



BD Directigen Meningitis Individual Tests

(менингит қоздырушыларын анықтауға арналған BD Directigen біріктірілген сынағы)

b түріндегі *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, B тобындағы *Streptococcus* немесе B тобындағы *Neisseria meningitidis* / *Escherichia coli* K1 анықтауға арналған.



0216647JAA(02)

2015-02

Қазақ

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD Directigen Meningitis Individual Tests сынағы (менингит қоздырушыларын анықтауға арналған біріктірілген сынағы) - бұл ми жұлын сұйықтығындағы, сарысудағы немесе зәрдегі b түріндегі *H. influenzae*, *S. pneumoniae* B тобындағы *N. meningitidis* және K1 тобындағы *Escherichia coli* антигендерді тікелей сапалы түрде анықтауға арналған латекс-агглютинация негізіндегі болжалды сынақ. Сонымен қатар сынақты ми жұлын сұйықтығындағы және сарысудағы B тобының *Streptococcus* антигендерінің тікелей сапалы анықталуы үшін пайдаланылуы мүмкін. Осыған қоса, сынақ жиыны b түріндегі *H. influenzae*, *S. pneumoniae*, B тобындағы *Streptococcus*, және B тобындағы *N. meningitidis* болжалды колониялары үшін растау мен серологиялық мүмкіндіктерді анықтауға көмектеседі. Көрінетін агглютинация қатысты антиденелермен қапталған латекс гранулалары бар көрсетілген бактериялы антиденелердің бірі бар үлгі реакциясы кезінде пайда болады.

СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Бактериемия мен менингит диагностикасы, әсіресе кішкентай балаларда күрделі өтеді. Дәрігер қарауынан кейін 55% балаларға менингит анықталмай тұрып микробтарға антибиотиктер жазылады.¹ Ми жұлын сұйықтығындағы микробты антигендердің анықталуы - диагностикалық микробиология үшін жылдам әрі пайдалы әдіс. Толық емделмеген менингит жағдайларында осы әдіс жалғыз маңызды сынақ болып табылады, себебі Грам түсі мен культура кері әсер келтіруі мүмкін. Нақты антигенді анықтау - клиникалық маңызды нәтиже және антимикробтық терапия таңдалғанда пайдалы көмек етеді.²

Деректер бойынша b түріндегі *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* және *Streptococcus pneumoniae* - бұл бактериялық менингитті 84% жағдайларда қоздыратын антигендер болып табылады.³

B тобындағы *Streptococcus* және *Escherichia coli* K1 - жаңа туған нәрестелердегі негізгі патогенді бактериялар болып табылады.⁴⁻⁷ B тобындағы стрептококктардың штаммдары және *E. coli* K1 қынап пен тік шекте жиі колониялардың пайда болуына себеп болады және аналық септицемия мен нәрестелердегі септицемияның, өкпе қабынуы мен менингиттің пайда болуына әсер етеді.⁸ Зерттеулер көрсеткендей, полисахаридті *E. coli* K1 антигені құрылымды және иммунологиялық түрде B тобындағы *Neisseria meningitidis* антигенімен бірдей.^{9,10} B тобындағы латексті реагент **BD Directigen Neisseria meningitidis** антигені осы екі антиген өзгеруіне жол бермейді, бірақ *E. coli* K1 антигені қоздырған нәрестелерде пайда болатын менингитті анықтау кезінде пайдалы болады. B тобындағы стрептококктар мен *E. coli* K1 антигендер қоздыратын нәрестелердің ауру мен өлім деңгейінің жоғары болуы себебінен осы ағзаларды жылдам әрі нақты анықтау өте маңызды мәселе болып табылады.⁴

Емделушілердің сұйықтықтарындағы (ми жұлын сұйығы, сарысу, зәр) патогенді микроағзалардың ерекше экзоантигендерін анықтаудың иммунологиялық әдістері, әдетте, нәтижелерді, мысалы культураны, жылдамырақ алуға мүмкіндік береді. Осы әдістерге қарсы иммуноэлектрофорез (CIE) және латекс-агглютинация жатады.¹¹⁻¹⁴ Тазаланған антигенді анықтау кезінде латекс-агглютинация әдісі CIE әдісіне қарағанда жылдамырақ әрі сезгіш болып табылады.¹⁵⁻¹⁷

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ

Арнайы антиденелер латексті гранулалармен байланысты. Нақты антигендер бар болғанда оң агглютинацияның жылдам көрнекілеуіне мүмкіндік беру үшін латекс бөлшектерінің агрегациясы маңызды болады. Арнайы еритін полисахаридті антигендер B тобындағы *H. influenzae*, *S. pneumoniae* және A, B, C, Y не W135 тобындағы *N. meningitidis* және *Escherichia coli* K1 антигендермен қабыну кезінде ми жұлын сұйықтығында, сарысуда және зәрде жинақталады, сондай-ақ B тобындағы *Streptococcus* қабыну нәтижесінде ми жұлын сұйықтығында және (немесе) сарысуда жинақталады. Осы антигендерді **BD Directigen Meningitis Combo Test Kit** немесе **Meningitis Individual Kits** жиындарымен анықтауға болады ("Қолжетімділік" бөлімін көру).

РЕАГЕНТТЕР

BD Directigen Meningitis Individual Tests:

***Haemophilus influenzae* b түрінде:**

1-реагенті	(1,0 мл),	b түріндегі- <i>H. influenzae</i> антиденелер, ор қоян поликлоналды антиденемен қапталған латекстік суспензия,
A реагенті	(0,5 мл),	Бақылаушы латекс, ор қоян иммуноглобулиндерімен қапталған латекстік суспензия, жоғарыда көрсетілгендердің барлығы 0,2% азид натрий (сақтық құралы).
Басқару +	(1,5 мл),	Поливалентті оң бақылаушы антиген, B тобындағы <i>Streptococcus</i> , A, C, Y және W135 тобындағы <i>N. meningitidis</i> , b түріндегі <i>H. influenzae</i> және <i>S. pneumoniae</i> антигендер,
Бақылау -	(1,5 мл),	Теріс бақылаушы антиген, глицин буферлі физиологиялық ерітінді, барлық 0,2% азид натрий (сақтық құралы).

