

POUŽITIE

Antiséra BD Difco™ Haemophilus Influenzae sú určené na použitie pri sklíčkových aglutinačných testoch na sérovú typizáciu *Haemophilus influenzae*.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

H. influenzae je súčasťou normálnej flóry dýchacích ciest u ľudí a mnohých druhov zvierat. Môže spôsobovať rôzne ochorenia od chronických respiračných infekcií až po meningitídu. Väčšina izolátov *H. influenzae* spojených s meningitídou patrí do sérotypu b.¹

H. influenzae je nepohyblivý fakultatívny anaerób vyžadujúci na rast *in vitro* faktor X (hemín) a faktor V (nikotínamidadenín dinukleotid, NAD). Mikroskopicky sa po morfolologickej stránke jedná o pleomorfný gram-negatívny kokobacil, ktorý niekedy vytvára retiazky alebo vlákna.

Prítomnosť polysacharidovej kapsuly je dôležitý faktor virulencie u kmeňov *H. influenzae* spôsobujúcich systémové infekcie.

H. influenzae sa delí podľa kapsulárnych polysacharidov do sérologických skupín a, b, c, d, e a f. Väčšina kmeňov s kapsulami spôsobujúcich infekcie patrí do sérotypu b.² Kmene s kapsulami sú označované ako „typizovateľné kmene“. Kmene bez kapsuly alebo „netypizovateľné“ kmene môžu takisto spôsobovať infekcie. Infekcie zapríčinené kmeňmi bez kapsule sú obvykle obmedzené na horné dýchacie cesty.²

Medzi *H. influenzae* a niekoľkými vzdialenými baktériami existuje určitá antigénna podobnosť. Napríklad *H. influenzae* sérotyp b zdieľa krížovo reagujúce antigény so *Streptococcus pneumoniae*, sérotypy 6, 15a, 29 a 35a (pozri časť „OBMEDZENIA POSTUPU“).

PRINCÍP METÓDY

Identifikácia *H. influenzae* zahŕňa izoláciu mikroorganizmu, biochemickú identifikáciu a sérologické potvrdenie.

Sérologické potvrdenie zahŕňa reakciu, v ktorej mikroorganizmus (antigén) reaguje s príslušnou protilátkou. Výsledkom tejto reakcie *in vitro* je makroskopický zhluk nazývaný aglutinácia. Požadovaná homológna reakcia by mala byť rýchla, s pevnou väzbou (vysoká afinita) a nemala by disociovať (vysoká avidita).

Sú možné aj heterológne reakcie, pretože mikroorganizmus (antigén) môže aglutinovať s protilátkou, ktorá vznikla ako reakcia na iné druhy. Takéto neočakávané a snáď nepredvídateľné reakcie môžu viesť k nejasnostiam pri sérologickej identifikácii. Pozitívna homológna aglutinačná reakcia má prispieť k morfolologickej a biochemickej identifikácii mikroorganizmu.

ZLOŽENIE

Antiséra BD Difco Haemophilus Influenzae sú stabilné, lyofilizované, polyklonálne králičie antiséra obsahujúce približne 0,1 % azidu sodného ako konzervačný prostriedok.

Pri správnej rehydratácii a použití podľa popisu (pozrite časť POSTUP) obsahuje každá liekovka dostatok antiséra BD Difco Haemophilus Influenzae na 20 sklíčkových testov.

Varovania a upozornenia:

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Tento produkt obsahuje suchý prírodný kaučuk.

Počas celého postupu dodržiavajte zásady aseptického práce a stanovené bezpečnostné opatrenia zamerané na ochranu pred mikrobiologickým rizikom. Vzorky, nádoby, sklíčka, skúmavky a ďalšie kontaminované materiály sa po použití musia sterilizovať v autokláve. Dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v návode na použitie.

POZOR: Tento produkt obsahuje azid sodný. Azid sodný je toxický pri vdýchnutí, pri styku s pokožkou a pri požití. Stykom s kyselinami sa uvoľňuje veľmi toxický plyn. Pri styku s pokožkou ihneď umyte zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody. Azid sodný môže reagovať s oloveným a medeným potrubím a vytvárať pritom vysoko výbušné azidy kovov. Azid pri likvidácii spláchnite veľkým množstvom vody, aby sa zabránilo hromadeniu azidov.

