат ферменту. Завершальним етапом є реєстрація результатів забарвлення на гранулах цільових мікроорганізмів і контролю.

РЕАГЕНТИ

Матеріали, що входять у комплект

Зондові тест-карти Probe Analysis Card (PAC) (для 24 або 120 тестів). Тест-карти в індивідуальній упаковці, загорнуті в абсорбуючі паперові серветки, змочені розчином консерванту з вмістом азиду натрію (0,1 % мас./об.). Кожна тест-карта містить такі п'ять гранул: негативний контроль, *Trichomonas*, *Gardnerella*, *Candida* і позитивний контроль.

Касети реагентів Reagent Cassette (RC) (для 24 або 120 тестів). Реагенти герметично закриті в багатолункових покритих фольгою касетах. Кожна касета має сім лунок. Перелік лунок (спереду назад):

Лунка №1 Резервуар для зразка пацієнтки, постачається порожнім

Лунка №2 Розчин для гібридизації, 350 мкл: зонд забарвлення, формамід, буферний хаотропний розчин

Лунка №3 Розчин для промивання, 750 мкл: детергент, буферний розчин, консервант (Proclin)

Лунка №4 Кон'югат, 500 мкл: кон'югат ферменту, консервант (Proclin)

Лунка №5 Розчин для промивання, 750 мкл: детергент, буферний розчин, консервант (Proclin)

Лунка №6 Розчин для промивання, 750 мкл: детергент, буферний розчин, консервант (Proclin)

Лунка №7 Субстратний буфер, 500 мкл: буферний пероксидний розчин

Розчин субстрату Substrate Solution (S) (червона кришка, 3,4 мл для 24 тестів; флакон, 12 мл для 120 тестів): Індивідуально упакований розчин у пакеті з фольги; індикаторний субстрат, стабілізатор, спирт.

Розчин для лізису Lysis Solution (L) (синя кришка, 10,8 мл для 24 тестів; флакон, 48 мл для 120 тестів): детергент, буферний розчин, консервант (Proclin).

Буферний розчин Buffer Solution (B) (зелена кришка, 15 мл для 24 тестів; флакон, 72 мл для 120 тестів): буферний хаотропний розчин, формамід.

Фільтрувальні ковпачки Filter Tip (для 24 або 120 тестів)

Кришки для забору зразків Sample Collection Cap (SCC) (для 24 тестів)*

Пробірки для забору зразків Sample Collection Tube (SCT) (для 24 тестів)*

Стерильні тампони з позначкою на ручці в індивідуальній упаковці (для 24 тестів)*

***Не входять у набір для 120 тестів.**

Необхідні матеріали, що не входять у комплект

Можна придбати в компанії BD:

- Система транспортування при температурі довкілля BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System
- Комплекти для забору зразків BD Affirm VPIII Sample Collection Sets
- Процесор BD MicroProbe Processor
- Блок для лізису BD MicroProbe Lysis Block
- Термометр
- Відповідна піпетка для внесення розчину для лізису та буферного розчину для 120 тестів

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики *in vitro*.

Перед використанням уважно прочитайте всі інструкції.

Для забору зразків використовуйте лише систему транспортування при температурі довкілля BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, комплект для забору зразків BD Affirm VPIII Sample Collection Set або тампони, що входять у комплект тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. Використовуйте лише зразки вагінального секрету, узяті в пацієнтку із симптомами вагініту чи вагінозу. Під час кожного тестування впевніться, що температура блоку лізису становить 85 ± 5 °C; стежте за тим, щоб температура повітря в лабораторії становила 22–28 °C.

Небезпека



H225 Дуже вогненебезпечна рідина та пари. **H302** Шкідлива проковтнувши. **H315** Спричиняє подразнення шкіри. **H319** Викликає серйозне подразнення очей. **H336** Може викликати сонливість або запаморочення.

P210 Зберігати подалі від джерел тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого вогню та інших займистих речовин. Не палити. **P241** Використовувати вибухобезпечне електричне/вентиляційне/освітлювальне обладнання. **P261** Уникайте вдихання часток/диму/газу/випарів/аерозолів. **P280** Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P240** Заземлити/електрично з'єднати контейнер і приймальне обладнання. **P242** Використовувати тільки прилади, що не утворюють іскор. **P243** Вживати запобіжних заходів проти статичного розряду. **P264** Після обробки промийте великою кількістю води. **P270** Не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту. **P271** Використовуйте лише на відкритому повітрі або у добре вентильованій зоні. **P303+P361+P353** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть увесь забруднений одяг. Промийте шкіру водою / під душем. **P305+P351+P338** ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивайте водою протягом кількох хвилин. За наявності зніміть контактні лінзи (якщо це зручно зробити). Продовжуйте промивання. **P321** Специфічне лікування (див. на цьому маркуванні). **P304+P340** У РАЗІ ВДИХАННЯ: виведіть постраждалого на свіже повітря і забезпечте йому спокій у зручному для дихання положенні. **P312** Якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікарю. **P301+P312** У РАЗІ КОВТАННЯ: якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікарю. **P332+P313** Якщо виникає подразнення шкіри: Зверніться по медичну допомогу. **P337+P313** Якщо подразнення очей продовжується: зверніться до лікаря. **P370+P378** При пожежі: Використати для пожежогасіння: CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. **P330** Прополощіть рот. **P302+P352** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промийте великою кількістю води з милом. **P362+P364** перед повторним використанням зніміть і виперіть забруднений одяг. **P405** Зберігайте закритим. **P403+P233** Зберігайте в добре провітрюваному приміщенні. Зберігайте контейнер щільно закритим.