Streptococcus pneumoniae:

1-реагенті	(1,0 мл),	<i>S. pneumoniae</i> , антиденелер, ор қоян поликлоналды антиденемен қапталған латекстік суспензия,
А реагенті	(0,5 мл),	Бақылаушы латекс, ор қоян иммуноглобулиндерімен қапталған латекстік суспензия, жоғарыда көрсетілгендердің барлығы 0,2% азид натрий (сақтық құралы).
Басқару +	(1,5 мл),	Поливалентті оң бақылаушы антиген, А, С, Y және W135 тобындағы <i>N. meningitidis</i> , b түріндегі <i>H. influenzae</i> және <i>S. pneumoniae</i> антигендері,
Бақылау -	(1,5 мл),	Теріс бақылаушы антиген, глицин буферлі физиологиялық ерітінді, барлық 0,2% азид натрий (сақтық құралы).

В тобы Streptococcus:

1-реагенті	(1,0 мл),	В тобындағы <i>Streptococcus</i> антиденелер, ор қоян поликлоналды антиденемен қапталған латекстік суспензия,
А реагенті	(0,5 мл),	Бақылаушы латекс, ор қоян иммуноглобулиндерімен қапталған латекстік суспензия, жоғарыда көрсетілгендердің барлығы 0,2% азид натрий (сақтық құралы).
Басқару +	(1,5 мл),	Поливалентті оң бақылаушы антиген, В тобындағы <i>Streptococcus</i> , А, С, Y және W135 тобындағы <i>N. meningitidis</i> , b түріндегі <i>H. influenzae</i> және <i>S. pneumoniae</i> антигендер,
Бақылау -	(1,5 мл),	Теріс бақылаушы антиген, глицин буферлі физиологиялық ерітінді, барлық 0,2% азид натрий (сақтық құралы).

Neisseria meningitidis В тобы / E. coli K1:

1-реагенті	(1,0 мл),	В тобындағы <i>N. meningitidis</i> / <i>E. coli</i> K1 антиденелер, тышқан моноклоналды антиденемен қапталған латекстік суспензия,
А реагенті	(0,5 мл),	Бақылаушы латекс, тышқан иммуноглобулиндерімен қапталған латекстік суспензия, жоғарыда көрсетілгендердің барлығы 0,2% азид натрий (сақтық құралы).
Басқару +	(1,5 мл),	Поливалентті оң бақылаушы антиген, А, В, С, Y және W135 тобындағы <i>N. meningitidis</i> , b түріндегі <i>H. influenzae</i> , В тобындағы <i>Streptococcus</i> және <i>S. pneumoniae</i> антигендер,
Бақылау -	(1,5 мл),	Теріс бақылаушы антиген, глицин буферлі физиологиялық ерітінді, барлық 0,2% азид натрий (сақтық құралы).

Ескертулер және сақтық шаралар:

In vitro жағдайындағы диагностикаға арналған.

Емханалық препараттардың ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтары түсіп індеттелінген заттар мен бұйымдарды "Стандарттық сақтандыру үшін нұсқаулар" ¹⁸⁻²¹ мен клиникалық нұсқауларға сәйкес өңдеу керек. Қолданыстан шығармас бұрын сынама сауытын және басқа залалданған материалдарды автоклавтың көмегімен залалсыздандырыңыз.

Ескерту

H302 Жұтылса, зиянды. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P103+P312** ЖҰТЫЛСА, ЗИЯНДЫ: Егер өзіңізді дұрыс сезінбесеңіз, ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

Реагенттер: Көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолданбаңыз. Тоңазытқыштан шығарғаннан кейін реагенттерді пайдаланбас бұрын, бөлме температурасына дейін (15 – 30 °C) жылытыңыз.

Дұрыс тамшылау үшін, бір бос түсетін тамшыны жеткізу мақсатында реагенттің тамшуыр бөтелкесін тік ұстаңыз.

Бақылау: Басқару + және **Басқару –** функциялары тиісті нәтижелерді бермейтін болса, жиынтықты қолданбаңыз.

Сынақтан өткізу карталары: Дұрыс реакция жүруі үшін, карталар тегіс болуы керек. Қажет болса, карталарды бұрылу бағытына қарама – қарсы бағытта тегістеңіз. Сынақтан өткізу аумақтарында саусақ іздерін қалдырмау қажет, себебі ол майлануға және дұрыс емес сынақтан өткізу нәтижелеріне әкелуі мүмкін. Әр картаны бір рет қана пайдаланыңыз. Карталарды өз қорабында құрғақ жерде бөлме температурасында сақтаңыз. Сынақтан өткізу аумақтарында үйлестіру кезінде пластикалық араластырғышпен картаны тырнауға жол бермеңіз. Үлгі сынақтан өткізу аумағының сыртқы периметріне үйлестірілмесе, картаның басқа сынақтан өткізу аумағын пайдаланыңыз.

Сынақтан өткізуге арналған заттық шыны (шыны): Заттық шыны пайдаланылса, әр пайдаланудан бұрын оны залалсыздандырып, қайта пайдаланған кезде жуыңыз. Фенол негізіндегі залалсыздандырғыш затты пайдалану ұсынылады. Қайта пайдаланбас бұрын жуғыш және (немесе) залалсыздандырғыш заттың толық кеткенін тексеріңіз.

Айналуды: Механикалық айналудың ұсынылған жылдамдығы 100 ± 2 айн/мин, бірақ 95 – 100 айн/мин арасында жеткен нәтижелерге маңызды әсер етілмейді. Ротатор жазық бетте шамамен 2 см диаметрдегі дөңгелекті сызуы керек. Айналудың процесінде сынақтан өткізу үлгілерінің құрғауына жол бермеу үшін, суланған қақпақты пайдалану керек.