Pozor



H302 Škodlivý po požití.

P264 Po manipulácii starostlivo umyte. **P270** Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. **P301+P312** PO POŽITÍ:

Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. **P330** Vypláchnite ústa.

P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s platnými miestnymi alebo štátnymi nariadeniami.

Uskladnenie: Lyofilizované a rehydrované antiséra BD Difco Haemophilus Influenzae skladujte pri teplote 2 – 8 °C.

Dátum expirácie sa vzťahuje iba na produkt v neotvorených liekovkách uskladnený podľa pokynov.

Dlhšie vystavovanie činidiel iným než uvedeným teplotám produktom škodí.

Ak je antisérum zakalené alebo obsahuje po rehydratácii či uskladnení zrazeniny, zlikvidujte ho, ak problém nie je možné vyriešiť centrifugáciou alebo filtrovaním. V prípade takéhoto spracovania však musí výsledný produkt vykazovať správnu reaktivitu s validovanými pozitívnymi a negatívnymi kontrolami. Hrubý zákal svedčí o kontaminácii. Takéto antiséra je nutné zlikvidovať.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

H. influenzae je možné z klinických vzoriek vykultivovať na čokoládovom agare. Špecifické odporúčania nájdete v príslušnej literatúre.^{2,3} Sérologická typizácia je spoľahlivá len vtedy, keď má kultúra kapsulu. Na čokoládovom agare sa kmene s kapsulou javia veľké, okrúhle a mukoidnejšie ako kmene bez kapsuly.⁵ Kmene bez kapsuly sa javia ako malé, kompaktné šedé kolónie.⁵ Schopnosť tvoriť kapsulu sa môže časom stratiť. Nevykonávajú sérologickú typizáciu na izolátoch s podozrením na neprítomnosť kapsuly, keďže výsledky testov nie sú spoľahlivé. Zistíte, či sa získala čistá kultúra mikroorganizmu s kapsulou a či biochemické reakcie testu zodpovedajú identifikácii mikroorganizmu ako *H. influenzae*. Po splnení týchto kritérií sa môže vykonať sérologická identifikácia.

POSTUP

Dodávaný materiál: antisérum BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, antisérum BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type a, antisérum BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, antisérum BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type c, antisérum BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type d, antisérum BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type e a antisérum BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type f.

Potrebný materiál, nedodávaný: Aglutinačné sklíčka, aplikačné tyčinky, sterilná voda, sterilný 0,85 % fyziologický roztok a bakteriologická kľučka.

Príprava činidiel

Všetky materiály by mali mať pred vykonaním testov izbovú teplotu. Uistite sa, že všetky laboratórne sklá a pipety sú čisté a bez zvyškov, napríklad detergentov.

Na rehydratáciu antisér BD Difco Haemophilus Influenzae pridajte 1 ml sterilnej vody a jemne zakrúžte, aby sa obsah úplne rozpustil.

Kontrola kvality užívateľom

Z času na čas preskúšajte účinnosť antisér, použitých techník a metodológií prostredníctvom testovania pozitívnych i negatívnych kontrolných kultúr.

Kontrola kvality sa musí uskutočňovať v súlade s platnými miestnymi alebo štátnymi nariadeniami, akreditačnými požiadavkami a štandardnými laboratórnymi postupmi na kontrolu kvality. Ďalšie informácie o vhodných postupoch pri kontrole kvality nájdete v relevantnej príručke vydané komisiou CLSI a v nariadeniach CLIA.

Testovanie izolátu na autoaglutináciu

1. Preneste plnú bakteriologickú kľučku baktérií vykultivovaných na čokoládovom agare do kvapky (približne 35 µl) sterilného 0,85-percentného fyziologického roztoku nachádzajúcej sa na čistom sklíčku a emulgujte mikroorganizmy.
2. Otáčajte sklíčkom 1 minútu a potom sledujte, či sa objaví aglutinácia.
3. Ak sa objaví aglutinácia (autoaglutinácia), kultúra je drsná a nie je vhodná na testovanie. Aplikujte subkultúru na čokoládový agar, inkubujte a testujte mikroorganizmy znovu podľa opisu v krokoch 1 a 2.
Ak sa neobjaví aglutinácia, pokračujte v testovaní mikroorganizmov podľa popisu (pozri časť Kroky postupu).