P403+P235 Зберігати в добре провітрюваному приміщенні. Зберігати в прохолодному місці. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту та імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій із предметами, контамінованими кров'ю та іншими біологічними рідинами, необхідно дотримуватися нормативів закладу та стандартних запобіжних заходів¹⁷⁻²⁰.

Слід застосовувати належні методи роботи зі зразками та їх утилізації. У випадку проливання зразка пацієнтки негайно витріть забруднену ділянку та дезінфікуйте її відповідним дезінфекційним засобом. Поводьтеся з матеріалами, використаними для прибирання, як із біологічно небезпечними відходами.

Стерильний тампон, упаковка якого негерметична або пошкоджена, використовувати не можна. Не торкайтеся гранул. Уникайте забруднення наконечників флаконів-крапельниць. Не використовуйте реагент, якщо термін його придатності минув. Тампон призначений тільки для одноразового використання; повторне використання може призвести до ризику інфекції та/або отримання хибних результатів.

Приготування реагенту

Усі реагенти постачаються готовими до використання.

Зберігання реагентів

За умови зберігання при температурі від 2 до 8 °C компоненти тест-системи BD Affirm VPIII зберігають стабільність протягом терміну придатності, указанного на упаковці. Якщо ж тест-система зберігається при кімнатній температурі (до 30 °C), термін придатності не перевищує 3 місяці. Перед використанням всі реагенти й тест-карти PAC мають нагрітися до температури 22–28 °C. Відкривши упаковку, для зручності зберігайте всі реагенти при кімнатній температурі. Якщо реагенти охолоджені, перед використанням їх необхідно витримати при кімнатній температурі принаймні 30 хвилин.

Примітка. У буферному розчині Buffer Solution (B) в результаті охолодження утворюється осад. Дайте розчину нагрітися до кімнатної температури протягом принаймні 30 хвилин, а потім збовтайте флакон 10–15 секунд до повного розчинення осаду.

Ознаки псування продукту

Наприкінці тестування можуть проявлятися такі ознаки ймовірного псування реагентів: позитивний контроль НЕ синій, а негативний контроль НЕ безбарвний.

ЗАБІР І ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Забір зразка

Етап забору зразка є особливо важливим. Персонал, що здійснює забір вагінального секрету, має пройти відповідну підготовку, щоб звести до мінімуму можливі порушення технології. Для забору зразків використовуйте лише систему транспортування при температурі довкілля BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, комплект для забору зразків BD Affirm VPIII Sample Collection Set або тампони, що входять у комплект тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. **Для інших аналізів (наприклад, культивування або приготування мікропрепаратів на предметних скельцях) слід використовувати окремі тампони.**

Забір вагінального зразка

1. Нанесіть на пробірку для забору зразка Sample Collection Tube (SCT) етикетку з ідентифікаційними даними пацієнтки. Також зазначте час забору зразка.
2. Розмістіть пацієнтку в положенні для гінекологічного обстеження. Введіть у вагіну пацієнтки гінекологічне дзеркало, щоб забезпечити можливість огляду заднього вагінального зводу.*
3. За допомогою стерильного тампона візьміть мазок із заднього вагінального зводу. Прокрутіть або перекотіть тампон по стінці вагіни два або три рази, щоб забезпечити контакт усієї поверхні тампона зі стінкою вагіни. Виймаючи тампон, проведіть ним по бічній стінці вагіни
4. Негайно помістіть тампон у пробірку для забору зразка.
5. Коли тампон торкнеться **ДНА** пробірки, візьміться за позначену ручку тампона безпосередньо над вінцями пробірки та зігніть ручку, щоб переломити її. Коли тампон повністю введено в пробірку для забору зразка, позначка на ручці тампона має бути на рівні 1 см над вінцями пробірки. Викиньте уламок ручки тампона в контейнер для інфікованих відходів.
6. Помістіть кришку на виступ ручки тампона та щільно насадіть кришку на пробірку. Якщо кришку насаджено правильно, вона клацне й закриє пробірку.

*Під час клінічних досліджень дослідницькі центри отримували інструкції застосовувати незмазане гінекологічне дзеркало. Див. розділ «Інтерферуючі речовини».

Зберігання та транспортування зразків

За використання системи транспортування при температурі довкілля BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (ATTS). Від забору зразка до його підготовки загалом має минути не більше 72 годин, якщо зразок зберігається при температурі довкілля (15–30 °C). Система також може використовуватися для транспортування охолоджених зразків (2–8 °C). За використання комплекту для забору зразків BD Affirm VPIII Sample Collection Set або тампонів із комплекту тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. Від розміщення тампона в пробірці для забору зразка до підготовки зразка загалом має минути не більше 1 години, якщо зразок зберігається при кімнатній температурі, і не більше 4 годин, якщо зразок зберігається при температурі 2–8 °C.

ПРОЦЕДУРА

Перед початком процедури уважно прочитайте всі інструкції.

Підготовка зразка

Ознайомтеся з ілюстраціями до процедурної схеми з комплекту процесора BD MicroProbe Processor.