Реагенттерді сақтау: Қабылдағаннан кейін реагенттерді картон қораптан шығарып, тоңазытқышта 2 – 8 °C температурада сақтаңыз. ТОҢАЗЫТПАҢЫЗ. Пайдаланғаннан кейін реагенттерді қақпақпен жауып, қақпақтардың түспен белгіленуін ескеріп, тоңазытқышқа қайта қою керек.

ҮЛГІЛЕРДІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ҚОЛДАНУ

Үлгілерді жинау және қолдану процедуралары туралы толық мәлімет алу үшін қажетті мәтіндерді қараңыз. Үлгілерді мүмкіндігінше жылдамырақ сынақтан өткізу қажет; жылдам сынақтан өткізу мүмкін болмаса, оларды 2 – 8 °C температурада (48 сағат ішінде) сақтау немесе -20 °C сақтау керек.

Сынақтан өткізу немесе сақтаудан бұрын сарысуды толық қаннан бөліп алу қажет.

ҮЛГІЛЕРДІ АЛДЫН АЛА ДАЙЫНДАУ

Қапталған сынақтан өткізуге арналған шыны түтіктерді (боросиликатты шыны) ыстық су буында 100 °C температурада алдын ала пайдалану ұсынылады. Сондай-ақ, сынақтан өткізуге арналған шыны түтіктерді жылытқыш блокта пайдалануға болады, дегенмен түтіктер мен үлгілердің әр түрлі өлшемдері үшін үлгілер қызуының тұрақты болмауы байқалады.

ПРОЦЕДУРАЛАР

Сынақ аумағы, барлық реагенттер, сынақ үлгілері және сынақ құрамдастары пайдаланылған кезде бөлме температурасында (15 – 30 °C) болуы тиіс.

Ұсынылған материалдар: "Реагенттер" бөлімінде тізімделген барлық материалдар, жұмыс станциясы мен жабдықтар.

Қажетті, бірақ жинақпен берілмейтін материалдар: **BD Directigen** Meningitis Combo Test Cards, **BD Directigen** Үлгі буфері, ротатор, 100 ± 2 айн/мин, суландырғыш қақпақ, микротамшуыр (50 мкл өлшем үшін), тамшуыр ұштары

} ("Қолжетімділік" көру)

Сонымен қатар ми жұлын сұйықтығының, сарысу мен зәр үлгілерін дайындау, сақтау және өңдеуге арналған жабдықтар мен зертхана қажет.

Үлгілерді дайындау (CSF):

1. Ми жұлын сұйықтығынан алынған үлгілерді В түріндегі *H. influenzae*, *S. pneumoniae* және В тобындағы *Streptococcus*, антигендерге сынау кезінде үлгілерді 3 минут ішінде 100 °C температурада қыздырыңыз (мысалы, ыстық су буы немесе қыздырылған блок) және пайдаланбас бұрын бөлме температурасында суытыңыз.
Оптималды сезгіштік үшін В тобындағы *N. meningitidis* және *E. coli* K1 сынақтарын үлгілерді қыздырмай орындау қажет ("Процедура шектеулері" бөлімін көріңіз).
2. Байқалатын бұлыңғырлығы бар ми жұлын сұйықтығы сынақтан өткізбес бұрын 1400 x g 10 минут бойы қыздырыңыз. Тұнбаның үстіндегі сұйықтықты сынақ үлгісі ретінде пайдалану керек.
3. Үлгіні (қажетінше қыздырылған немесе қыздырылмаған) "Сынақ тәсілі" бөлімінде сипатталғандай сынақтан өткізіңіз.

Үлгілерді дайындау (Сарысу):

1. **BD Directigen** Specimen Buffer үлгілері үшін 1:1 қатынасындағы буферлік ерітіндімен кемінде 0,4 мл мөлшерде сұйылтыңыз және араластырыңыз.
2. Үлгілерді 5 минут ішінде 100 °C температурада қыздырыңыз (мысалы, ыстық су буы немесе қыздырылған блок) және пайдаланбас бұрын бөлме температурасында суытыңыз.
3. Ағаш аппликатор таяқшасын пайдаланып, ақуыз "сұйықтығын" бұзып, белсенді түрде шайқаңыз (шамамен 5 сек).
4. Кемінде 1400 x g 15 минут центрифугалаңыз.
5. "Сынақ тәсілі" бөлімінде сипатталғандай тұнба үсті сұйықтығын сынақтан өткізіңіз.

Үлгілерді дайындау (концентрленбеген зәр):

1. **BD Directigen** Specimen Buffer үлгілері үшін 1:1 қатынасындағы буферлік ерітіндімен кемінде 0,4 мл мөлшерде зәр үлгілерін сұйылтыңыз және араластырыңыз.
2. Үлгілерді 5 минут ішінде 100 °C температурада қыздырыңыз (мысалы, ыстық су буы немесе қыздырылған блок) және пайдаланбас бұрын бөлме температурасында суытыңыз.
3. Кемінде 1400 x g 10 минут центрифугалаңыз.
4. "Сынақ тәсілі" бөлімінде сипатталғандай тұнба үсті сұйықтығын сынақтан өткізіңіз.

Үлгілерді дайындау (концентрленген зәр):

1. Концентрлеу алдында бұлдыр немесе қоспалар бар зәр үлгілерін 10 минут 1400 x g центрифугалау қажет.
2. Зәр үлгілерін Minicon B-15 концентраторы көмегімен (Amicon Corporation, Данверс, Массачусетс, АҚШ) 25 еселік қатынасында концентрлеуге болады.
3. **BD Directigen** Specimen Buffer үлгілері үшін 1:1 қатынасындағы буферлік ерітіндімен кемінде 200 мл мөлшерде концентрленген зәр үлгілерін сұйылтыңыз және араластырыңыз.
4. Үлгілерді 5 минут ішінде 100 °C температурада қыздырыңыз (мысалы, ыстық су буы немесе қыздырылған блок) және пайдаланбас бұрын бөлме температурасында суытыңыз.
5. Кемінде 1400 x g 10 минут центрифугалаңыз.
6. "Сынақ тәсілі" бөлімінде сипатталғандай тұнба үсті сұйықтығын сынақтан өткізіңіз.