Kroky postupu

Vykultivované izoláty sa otestujú antisérom BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, výsledkom bude predbežná identifikácia, po ktorej bude nasledovať testovanie monošpecifickými antisérmi.

1. Aplikujte 1 kvapku testovaného antiséra BD Difco Haemophilus Influenzae na aglutinačné sklíčko.
2. Bakteriologickou kľučkou preneste vykultivovaný vzorku mikroorganizmov do kvapky antiséra a dôkladne premiešajte.
3. Otáčajte sklíčkom 1 minútu a potom sledujte, či sa objaví aglutinácia.

VÝSLEDKY

1. Výsledky odčítajte a zaznamenajte nasledujúcim spôsobom:
4+ 100-percentná aglutinácia (prostredie číre až mierne matné),
3+ 75-percentná aglutinácia (prostredie mierne zakalené),
2+ 50-percentná aglutinácia (prostredie stredne zakalené),
1+ 25-percentná aglutinácia (prostredie zakalené),
– bez aglutinácie.

2. Pozitívna kontrola by mala mať aglutináciu 3+ alebo vyššiu.
3. Negatívna kontrola by nemala vykazovať žiadnu aglutináciu.
4. Aglutinácia 3+ alebo vyššia do 1 minúty znamená pre testované izoláty pozitívny výsledok.

Pozitívna aglutinácia pomocou antiséra BD Difco Haemophilus Influenza Antiserum Poly a jedného z individuálnych typizačných sér v kombinácii s adekvátnymi biochemickými výsledkami potvrdzuje sérotyp prítomného *H. influenzae*.

OBMEDZENIA POSTUPU

1. Správna interpretácia sérologických reakcií závisí od čistoty kultúry, morfológických vlastností a biochemických reakcií, ktoré sú v súlade s identifikáciou mikroorganizmu, napríklad baktérie *H. influenzae*.
2. Samostatné sérologické metódy nie sú schopné identifikovať izolát ako *H. influenzae*.

3. Nadmerné teplo z externých zdrojov (horúca bakteriologická kľučka, plameň kahana, svetelný zdroj atď.) môže zabrániť hladkej suspenzii mikroorganizmov alebo spôsobiť evaporáciu či precipitáciu testovanej zmesi. Môže sa vyskytnúť falošne pozitívna reakcia.
4. Vyskytujú sa izoláty drsnej kultúry a spontánne aglutinujú, čo spôsobuje aglutináciu negatívnych kontrol (autoaglutinácia). Hladké kolónie sa musia vyselektovať a otestovať sérologickými postupmi.
5. *H. influenzae* je antigénne podobný niekoľkým vzdialeným baktériám. Ku krížovým reakciám dochádza medzi *H. influenzae* a kmeňmi *S. pneumoniae*, *Escherichia coli* a niekoľkými druhmi *Staphylococcus*, *Streptococcus* a *Bacillus*.
6. Na testovanie antisér BD Difco Haemophilus Influenzae boli použité neriedené kultúry získané z agarových pód. Tieto antiséra neboli testované pomocou antigénových suspenzií vo fyziologickom roztoku alebo v iných riedidlách. Ak používateľ používa zmeny odporúčaných krokov (pozrite časť POSTUP), musí sa každá šarža antiséra testovať známymi kontrolnými kultúrami, aby sa overili očakávané reakcie počas modifikovaného postupu.
7. Kmene *H. influenzae* bez kapsuly môžu skřížene reagovať a nesmú sa interpretovať ako pozitívna reakcia.⁶ Preto by kmene *H. influenzae* bez kapsuly nemali byť testované sérologicky.

VLASTNOSTI POSTUPU⁴

Funkčnosť antiséra BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b vyrobeného spoločnosťou BD Difco Laboratories bola porovnaná v sklíčkovom aglutinačnom teste so štyrmi ďalšími testami na sérotypizáciu izolátov *Haemophilus influenzae* v štúdiu vedenej tímom Himmelreich, Barenkamp a Storch.⁴ Na sérotypizáciu izolátov bola takisto použitá sklíčková aglutinácia pomocou iného komerčného antiséra, latexová aglutinácia a kontrainmuno-elektroforéza s viacerými antisérmi. V tejto štúdii bolo použitých osemdesiat (80) referenčných kmeňov. Z týchto izolátov sa u 39 jednalo o *Haemophilus influenzae* typ b.⁴

V nižšie znázornenej tabuľke je uvedený počet správne identifikovaných izolátov získaných každým testovacím systémom.