1. Переконайтеся, що температура блоку лізису BD MicroProbe Lysis Block становить 85 ± 5 °C, а реагенти мають температуру 22–28 °C і ретельно перемішані.
2. Зніміть кришку з пробірки для забору зразків, переконавшись, що ручка тампона добре закріплена в кришці. Додайте в пробірку 12 крапель (або 0,4 мл за допомогою піпетки) розчину для лізису. Під час додавання крапель розчину тримайте флакон-крапельницю вертикально.
3. Збовтайте тампон у пробірці: енергійно струшуйте принаймні 10 секунд для ковзання тампона вгору-вниз по стінці пробірки або обробіть пробірку в струшувачі протягом 2–4 секунд.
4. Покладіть тампон з кришкою назад у пробірку та закрийте її для запобігання випаровування.
5. Вставте пробірку в лунку блоку лізису для нагрівання.
6. Інкубуйте пробірку в блоці лізису протягом 10 хвилин (принаймні 10 хвилин, але не довше 20 хвилин). На цьому етапі використовуйте таймер.
7. Вийміть пробірку з блоку лізису.
8. Додайте в пробірку з тампоном 12 крапель (або 0,6 мл за допомогою піпетки) ретельно перемішаного буферного розчину. Уникайте контакту наконечника флакона з пробіркою.
9. Щільно закрийте пробірку кришкою та перемішайте: енергійно постукуйте пробіркою 10 разів або обробіть пробірку в струшувачі протягом 2–4 секунд.
10. Перед автоматизованою обробкою підготованих зразків якомога ретельніше відтисніть із тампона рідину: підніміть тампон над рівнем рідини та щільно притискайте його до стінки пробірки принаймні 10 секунд. Викиньте тампони в контейнер для біологічно небезпечних відходів. Щільно закрийте кожну пробірку для забору зразка фільтрувальним ковпачком.

ПРИМІТКА. Підготовані зразки можна зберігати при кімнатній температурі не довше 24 годин.

Автоматизована обробка

Примітка. Перед обробкою впевніться, що температура всіх реагентів становить 22–28 °C. Під час кожного тестування стежте за тим, щоб температура повітря в лабораторії становила 22–28 °C.

Ознайомтеся з ілюстраціями до процедурної схеми з комплекту процесора BD MicroProbe Processor.

1. Якщо програмну карту тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Program Card ще не вставлено в процесор BD MicroProbe Processor, вставте її друкованою стороною вгору (стрілка має вказувати на прилад) у слот справа на передній панелі приладу. Програмну карту слід вставляти у вимкнений процесор. На контрольній панелі вимкненого процесора індикатори не світяться.
2. **Увімкніть процесор.** На цьому початковому кроці маніпулятор процесора переміститься у «вихідне» положення. Під час виконання процедури дотримуйтеся вказівок на дисплеї процесора. Для отримання додаткової інформації натисніть клавішу [HELP] (Довідка).
3. Вийміть касетний контейнер із процесора. Додавати зразки значно легше, якщо вийняти контейнер із процесора.
4. Виберіть по одній касеті реагентів для кожного досліджуваного зразка. За допомогою перманентного маркера нанесіть на передній край касети реагентів ідентифікаційні дані пацієнтки/зразка. Обережно зніміть покривну фольгу з касети: піднімайте за край БЕЗ відгортання вгору різка. Помістіть касети реагентів у касетний контейнер, завантажуючи його від центру до боків. Якомога рівномірніше розміщуйте касети по обидва боки маніпулятора.
5. Відкрийте пакет із тест-картою PAC, частково витягніть її з пакета та нанесіть етикетку з ідентифікаційними даними пацієнтки/зразка у відповідному місці.
6. Натисніть клавішу [RUN] (Пуск). Відобразиться підказка «Add Substrate» (Додайте субстрат). Додайте в лунку №7 касети реагентів 4 краплі (0,1 мл) розчину субстрату. Закрийте флакон кришкою, щоб запобігти випаровуванню.
7. Натисніть клавішу [RUN] (Пуск). Відобразиться підказка «Add Sample» (Додайте зразок). Знайдіть для кожної пробірки для забору зразка/фільтрувального ковпачка відповідно позначену касету реагентів. Переверніть пробірку для забору зразка та витисніть увесь вміст кожної пробірки крізь фільтрувальний ковпачок у резервуар лунки №1 на відповідній касеті реагентів. Викиньте використану пробірку в контейнер для біологічно небезпечних відходів. Піна на фільтрувальному ковпачку свідчить про те, що зразок витиснуто повністю.
8. Натисніть клавішу [RUN] (Пуск). Відобразиться підказка «Place PAC» (Внесіть тест-касету PAC). Внесіть позначену тест-касету PAC у лунку №1 кожної відповідно позначеної касети реагентів. Не торкайтеся гранул.
9. Натисніть клавішу [RUN] (Пуск). Відобразиться підказка «Place Caddy» (Вставте контейнер). Обережно поверніть касетний контейнер у процесор, щоб не розхлюпати реагенти. Переконайтеся, що контейнер надійно закріплений на всіх чотирьох фіксаторах.
10. Знову натисніть клавішу [RUN] (Пуск). Маніпулятор процесора рушить вперед. Протягом процедури аналізу процесор буде автоматично піднімати та переміщувати тест-карти PAC. Прилад розпочне відлік часу обробки. Відобразиться повідомлення «Please wait. Processing 32:50» (Зачекайте. Обробка 32:50). На таймері відображатиметься час до завершення процедури у хвилинах. Після завершення обробки пролунає звуковий сигнал, тест-карти PAC можна буде вийняти з приладу.
11. Вийміть тест-карту PAC і обережно промокніть паперовою серветкою. Після завершення аналізу якомога швидше запишіть результати для кожного зразка. Тест-карти PAC слід оглядати на білому фоні при нормальній інтенсивності освітлення.