Растау үшін культурадан колониялар үлгілерін дайындау:

1. **BD Directigen** Meningitis латексті реагенттермен сынақтан өткізу үшін жарамды ағзалардың морфологиялық және Грам түсі сипаттамаларына сәйкес келетін 18 – 24 сағаттық культуралары бар болжалды колонияларды агар бетіне орналастырыңыз. Ескертпе: Микроағзалардың **BD Directigen** Meningitis латексті реагент арқылы сынақтан өткізуге жарамды екеніне көз жеткізу үшін, тестілеу алдында Грам бойынша бояуды орындау қажет.
2. Кішкентай шыны түтікшеге (10 x 75 мм не осыған ұқсас) "Бақылау -" реагентін 0,5 мл мөлшерде (шамамен 10 тамшы) тамшылаңыз.

- Залалсыздандырылған таяқшамен бастапқы не қосымша культура бар ыдыстан морфологиясы бір бірнеше (2 – 3) оқшауланған колонияларды таңдаңыз және Макфарландтың №1 бұлдырлық стандартына сәйкес келетін суспензияны алу үшін, дайындап қойған түтікшені пайдаланып қорек ортасына салыңыз. **Ескертпе:** Тым көп егу дұрыс емес нәтижелерге әкелетін қатты суспензияның пайда болуына себеп болуы мүмкін.
- Суспензияны 3 минут ішінде 100 °C температурада қыздырыңыз (мысалы, ыстық су буы немесе қыздырылған блок) және сынақтан өткізбес бұрын бөлме температурасында суытыңыз.
- Кемінде 1400 x g 10 минут центрифугалаңыз.
- "Сынақ тәсілі" бөлімінде сипатталғандай тұнба үсті сұйықтығын сынақтан өткізіңіз. **Ескертпе:** Қалыпты емес агглютинация үлгілері байқалса, "Процедура шектеулері" бөлімін көріңіз.

Пайдаланушының сапа бақылауы:

Басқару + және Басқару - сынақтарын "Сынақ тәсілі" тарауының 1 қадамында сипатталғандай, әр сынақтан өткізілген бумаға қосыңыз.

Сапа тексеру талаптары күшіндегі жергілікті, мемлекеттік және/немесе федеральдік заңдарына сәйкес немесе аккредитация талаптары және өзіңіздің стандарт Сапа тексеру тәсілдеріңізге сәйкес өткізілуі керек. Қолданушыға лайықты Сапа тексеру өткізу үшін ұқсас Американың Клиникалық Лаборатория Стандарттары Комитетінің CLSI нұсқауларына және Клиникалық Лаборатория жұмысын Жақсарту туралы Өзгертулер (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) ережелеріне назар аударуларын ұсынамыз.

Сынақ процедурасы (ми жұлын сұйықтығы, сарысу, зәр, концентрленген зәр және колонияны растау):

Реагенттерді тоңазыттырылған сақтау орнынан алып, реагент науасын жұмыс станциясындағы ұяға жылжытыңыз.

9 бетке қосымшадағы әдіс сұлбасының суретін көріңіз

Meningitis Combo Test сынағының картасы не заттық шынысы үлгілерді сынақтан өткізу үшін пайдаланылуы мүмкін. Meningitis Combo картасын бірнеше үлгі үшін пайдалансаңыз, белгі сәйкесінше дөңгелектейді. Заттық шыныны пайдаланбас бұрын оны қылшықсыз шүберекпен мұқият тазалаңыз.

- Бақылау +** реагентінің бір тамшысын "+" жолының 1-реагентіне қатысты дөңгелегіне тамшылаңыз. **Бақылау -** реагентінің бір тамшысын "-" жолының 1-реагентіне қатысты дөңгелегіне тамшылаңыз.
- Шағын тамшуырмен сынақтан өткізілетін үлгінің 50 мкл "S" (Үлгі) қатарына және "A" болып белгіленген дөңгелектерге тамшылаңыз.
- Әр реагентті араластыру үшін тамшуыр бөтелке қақпағын ұстап (төңкермей) белсенді түрде шайқаңыз. Қақпағын ашпас бұрын, ұшында латекс реагенттер қалдығы қалмауы үшін, бөтелке түбін ақырын қағыңыз.
- A реагентінің** (Бақылау латекс суспензиясы) бір тамшысын "A" дөңгелегіне тамшылаңыз.
- 1-реагент** 1-реагентке қатысты бағандағы "+" (Оң), "-" (Теріс) және "S" (Үлгі) дөңгелектеріне тамшылаңыз.
- Әр келесі айналым үшін пластикалық араластырғыштың әр түрлі ұштарын пайдаланып, үлгілер мен латекс реагенттерді араластырыңыз. Араластырғышты осыдан пайдаланбаңыз.
- Картаны немесе заттық шыныны механикалық ротаторға қойып, 10 минут ішінде 100 ± 2 айн/мин жылдамдықпен айналдырыңыз. Булануға жол бермеу үшін суланған қақпақты пайдаланыңыз.
- 10 минут өткеннен кейін қыздырғыш шам астында макроскопиялық әдіспен (қалыпты көру арқылы) нәтижелерді сол уақытта көріңіз.

СЫНАҚ НӘТИЖЕЛЕРІН ТАЛДАУ

Алдымен **Бақылау +** және **Бақылау -** сынақ нәтижелерін жазыңыз.

Бақылау + үлгісі үшін 10 минут ішінде **1-реагент** қатарында белсенді агглютинация байқалуы керек. **Бақылау -** қатарында агглютинацияны көрсетпеуі керек.

A реагенті бар дөңгелектегі агглютинация реакция нәтижелерін талдау мүмкін еместігін көрсетеді.