Kmeň	Sklíčkový aglutinačný test pre antisérum BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b	Komerčný sklíčkový aglutinačný test	Komerčný latex-aglutinačný test	Dostupné na trhu Koaglutinačný test	Kontrainmuno-elektroforéza
<i>H. influenzae</i> typ b	39/39	39/39	39/39	39/39	9/39
<i>H. influenzae</i> iný než typ b	37/37*	37/37*	37/37**	41/41	41/41
Netestované mikroorganizmy	4	4	4	–	–

* 4 zo 41 vzoriek *H. influenzae* iného typu než b autoaglutinovali a nebolo ich možné otestovať pomocou sklíčkovej aglutinácie.

**4 zo 41 vzoriek *H. influenzae* iného typu než b mali nešpecifické reakcie, izolát aglutinoval s antisérom *H. influenzae* typu b i kontrolnými latexovými prípravkami.

DOSTUPNOSŤ

Kat. č. Popis

222371	antisérum BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, 1 ml
222501	antisérum BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type a, 1 ml
222361	antisérum BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, 1 ml
227891	antisérum BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type c, 1 ml
227901	antisérum BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type d, 1 ml
227911	antisérum BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type e, 1 ml
227921	antisérum BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type f, 1 ml

LITERATÚRA

1. Insel, R. and P. Anderson. 1986. *Haemophilus influenzae* type b: assays for the capsular polysaccharide and for antipolysaccharide antibody, p. 379–384. In N.R. Rose, H. Friedman, and J.L. Fahey (ed.), Manual of clinical laboratory immunology, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Campos, J.M. 1999. *Haemophilus*, p. 604–611. In P. R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Pezzlo, M. 1992. Aerobic bacteriology, p.1.0.1–1.20.47. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol.1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Himmelreich, C.A., S.J. Barenkamp and G.A. Storch. 1985. Comparison of methods for serotyping of *Haemophilus influenzae*. J. Clin. Microbiol. 21: 158–160.
5. The World Health Organization. Laboratory Methods for the Diagnosis of Meningitis Caused by *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, and *Haemophilus influenzae*. WHO Manual, Second Edition. 2011. Retrieved from <http://www.cdc.gov/meningitis/lab-manual/full-manual.pdf>.
6. LaClaire L.L., Tondella M.L.C., Beall D.S., et al. (2003) Identification of *Haemophilus influenzae* Serotypes by Standard Slide Agglutination Serotyping and PCR-Based Capsule Typing. J Clin Microbiol. 41 (1): 393–396.

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo bd.com.

História zmien

Revízia	Dátum	Súhrn zmien
(05)	2020-05	Tlačená forma návodu na použitie konvertovaná do elektronickej podoby a pridané prístupové informácie na získanie súboru z bd.com/e-labeling. Aktualizované bezpečnostné upozornenia, P270 a P330 pridané k existujúcim upozorneniam podľa karty bezpečnostných údajov pre katalógové číslo 222361. Aktualizácia časti Odber a príprava vzoriek, pridané opisy morfológie kolónií kmeňov s kapsulou a bez kapsuly. Pridané obmedzenie postupu č. 7. Pridané referencie č. 5 a 6.



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



Use by / Използвайте 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 / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u 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



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 жүзрізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicīnas 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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 / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / 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 используйте 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 / Neliot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebľavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / 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 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Сериальный 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 / Vienigi IVD darības 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 temperatuuriipiir / 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 temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Pozitív kontrol / Pozitív kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrol / Positiive 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 / Negatív kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrol / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etilēnoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: etlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácie: etilénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: 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 / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация edici – сәулә типі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metód sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык 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 / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



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 / Precución, 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 / Dmesio, 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 / Atenje, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri spřívedné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / 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 temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



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



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehzeit / Ώρα 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 odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušti / Dra isär / Ayırma / Відкльпнати / 撕下



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Нероуžívejte, 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 бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Нероуžívejte, 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 / He harrevat / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svétlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранити в темноті / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isıktan uzak tutun / Берегти 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 / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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

bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

BD, the BD Logo, and Difco are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.