Примітка. Вийміть тест-карти РАС із процесора, перш ніж натискати клавішу [RUN] для наступного запуску процедури.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест-система ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test містить два внутрішні контролю для кожної тест-карти РАС: гранулу позитивного контролю та гранулу негативного контролю. Ці гранули контролю аналізуються одночасно з кожним зразком пацієнтки, що дає змогу контролювати належну ефективність тест-карти РАС, касети реагентів і процесора. Крім того, позитивний контроль дає змогу засвідчити відсутність інтерференції у зразку, а негативний контроль – відсутність неспецифічного зв'язування компонентів зразка.

Після обробки в справній тест-системі гранула позитивного контролю матиме синій колір, а гранула негативного контролю залишиться безбарвною (тобто не посиніє). Якщо гранула позитивного контролю не посиніла та/або негативний контроль не залишається безбарвним, результати аналізу визнаються недійсними й не реєструються.

Кожна партія реагенту має перевірятися на адекватний лізис зразка та вивільнення цільової нуклеїнової кислоти за допомогою тампона зі свіжою індикаторною культурою (віком 18–24 год.) або наявного в продажу приготованого тампона з мікроорганізмами *Candida albicans* (ATCC 18804, 14053, 10231 чи 60193). Оскільки мікроорганізми *Trichomonas vaginalis* і *Gardnerella vaginalis* краще піддаються лізису, ніж грибки роду *Candida*, для перевірки адекватності лізису зразка достатньо протестувати зразок роду *Candida*. Адекватність процесу лізису зразка підтверджується, якщо в результаті аналізу *Candida albicans* гранула *Candida* посиніла, а гранули *Gardnerella* і *Trichomonas* залишилися безбарвними, при чому внутрішній контроль дав прийнятні результати (тобто гранула позитивного контролю посиніла, а гранула негативного контролю залишилася безбарвною).

Для додаткової перевірки ефективності тесту можна здійснити контроль якості з використанням свіжих індикаторних культур *C. albicans* (ATCC 10231), *T. vaginalis* (ATCC 30001) і *G. vaginalis* (ATCC 14018) (віком 18–24 год.) або наявних у продажу готових тампонів.

Під час аналізу для контролю якості з використанням усіх трьох видів мікроорганізмів переконайтеся, що обидва контролю дали прийнятні результати (тобто гранула позитивного контролю посиніла, а гранула негативного контролю залишилася безбарвною). Інтерпретуйте результати, як наведено нижче.

1. Якщо всі три гранули, відповідні трьом видам мікроорганізмів, посиніли, можна реєструвати всі результати аналізу зразків пацієнток.
2. Якщо гранула, що відповідає мікроорганізму *Candida*, не посиніла, результати всього аналізу контролю якості вважаються недійсними. Слід проаналізувати причини незадовільних результатів контролю якості, а результати аналізу зразків пацієнток не підлягають реєстрації. Зверніться по допомогу до місцевого представника компанії BD.
3. Якщо гранули, що відповідають мікроорганізмам *Candida* і *Gardnerella*, посиніли, а гранула, що відповідає мікроорганізму *Trichomonas*, не посиніла, результати контролю якості вважаються дійсними для мікроорганізмів *Candida* і *Gardnerella*. Можна реєструвати лише результати аналізу зразків пацієнток на наявність мікроорганізмів *Candida* і *Gardnerella*. Слід проаналізувати причини незадовільних результатів контролю якості. Зверніться по допомогу до місцевого представника компанії BD.
4. Якщо гранули, що відповідають мікроорганізмам *Candida* і *Trichomonas*, посиніли, а гранула, що відповідає мікроорганізму *Gardnerella*, не посиніла, результати контролю якості вважаються дійсними для мікроорганізмів *Candida* і *Trichomonas*. Можна реєструвати лише результати аналізу зразків пацієнток на наявність мікроорганізмів *Candida* і *Trichomonas*. Слід проаналізувати причини незадовільних результатів контролю якості. Зверніться по допомогу до місцевого представника компанії BD.

Дотримуйтеся вимог щодо контролю якості відповідно до застосовних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур контролю якості вашої лабораторії. Для дотримання належних практик контролю якості користувачеві рекомендовано ознайомитися з відповідними нормативами Інституту клінічних і лабораторних стандартів США (CLSI, раніше – NCCLS) і нормативами Покращення роботи клінічних лабораторій (CLIA).

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати визначаються за наявністю або відсутністю забарвлення тестових гранул. Якщо під час огляду на білому фоні на гранулі, що відповідає цільовому мікроорганізму, видиме синє забарвлення, результат позитивний. Якщо під час огляду на білому фоні на гранулі, що відповідає цільовому мікроорганізму, видимого синього забарвлення немає, результат негативний.

Позитивний результат аналізу на *Candida*, *Gardnerella* та/або *Trichomonas* означає, що в зразку міститься нуклеїнова кислота *Candida* (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), *G. vaginalis* і/або *T. vaginalis* (відповідно). Якщо такий результат узгоджується з клінічними ознаками й симптомами, це свідчить про наявність у пацієнтки кандидозу, бактеріального вагінозу та/або трихомоніазу. Інфекції одночасно кількома мікроорганізмами спостерігаються досить часто.