Емделушінің сынақ нәтижелерін жазу:

Оң нәтижелі сынақ - 1-реагентпен агглютинацияны көрсетуі керек. **1-реагент** бар кез келген агглютинация деңгейі қатысты антигеннің бар екенін білдіреді. *A реагентінің агглютинациясы реакция нәтижелерін талдау мүмкін еместігін көрсетеді.*

Теріс нәтижелі сынақ - 1-реагентпен немесе **A реагентпен** агглютинацияны көрсетпеуі керек.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

Берілген латекс агглютинация сынақтары бактериялық культуралар орнына пайдалануға жарамсыз. Бактериялық менингит инфекциясын растау диагнозы қажетті культура процедураларымен ғана мүмкін және оны үздіксіз орындау қажет.

Антигендердің тым төмен деңгейі бар үлгілер, мысалы инфекция пайда болудың бастапқы кезеңінде, дұрыс емес теріс нәтижелерді көрсетуі мүмкін. Осыған қоса, тым жоғары антигендер концентрациясы бар үлгілер теріс нәтижелерге әкелетін прозон әсерлеріне себеп болады. Кең таралған зерттеулер жүргізілмесе де, прозон феномені антигендердің жоғары деңгейі бар егілген үлгілер мен клиникалық емес үлгілерде ғана байқалды.

Талдаудың берілген әдісі ми жұлын сұйықтығында, сарысуда немесе зәрде b түріндегі *H. influenzae*, *S. pneumoniae*, B тобындағы *N. meningitidis* және *E. coli* K1 антигендерін, сондай-ақ ми жұлын сұйықтығында және сарысуда B тобындағы *Streptococcus* сапалы түрде анықтауға арналған. Осыған қоса, сынақ жиыны b түріндегі *H. influenzae*, B тобындағы *Streptococcus*, *S. pneumoniae* және B тобындағы *N. meningitidis* болжалды колониялармен бірге пайдаланылуы мүмкін. Басқа үлгі түрлеріндегі өнімділік бағаланбады.

BD Directigen Meningitis Individual Tests сынағын қанның нәрлі заттарымен пайдалану мүмкін емес.

B тобындағы стрептококктардың оң немесе теріс нәтижесі B тобындағы стрептококктарға антигендердің бар болуын не болмауын ғана көрсетеді және осы стрептококктар қоздыратын аурулардың бар болуына жауап бермейді.

Осы әдісті В тобындағы стрептококктар қоздыратын септицемияны және/немесе менингитті анықтау үшін бактериялық культуралар орнына пайдалану ұсынылмайды.

Оң немесе теріс нәтиже В тобындағы стрептококктардың антигендеріне қатысты мүмкін нәтижесі болып табылады.

Нәтижені культурамен растауға болады.

Нәрестелерде тікелей сапалы түрде В тобындағы стрептококктарға антигендерді анықтау үшін тек ми жұлын сұйықтығындағы және сарысудағы үлгілерді пайдалану ұсынылады. Қазіргі кезде В тобындағы стрептококктарға қатысты антигендерді тікелей және сапалы түрде анықтау кезінде нәрестелер зәрін сынақтан өткізу ұсынылмайды; қазір нәресте зәрін сынақтан өткізу В тобындағы стрептококктар қоздыратын ауруларды анықтаудың сенімді әдісі болып табылмайды.

Капсульдық антигендері жоқ пневмококктар мен b түріндегі *H. influenzae* штаммдарын иммундық әдіспен анықтау мүмкін емес.

H. influenzae антигенін *Escherichia coli* K100 бар кезде анықтауға арналған реагенттің қарсы реакциялары белгілі. **Үлгілерді дұрыс дайындағанда пайда болмайтын басқа талданбайтын және қате оң нәтиже беретін қарсы реакциялар да белгілі ("Үлгілерді алдын ала дайындау" және "ӘДІСТЕР - үлгілерді дайындау" бөлімдерін көріңіз).**

Енгізілген В тобындағы *N. meningitidis* және *E. coli* K1 антигендері бар ми жұлын сұйықтығының үлгілерімен жүргізілген зерттеулер қыздырылған үлгілер қыздырылмағандармен салыстырғанда сезгіш болатынын көрсетті.

Өңделмеген сарысу мен зәр латекс реагенттерімен талданбайтын нәтижелер беруі мүмкін. "ӘДІСТЕР - үлгілерді дайындау" бөлімін көріңіз. Көрінетін бұлдырлығы бар ми жұлын сұйықтығын қыздырғаннан кейін және сынаудан бұрын 10 минут ішінде 1400 g центрифугалау қажет. Тұнбаның үстіндегі сұйықтықты сынақ үлгісі ретінде пайдалану керек.

"ӘДІСТЕР - үлгілерді дайындау" бөліміне сәйкес өңделген және талданбайтын немесе қате оң нәтижелер беретін зәр үлгілерін өлшемі 0,45 мкм MILLIPORE MillexHA (#SLHA-0250S) сүзгісі арқылы сүзгілеп, латекс агглютинацияға арналған реагенттермен және қатысты бақылау үлгілерімен қайта сынауға болады.

Талданбайтын нәтижелерді немесе қалыпты емес агглютинация реакцияларын беретін колонияларды растау үлгілері "Бақылау -" реагентімен 1:10 қатынасында тұнбаның үстіндегі сұйықтықты сұйылтуды қажет етуі мүмкін. Бұлыңғырлығы МакФарландтың №1 стандартынан асатын бактериялық суспензияларға жол бермеу керек.