Негативні результати аналізів на *Candida*, *Gardnerella* або *Trichomonas* указують на відсутність у пацієнтки кандидозу, бактеріального вагінозу та/або трихомоніазу (відповідно) за умови узгодженості таких результатів із клінічними ознаками та симптомами.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Метод призначений для використання із системою транспортування при температурі довкілля BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, комплектом для забору зразків BD Affirm VPIII Sample Collection Set або тампонами з комплекту тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Kit. Прийнятність інших методів забору зразків не оцінювалася.

Для оптимальної ефективності аналізу необхідно належно провести забір зразків. Порушення під час процедури забору зразків, їх обробки та/або недотримання умов зберігання можуть негативно впливати на результати. Негативний результат аналізу не виключає можливість вагініту/вагінозу.

Якщо використовується система транспортування при температурі докілья BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, для зразків, які зберігалися довше 72 годин при температурі докілья (15–30 °C) або охолодженими (2–8 °C), може бути отримано хибні результати. Якщо використовується комплект для забору зразків BD Affirm VPIII Sample Collection Kit або тампони з комплекту тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Kit, для зразків, що перед обробкою зберігалися довше 1 години при кімнатній температурі або довше 4 годин при температурі 2–8 °C, може бути отримано хибні результати. Якщо підготовані зразки перед обробкою зберігалися довше 24 годин при кімнатній температурі, може бути отримано неточні результати.

Під час виконання цього аналізу температура повітря в лабораторії має становити 22–28 °C.

Негативний результат тесту на мікроорганізми *Candida*, *Gardnerella* та/або *Trichomonas* може вказувати на наявність у зразку пацієнтки допорогових концентрацій мікроорганізмів: до 1×10^4 *Candida*, до 2×10^5 КУО *G. vaginalis* або до 5×10^3 трихомонад відповідно.

Тест-система ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test виявляє у зразку пацієнтки мікроорганізми *G. vaginalis* у концентраціях понад 2×10^5 КУО. Діагностичну цінність цього рівня виявлення не визначено.

Хоча виявлення *G. vaginalis* дає змогу припустити наявність бактеріального вагінозу, але не становить достатню підставу для діагностування цього захворювання. Як і в багатьох клінічних випадках, діагноз не слід базувати на результатах одного лабораторного аналізу. Результати слід інтерпретувати в поєднанні з іншими доступними клінічними та лабораторними даними. Зокрема, слід враховувати: значення pH, наявність амінного запаху, ключових клітин, а також характеристики вагінального секрету.

Жінок із вагінальними виділеннями слід обстежити на наявність факторів ризику розвитку цервіциту та запальних захворювань органів малого тазу. За наявності таких факторів пацієнток слід обстежити на наявність інших організмів, зокрема *N. gonorrhoeae* та *C. trachomatis*.

Найчастіше симптоми вагініту/вагінозу викликають мікроорганізми *G. vaginalis*, *Candida* та *T. vaginalis*. Симптоми вагініту можуть проявлятися також при синдромі токсичного шоку (спричиненого *Staphylococcus aureus*), а також можуть провокуватися неспецифічними факторами або специфічними мікроорганізмами. Можуть траплятися змішані інфекції. Тому виявлення під час аналізу мікроорганізмів роду *Candida*, *G. vaginalis* і/або *T. vaginalis* не виключає наявності інших мікроорганізмів, зокрема *Mobiluncus mulieris*, *Mycoplasma hominis* і/або *Prevotella bivia*.

Cryptococcus neoformans у концентраціях понад 1×10^8 дріжджоподібних грибків/мл дають реакцію під час аналізу за допомогою тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII на мікроорганізми роду *Candida*. *C. neoformans* у край рідко виявляють у вагіні.

M. mulieris у концентраціях понад 4×10^6 бактерій/мл і *Bifidobacterium dentium* у концентраціях понад 8×10^5 бактерій/мл можуть давати неспецифічну реакцію під час аналізу за допомогою тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII на *G. vaginalis*. *B. dentium* у край рідко виявляють у вагіні.

Тест-система ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII призначена для аналізу зразків вагінального секрету пацієнток із симптомами вагініту/вагінозу. Ефективність методики під час аналізу інших зразків або в інших популяціях пацієнток не досліджено.

Ефективність цього тесту для аналізу зразків пацієнток, зібраних під час або безпосередньо після протимікробної терапії, невідома. Наявність або відсутність мікроорганізмів роду *Candida*, *G. vaginalis* або *T. vaginalis* не можна використовувати для перевірки успішності чи неефективності лікування.

Змішування реагентів або порушення точних вимог, викладених в інструкціях із використання, можуть негативно вплинути на ефективність методики, як зазначено на етикетці.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ ТА ЕФЕКТИВНІСТЬ

Незалежні дослідники перевіряли ефективність тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test під час аналізу вагінальних зразків на наявність мікроорганізмів роду *Candida*, *G. vaginalis* і *T. vaginalis*. Зразки було взято в жінок із симптомами вагініту/вагінозу або в жінок, що входили до груп високого ризику розвитку цих захворювань²¹.