Зәрдің латекс агглютинацияға сынағы локализация белгілері бар ыстығы көтерілген нәрестелердегі патогендік ағзаның бар болуын растайтын деректерді алу кезінде пайдалы.²² Дегенмен, нәрестелер зәрінде антигендердің бөлінуі b (Hib) түріндегі *Haemophilus influenzae* вакциналарды ендіруден кейін 3 – 14 күн немесе 30 күнге дейін сақталуы мүмкін. Антигеннің зәрмен бөліну жиілігі емделуші мен оған ендірілген вакциналарға байланысты. Емделушіге вакцина ендіру тарихы вакцина ендірілген нәрестелерде Hib антигенінің бар болуын анықтау кезінде оң нәтижелерді дұрыс талдау үшін маңызды болып табылады.²²⁻²⁴

Қарсы реакциялар жасыл стрептококктардың кейбір штаммдарында байқалды, (мысалы, *S. mitis*, *S. sanguis* II, *S. salivarius*)²⁵ бұл **BD Directigen S. pneumoniae** латекс агглютинация үшін пайдаланған кезде. *S. pneumoniae* жасыл стрептококктарды ажырату үшін, қосымша сынақ қажет болуы мүмкін.

Колонияларды растауға арналған әдісті пайдаланбас бұрын, Грам бойынша бояу қажет. Морфологиялық жағынан бірдей, бірақ Грам бойынша бояу нәтижесі өзгеше болатын қан культуралары бар ыдыстан алынған нақты бактериялық изоляттар В тобындағы стрептококктарды анықтауға арналған латекспен арнайы емес агглютинацияның және/немесе қате оң нәтиженің пайда болуына себеп болуы мүмкін (мысалы, бета-гемолитикалық патогендік емес *Neisseria* үлгілер).

КҮТІЛГЕН МӘНДЕР

Деректер бойынша b түріндегі *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, және *Streptococcus pneumoniae* - бұл бактериялық менингитті 84% жағдайларда қоздыратын антигендер болып табылады.³

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

Сезгіштік: Ретроспективті клиникалық зерттеулер барысында 177 ми жұлын сұйықтығы (қыздырылған және қыздырылмаған), 31 сарысу мен 40 зәр үлгілері **BD Directigen Meningitis** латекс реагенттері және қарсы иммуноэлектрофорез (CIE) арқылы сынақтан өткізіледі (1-кесте, 7-бет көру). Сыналатын 248 үлгілер культурасы мен қарсы иммуноэлектрофорез (CIE) реагентімен расталған b түріндегі *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, В тобындағы *Neisseria meningitidis* немесе В тобындағы стрептококктармен қоздырылған инфекциясы бар емделушілерден алынды.

E. coli K1 сезгіштігі сұйықтықтарға егілген *E. coli* K1 жасушасын пайдаланып анықталды және өндірісте бар латекс агглютинация реагенттерімен салыстырылды. **BD Directigen В** тобындағы *Neisseria meningitidis* Latex (**1-Reagent**) ми жұлын сұйықтығында (4/4), сарысуда (4/4), зәрде (3/4) және концентрленген зәрде (4/4) *E. coli* K1 анықтауға мүмкіндік берді. Сезгіштіктің соңғы мәні латекс агглютинацияға арналған басқа өндірісте бар реагенттерді пайдалану кезінде байқалатын мәнмен тең болды немесе одан асты.¹⁵

Ми жұлын сұйықтығында, сарысуда және зәр үлгілерінде антигендер анықталған кезде **BD Directigen Meningitis** латекс агглютинацияға арналған реагенттер CIE әдісіне қарағанда үлкенірек сезгіштік көрсетті.

Әр **BD Directigen** латекс реагентті ми жұлын сұйықтығына, сарысуға және зәрде ендірілген жартылай тазартылған антигенді анықтау мүмкіндігі қатынасында қарсы иммуноэлектрофорез CIE әдісімен салыстырды. CIE әдісімен сынау кезінде әр антиген үшін коммерциялық арнайы анти-сарысулар пайдаланылды. **BD Directigen** латекс реагенттерінде CIE қарағанда сезгіштігі үлкенірек болды.¹⁵

Осыған қоса, В тобындағы стрептококкпен қоздырылған культура расталған инфекциясы бар емделушілерден ми жұлын сұйықтығында (қыздырылған және қыздырылмаған) және зәр үлгілерінен ретроспективті зерттеу жасалды. **BD Directigen** сегіз ми жұлын сұйықтығынан алынған үлгілердің жетеуінде, 25 концентрленбеген зәр үлгілерінің 22-сінде және он 25-еселік концентрленген зәр үлгілерінің онда антигендерді тапты.

Ерекшелік: **BD Directigen Meningitis** реагенттерінің ерекшелігі бес институтта өткен клиникалық зерттеулерде ми жұлын сұйықтығының, сарысудың және зәрдің проспективті сынақтарымен анықталды (8-бет, 2-кесте көру). Латекс пен сыналатын үлгіге байланысты деректер 97 – 100% ерекшелік аумағын көрсетеді.

Колонияны растау: Латекс агглютинацияға арналған реагенттер микроағзалардың морфологиялық сипаттамаларына сәйкес келетін бөлінген колониялардың суспензияларын пайдаланып сыналды. Жұмыс сипаттамалары 3-кестеде (8-бет көру) тізімделген.

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Кат. №	Сипаттама
252260	BD Directigen <i>H. influenzae</i> type b Test
251960	BD Directigen <i>S. pneumoniae</i> Test
255460	BD Directigen Group B Strep Test
255560	BD Directigen <i>N. meningitidis</i> B тобындағы және <i>E. coli</i> K1 Test
250160	BD Directigen <i>N. meningitidis</i> Test
252360	BD Directigen Meningitis Combo Test
252480	BD Directigen Meningitis Combo Test Cards, 30 карта
256391	BD Directigen Specimen Buffer Solution (үлгі буфері)
252350	BD Directigen Meningitis Test, Negative Control, 4 x 9 мл
278051	BD Macro-Vue Card Test Rotator

АНЫҚТАМАЛАР

1. Rothrock, S.G., S.M. Green, J. Wren, D. Letai, L. Daniel-Underwood, E. Pillar: Pediatric bacterial meningitis: is prior antibiotic therapy associated with unaltered clinical presentation?, *Annals Emerg. Med.* 21:146–152, 1992.
2. Fasola, E. and P. Ferrieri: Laboratory diagnostic methods for central nervous system infections, *Neuro. Clinics N. Amer.* 3:279–290, 1992.
3. Morbidity and Mortality Weekly Report (CDC), Surveillance summary: bacterial meningitis and meningococcemia, United States, 28:277–279, 1978.
4. Finegold, S.M. and Martin, W.J.: *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*, 6th Ed., C.V. Mosby Co., 1982.
5. Baker, C.J.: Summary of the workshop on perinatal infections due to group B *Streptococcus*, NIH News, *J. Infect. Dis.*, 136:137–152, 1977.
6. Mulder, C.J.J., Van Alphen, L. and Zanen, H.C.: Neonatal meningitis caused by *Escherichia coli* in the Netherlands., *J. Infect. Dis.*, 150:935, 1984
7. Sarff, L.D., McCracken, G.H., Jr., Schiffer, M.S., Gloce, M. P., Robbins, J.B. and Orskov, F.: Epidemiology of *Escherichia coli* K1 in healthy and diseased newborns., *Lancet*, 1:1099–1104, 1975.
8. Blaunstein, H., Tucker, E.B. and Gibson, B.C.: Identification and significance of *Streptococcus agalactiae*, *Am. J. Clin. Path.*, 51:207–213, 1969.
9. Kasper, D.L., Winkelhake, J.L., Zollinger, W.D., Brandt, B.L. and Artenstein, M.S.: Immunochemical similarity between polysaccharide antigens of *Escherichia coli* 07:K1(L): NM and group B *Neisseria meningitidis*, *J. Immunol.*, 110:262–268, 1973.
10. Lify, M.R., A.S. Gilbert and C. Moreno: Sialic acid polysaccharide antigens of *Neisseria meningitidis* and *Escherichia coli*: esterification between adjacent residues., *Carbohydr. Res.*, 94:193–203, 1981.
11. Edwards, E.A.: Immunologic investigations of meningococcal disease, group-specific *Neisseria meningitidis* antigens present in the serum of patients with fulminant meningococcemia., *J. Immunol.* 106:314–317, 1971.
12. Whittle, H. C., Egler, J.J., Tugwell, P. and Greenwood, B.M.: Rapid bacteriological diagnosis of pyogenic meningitis by latex agglutination. *Lancet*, 2:619–621, 1974.
13. Ingram, D.L., Anderson, P. and Smith, D.H.: Counterimmunoelectrophoresis in the diagnosis of disease caused by *Haemophilus influenzae* type b., *J. Ped.*, 81:1156–1159, 1972.
14. Newman, R.B., Stevens, R.W. and Gaafar, H.H.: Latex agglutination test for the diagnosis of *Haemophilus influenzae* meningitis., *J. Lab. Clin. Med.*, 76:107–113, 1970.
15. Data on file at BD Diagnostic Systems.
16. Tilton, R.C., Dias, F. and Ryan, R.W.: Comparative evaluation of three commercial products and counterimmuno- electrophoresis for the detection of antigens in cerebrospinal fluid, *J. Clin. Microbiol.*, 20:231–234, 1984.
17. Rench, M.A., Metzger, T. G. and Baker, C. J.: Detection of group B. streptococcal antigen in body fluids by a latex-coupled monoclonal antibody assay, *J. Clin. Microbiol.*, 20:852–854, 1984.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. Jones, R.G., Bass, J.W., Weisse, M.E., and Vincent, J.M. Antigenuria after immunization with *Haemophilus influenzae* oligosaccharide CRM197 conjugate (HbOC) vaccine. *Pediatr. Inf. Dis. J.* 1991; 10:557–9.

23. Goepp, J.G., Hohenboken, M., Almeida-Hill, J., and Santocham, M. Persistent urinary antigen excretion to infants vaccinated with *Haemophilus influenzae* type b capsular polysaccharide conjugated with outer membrane protein from *Neisseria meningitidis*. *Pediatr. Inf. Dis. J.* 1992; 11:2–5.
24. Rothstein, E.P., Madore, D.V., et al. Comparison of antigenuria after immunization with three *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccines. *Pediatr. Inf. Dis. J.* 1991; 10:331–14.
25. Holmberg, H., Danielsson D., Hardie, J., Krook, A., Whiley, R.: Cross-reactions between α -streptococci and omniserum, a polyvalent pneumococcal serum, demonstrated by direct immunofluorescence, immunoelectrophoresis, and latex agglutination, *J. Clin Microbiol.*, 21:745–748, 1985.

BD Diagnostics техникалық қолдау көрсету қызметі: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com/ds хабарласыңыз.

1-кесте

Сақталған үлгілерде BD Directigen және CIE салыстыру

Specimen (Үлгі)	Бар антиген	Әдістер	Оңдардың саны	Терістер саны
CSF	<i>H. influenzae</i> b түрінде	BD Directigen CIE	83 66	14 31
	<i>S. pneumoniae</i>	BD Directigen CIE	36 33	9 12
	B тобы <i>Streptococcus</i>	BD Directigen CIE	4 2	4 6
	<i>N. meningitidis</i> B тобы	BD Directigen CIE	11 7	16 20
Сарысу	<i>H. influenzae</i> b түрінде	BD Directigen CIE	7 5	2 4
	<i>S. pneumoniae</i>	BD Directigen CIE	17 17	5 5
Зәр	<i>H. influenzae</i> b түрінде	BD Directigen CIE	12 2	4 14
	<i>S. pneumoniae</i>	BD Directigen CIE	7 1	12 18
	B тобы <i>Streptococcus</i>	BD Directigen CIE	3 2	2 3

2-кесте

Емделушіден үлгілерді b түріндегі *H. influenzae*, *S. pneumoniae*, B тобындағы *Streptococcus* немесе B тобындағы *N. meningitidis* инфекцияларынсыз сынау