Дослідники зареєстрували діагнози бактеріального вагінозу, кандидозу або трихомоніазу. Також здійснювався забір зразків і аналіз за допомогою тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test. Крім того, дослідники надсилали зібрані зразки до лабораторії для виділення чистих культур і виявлення збудників, а також підготовки мазків на предметних скельцях для фарбування за Грамом.

Мікроорганізми роду *Candida*

Чутливість і специфічність тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test у виявленні грибків роду *Candida* визначалися порівнянням зі звичайними методами мікроскопії та посіву на живильне середовище. Ефективність тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII у виявленні грибків роду *Candida* порівняно з методом мікроскопії оцінювали на основі аналізу зразків 479 жінок із клінічними ознаками та симптомами грибкового вагініту, а також зразків 261 жінок із груп високого ризику, обстежених з іншого приводу: вагітності (к-сть=186), планування сім'ї або у зв'язку з контактом із хворими на ЗПСШ. Загалом було проаналізовано зразки 740 пацієнток. Для порівняння було використано клінічно значущий рівень виділення культури дріжджоподібних грибків ($>10^4$ КУО на мл вагінального секрету), оскільки в науковій літературі така кількість пов'язується з грибковим вагінітом. Близько 15 % досліджених зразків пацієнток дали позитивний результат на наявність грибків і за показами тест-системи BD Affirm VPIII, і на підставі виділення чистої культури на клінічно значущому рівні.

У випадках начебто хибно-позитивних результатів, коли результати за тест-системою BD Affirm VPIII були позитивними, а результати порівняльного аналізу – негативними, для підтвердження результатів за тест-системою BD Affirm VPIII використовували альтернативні методи. Узгоджені показники чутливості/специфічності в пацієнток із попереднім діагнозом «вагіноз» (к-сть=479) і всіх пацієнток (к-сть=740) становили 82 %/98,4 % і 81 %/98,2 % відповідно. На основі порівняння з клінічно значущим виділенням культури дріжджоподібних грибків встановлено, що тест-система ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII чутливіша, ніж аналіз вологого анатомічного препарату або ідентифікація за допомогою фарбування за Грамом. Див. таблицю 1.

Неузгоджені показники чутливості/специфічності тест-системи BD Affirm VPIII на основі порівняння з клінічно значущим виділенням культури в пацієнток із попереднім діагнозом «вагіноз» (к-сть=479) і всіх пацієнток (к-сть=740) становили 79 %/95 % і 78 %/95,9 % відповідно. Див. таблицю 1.

Gardnerella vaginalis

Чутливість і специфічність тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test у виявленні мікроорганізмів *G. vaginalis* визначалися порівнянням зі звичайними методами мікроскопії та посіву на живильне середовище в зразках 299 пацієнток. Результати тест-системи BD Affirm VPIII порівнювалися з клінічно значущими рівнями *G. vaginalis*, визначеними як $>10^5$ КУО на мл вагінального секрету.¹³ 3-поміж 299 пацієнток, які пройшли обстеження на БВ, 51 % (152 пацієнтки) мали позитивний результат фарбування за Грамом і 56 % (168 пацієнток) мали позитивний результат клінічно значущого виділення культури.

У випадках начебто хибно-позитивних результатів, коли результати за тест-системою BD Affirm VPIII були позитивними, а результати порівняльного аналізу – негативними, для підтвердження результатів за тест-системою BD Affirm VPIII використовували альтернативні методи. Узгоджені показники чутливості/специфічності тест-системи BD Affirm VPIII на основі порівняння з клінічно значущими рівнями виділення культури та оцінками морфології у фарбуванні за Грамом у пацієнток із клінічними ознаками БВ за трьома з чотирьох критеріїв Амстела (к-сть=129) становили 98 %/100 % і 95 %/100 % відповідно. Узгоджені показники чутливості/специфічності тест-системи BD Affirm VPIII на основі порівняння з клінічно значущими рівнями виділення культури та оцінками фарбування за Грамом у всіх пацієнток (к-сть=299) становили 89 %/99 % і 84 %/100 % відповідно. Під час аналізу зразків усіх жінок тест-система BD Affirm VPIII показала чутливість і специфічність у порівнянні з ідентифікацією *G. vaginalis* за морфологією у фарбуванні за Грамом або за клінічно значущими рівнями виділення культури. Див. таблицю 1.

Неузгоджені показники чутливості/специфічності тест-системи BD Affirm VPIII на основі порівняння з клінічно значущим виділенням культури та фарбуванням за Грамом у пацієнток із клінічними ознаками БВ за трьома з чотирьох критеріїв Амстела (к-сть=129) становили 98 %/41 % і 95 %/83 % відповідно. Неузгоджені показники чутливості/специфічності тест-системи BD Affirm VPIII на основі порівняння з клінічно значущим виділенням культури та фарбуванням за Грамом у всіх пацієнток (к-сть=299) становили 88 %/82 % і 84 %/96 % відповідно. Див. таблицю 1.

Trichomonas vaginalis

Чутливість і специфічність тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII у виявленні мікроорганізмів *T. vaginalis* визначалися порівнянням зі звичайними методами мікроскопії та посіву на живильне середовище в зразках усіх 852 пацієнток. 3-поміж 852 пацієнток, які пройшли обстеження, 11 % (98 пацієнток) мали позитивний результат на основі мікроскопії вологого анатомічного препарату, 13 % (111 пацієнток) мали позитивний результат на основі клінічно значущого виділення культури.