Specimen (Үлгі)	Латекс Реагент	Сыналғандар саны	Терістер саны	Ерекшелік %
CSF	<i>H. influenzae</i> b түрінде	146	146	100
	<i>S. pneumoniae</i>	146	146	100
	B тобы <i>Streptococcus</i>	37	37	100
	<i>N. meningitidis</i> B тобы / <i>E. coli</i> K1	148	148	100
Сарысу	<i>H. influenzae</i> b түрінде	124	124	100
	<i>S. pneumoniae</i>	125	125	100
	B тобы <i>Streptococcus</i>	30	30	100
	<i>N. meningitidis</i> B тобы / <i>E. coli</i> K1	126	126	100
Зәр	<i>H. influenzae</i> b түрінде	120	119	99
	<i>S. pneumoniae</i>	120	119	99
	B тобы <i>Streptococcus</i>	40	40	100
	<i>N. meningitidis</i> B тобы / <i>E. coli</i> K1	120	120	100
Зәр конц. 25 x	<i>H. influenzae</i> b түрінде	30	30	100
	<i>S. pneumoniae</i>	30	29	97
	B тобы <i>Streptococcus</i>	11	11	100
	<i>N. meningitidis</i> B тобы / <i>E. coli</i> K1	30	30	100

3-кесте

Колонияны растау жұмысының сипаттамалары

BD Directigen Meningitis vs. Biochemical Identification

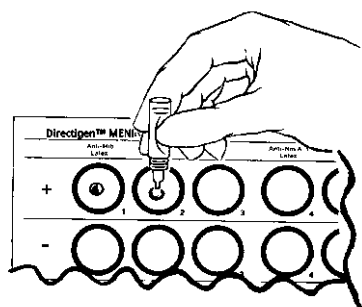
Болжалды ағза	Сыналғандар саны	Қатысты сезгіштік (95% сенімді аралық)	Қатысты ерекшелік (95% сенімді аралық)	% талданбайтын бастапқы сынақ
<i>H. influenzae</i> b түрінде	112	100% (92 – 100)	98,5% (92 – 100) ²	3,6%
<i>S. pneumoniae</i>	124	93% (84 – 98)	79,0% (66 – 88) ¹	0%
B тобы <i>Streptococcus</i>	129	100% (95 – 100)	90,5% (80 – 96) ¹	0%
<i>N. meningitidis</i> B тобы	106	85% (55 – 98)	100% (96 – 100) ²	4,7%

¹ "Процедура шектеулері" бөлімін көру.

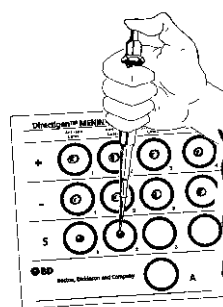
² Қайталама сынақтан кейінгі 1:10 аралығындағы нәтижелер.

Әдіс диаграммасы
Сынақ орындалуы

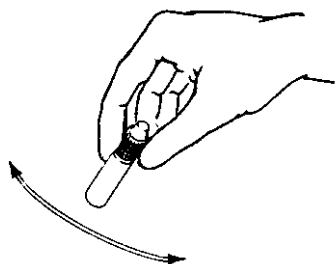
1



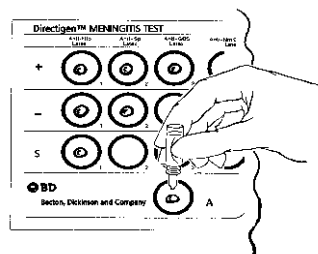
2



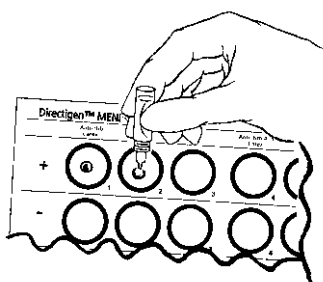
3



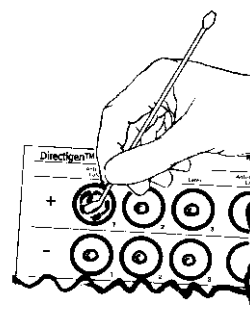
4



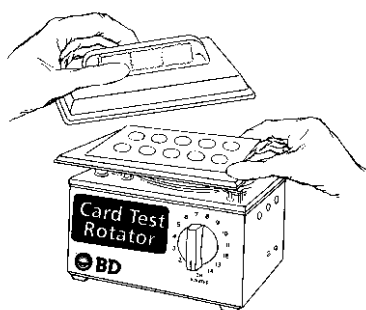
5



6



7



Directigen™ MENINGITIS TEST			
	Anti-Hib Latex	Anti-Sp Latex	Anti-GBS Latex
+	 1	 2	 3
-	 1	 2	 3
S	 1	 2	 3



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atkaryшы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исползвайте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line

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)
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-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)
ĚĚĚĚ-HH-NN / ĚĚĚĚ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = sluttet 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)
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = sluted av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségből / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Įgaliotasis 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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



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



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 / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткінікті / 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 / Conținut suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізу: <n>



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 / Lugeka 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 / 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 / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Do not reuse / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдалану баһыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно

	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de série / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії
	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 / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi 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 / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro
	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 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура
	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / Kontrolė / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль
	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigijama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль
	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigijama kontrolė / Negativā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: 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 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Method sterilizacji: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Method sterilizacji: этиленоксидом
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija әдісі – сәуле түсірі / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Method sterilizacji: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Method sterilizacji: опроміненням
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Биологічна небезпека
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Letevaatus! Lügeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dmesio, žiūrėkite pridėdamus 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 / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Време prikupljanja / Urpsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / Plešti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклепти
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tecz / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация



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 ζημιώ. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket buzyłgan bolca, pайдаланба / 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



Keep away from heat / Παзете от топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 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



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňiz / Kirpti / Nogriezť / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupar / Отрежьте / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozрізати



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupeäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma tarihi / Дата забору



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



Keep away from light / Παзете 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 / 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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogen gas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejeleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутері пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню



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 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пацієнта



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

MILLIPORE is a trademark of Millipore Corporation.

BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.