У випадках начебто хибно-позитивних результатів, коли результати за тест-системою BD Affirm VPIII були позитивними, а результати порівняльного аналізу – негативними, для підтвердження результатів за тест-системою BD Affirm VPIII використовували альтернативні методи. Узгоджені показники чутливості/специфічності тест-системи BD Affirm VPIII у виявленні *T. vaginalis* на основі порівняння з мікроскопією вологого анатомічного препарату та клінічно значущим виділенням культури становили 93 %/99,9 % і 90 %/99,9 % відповідно. За результатами цього клінічного оцінювання, чутливість тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test порівнянна з 5–7-денним виділенням культури *T. vaginalis*. Див. таблицю 1.

Неузгоджені показники чутливості/специфічності тест-системи BD Affirm VPIII на основі порівняння з мікроскопією вологого анатомічного препарату та клінічно значущим виділенням культури (5–7 днів) у всіх пацієнток становили 92 %/98 % і 89 %/99 % відповідно. Див. таблицю 1.

Змішані інфекції та БВ

Під час цього клінічного дослідження збиралися дані в підгрупі з 289 пацієнток, у яких лікар діагностував бактеріальний вагіноз, кандидоз і трихомоніаз на підставі вагінальних виділень, значення pH, амінного запаху та результатів мікроскопії вологого анатомічного препарату. Загальний показник здатності лікаря діагностувати БВ на підставі 3 з 4 клінічних ознак і симптомів становив 75 % (89/118). Для жінок, у яких БВ був єдиною причиною вагінальних симптомів, показник здатності лікаря встановити діагноз становив 82 % (79/96). Однак у пацієнток зі змішаними інфекціями (як-от із кандидозом або трихомоніазом у поєднанні з БВ) показник здатності лікаря діагностувати БВ становив 45 % (10/22). У лікарів виникало більше труднощів із діагностуванням БВ за наявності змішаних інфекцій (чутливість початкового діагностування становила 45 %), тоді як у випадку одиної інфекції чутливість початкового діагностування становила 82 %. Для пацієнток зі змішаними інфекціями спостерігалось занижене діагностування БВ.

Результати доклінічних досліджень

За результатами аналізу загалом 88 ізолятів 34 різних родів мікроорганізмів, які Ізенберг (Isenberg) зі співавторами²² визначив як клінічно значущі для сечостатевої системи, оцінили специфічність тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test.

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

Жоден мікроорганізм, окрім *Cryptococcus neoformans* і грибків роду *Candida*, не визначався за допомогою тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII на грибки роду *Candida* при концентрації 10^8 мікроорганізмів/мл.

Жоден мікроорганізм, окрім *M. mulieris*, *B. dentium* і *G. vaginalis*, не визначався за допомогою тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII на *G. vaginalis* при концентрації 10^8 мікроорганізмів/мл. *M. mulieris* не визначався при концентрації 4×10^6 бактерій/мл, а *B. dentium* не визначався при концентрації 8×10^5 бактерій/мл. *B. dentium* у край рідко виділяється у вагіні²³. Більшість видів *Bifidobacterium* sp. і штами *B. dentium* виділяються в частинах організму, відмінних від вагіни та сечостатевої системи.

Жоден мікроорганізм, окрім *T. vaginalis*, не визначався за допомогою тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII на *T. vaginalis* при концентрації 10^8 мікроорганізмів/мл.

Аналітична чутливість

За допомогою тест-системи ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII на грибки роду *Candida* можна виявити 1×10^4 КУО мікроорганізмів роду *Candida* в логарифмічній фазі росту за один аналіз, 2×10^5 КУО *G. vaginalis* в логарифмічній фазі росту за один аналіз і 5×10^3 трихомонад за один аналіз.

Інтерферуючі речовини

Під час клінічних досліджень не виявлено фактів взаємодії з вагінальними лубрикантами, матеріалами для спринцювання, менструальними виділеннями або хімічними протизаплідними препаратами.

Під час аналітичних досліджень не виявлено фактів взаємодії з вагінальними лубрикантами на водній основі.

Відтворюваність

Тест-система BD Affirm досліджувалася у трьох звичайних клініках із залученням користувачів без досвіду роботи із системою (практикуючі медсестри) на предмет відтворюваності в ході одного аналізу та між аналізами. У кожному клінічному центрі досліджувалося 24 зашифровані зразки, які містили 12 позитивних і 12 негативних зразків. У кожній клініці було здійснено по чотири аналізи шістьох зразків. У всіх трьох клінічних центрах для всіх зразків було отримано цілком однаковий результат, що свідчить про відтворюваність і простоту використання тест-системи BD Affirm в ході одного та кількох аналізів і в різних клініках.

НАЯВНІСТЬ

№ за кат. Опис

446252	Тест-система ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 тести.
446257	Тест-система ідентифікації мікроорганізмів BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 120 тестів.
446251	Тампони для забору зразків в упаковці BD Affirm VPIII Bulk Sample Collection Swabs, 100 шт.
446250	Комплекти для забору зразків BD Affirm VPIII Sample Collection Sets, 24 шт.
446255	Система транспортування при температурі довілля BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (для транспортування протягом 72 год.), 100 шт.
250100	Процесор BD MicroProbe Processor (120 В).
211918	Процесор BD MicroProbe Processor (220/240 В).

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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 технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com.

Таблиця 1
УЗГОДЖЕНО

Пациєнти із симптомами		BD Affirm VPIII			Мікроскопія вологого препарату			Фарбування за Грамом		
МІКРООРГАНІЗМ	Еталонний метод	Чутливість	Специфічність	Точність	Чутливість	Специфічність	Точність	Чутливість	Специфічність	Точність
<i>Candida</i> sp.	Виділення культури	82,3 %	98,4 %	95,2 %	71,9 %	92,2 %	88,1 %	45,6 %	99,6 %	90,3 %
		79/96	377/383	456/479	69/96	353/383	422/479	26/57	271/272	297/329
<i>G. vaginalis</i>	Фарбування за Грамом	95,2 %	100 %	95,3 %	-	-	-	-	-	-
		118/124	5/5	123/129	-	-	-	-	-	-
	Виділення культури	98,3 %	100 %	98,4 %	-	-	-	-	-	-
		118/120	9/9	127/129	-	-	-	-	-	-
Усі пацієнти		BD Affirm VPIII			Мікроскопія вологого препарату			Фарбування за Грамом		
МІКРООРГАНІЗМ	Еталонний метод	Чутливість	Специфічність	Точність	Чутливість	Специфічність	Точність	Чутливість	Специфічність	Точність
<i>Candida</i> sp.	Виділення культури	80,6 %	98,2 %	95,3 %	60 %	94,0 %	88,2 %	44,4 %	99,3 %	92,1 %
		100/124	605/616	705/740	741/124	579/616	653/740	28/63	418/421	446/484
<i>G. vaginalis</i>	Фарбування за Грамом	83,8 %	100 %	89,0 %	-	-	-	-	-	-
		171/204	95/95	266/299	-	-	-	-	-	-
	Виділення культури	89,0 %	99,1 %	92,6 %	-	-	-	-	-	-
		170/191	107/108	277/299	-	-	-	-	-	-
<i>T. vaginalis</i>	Мікроскопія вологого препарату	92,8 %	99,9 %	98,9 %	-	-	-	-	-	-
		103/111	740/741	843/852	-	-	-	-	-	-
	5-7-денна культура	89,6 %	99,9 %	98,5 %	82,6 %	99,6 %	97,3 %	-	-	-
		103/115	736/737	836/852	95/115	734/737	829,852	-	-	-
НЕ УЗГОДЖЕНО		BD Affirm VPIII			Мікроскопія вологого препарату			Фарбування за Грамом		
МІКРООРГАНІЗМ	Еталонний метод	Чутливість	Специфічність	Точність	Чутливість	Специфічність	Точність	Чутливість	Специфічність	Точність
<i>Candida</i> sp.	Виділення культури	79,3 %	95,0 %	92,3 %	67,1 %	88,9 %	85,2 %	42,6 %	98,5 %	89,4 %
		65/82	377/397	442/479	55/82	353/397	408/479	23/54	271/275	294/329
<i>G. vaginalis</i>	Фарбування за Грамом	95,1 %	83,3 %	94,6 %	-	-	-	-	-	-
		117/123	5/6	122/129	-	-	-	-	-	-
	Виділення культури	98,1 %	40,9 %	88,4 %	-	-	-	-	-	-
		105/107	9/22	114/129	-	-	-	-	-	-
Усі пацієнти		BD Affirm VPIII			Мікроскопія вологого препарату			Фарбування за Грамом		
МІКРООРГАНІЗМ	Еталонний метод	Чутливість	Специфічність	Точність	Чутливість	Специфічність	Точність	Чутливість	Специфічність	Точність
<i>Candida</i> sp.	Виділення культури	78,0 %	95,9 %	93,2 %	54,1 %	91,8 %	86,2 %	41,7 %	98,6 %	91,5 %
		85/109	605/631	690/740	59/109	579/631	638/740	25/60	418/424	443/484
<i>G. vaginalis</i>	Фарбування за Грамом	83,5 %	96,0 %	87,6 %	-	-	-	-	-	-
		167/200	95/99	262/299	-	-	-	-	-	-
	Виділення культури	87,5 %	81,7 %	84,9 %	-	-	-	-	-	-
		147/168	107/131	254/299	-	-	-	-	-	-
<i>T. vaginalis</i>	Мікроскопія вологого препарату	91,8 %	98,1 %	97,4 %	-	-	-	-	-	-
		90/98	740/754	830/852	-	-	-	-	-	-
	5-7-денна культура	89,2 %	99,3 %	98,0 %	82,0 %	99,1 %	96,8 %	-	-	-
		99/111	736/741	835/852	91/111	734/741	825/852	-	-	-

Чутливість = ІП/(ІП+ХН); специфічність = ІН/(ІН+ХП); точність = (ІП+ІН)/(ІП+ХП+ХН+ІН)

Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
04	2019-06	Перетворено друкований листок-вкладиш на електронний. Додаткові мови можна знайти на веб-сайті bd.com/e-labeling . Додано дані доступу для отримання інструкцій із використання в електронному вигляді.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / 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 / Izietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis 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 / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tıbbi 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 / Temperaturilimiet / Inhoud voldoende voor "n" testen / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme 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 / 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 kullannamain / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-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 değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only"

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



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



Positive control / Положительный 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 / Negativne 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: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: 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 / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisierungsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračvanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



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



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



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



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



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



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



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지 가 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 / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / 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 přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



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



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



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



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



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenradis / 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 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. / Óm, kásítsege 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; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 670160JAA

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

