

BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit (til *in vitro* -diagnostik)



L010796(03)

2017-02

Dansk

TILSIGTET BRUG

BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit (syreholdig latextestkit) giver en hurtig platform til serologisk identifikation af beta-hæmolytiske streptokokker i Lancefield-grupperne A, B, C, D, F og G.

RESUMÉ OG FORKLARING

Kliniske, epidemiologiske og mikrobiologiske undersøgelser har på afgørende måde vist, at diagnosticeringen af streptokok-infektioner baserer på kliniske symptomer altid kræver mikrobiologisk verifikation.⁴ Beta-hæmolytiske streptokokker er de hyppigst isolerede humane patogener blandt repræsentanter for slægten *Streptococcus*. Næsten alle beta-hæmolytiske streptokokker har specifikke kulhydrat-antigener (antigener fra streptokok-grupper). Lancefield viste, at disse antigener kan ekstraheres i opløselig form og identificeres ved hjælp af præcipitationsreaktioner med homologe antiserummer. Der anvendes i øjeblikket forskellige procedurer for ekstraktion af streptokok-antigener.^{1,2,6,7,10,11} **BD BBL Streptocard** Acid Latex Test Kit (**BD BBL** streptokort til syrelatex-testkit) er baseret på frigørelsen af et specifikt antigen fra bakteriers cellevægge ved hjælp af modificeret ekstraktion med salpetersyrling. Det ekstraherede antigen i forbindelse med latexagglutination giver en hurtig, sensitiv og specifik metode til identifikation af streptokokgrupperne A, B, C, D, F og G fra primære dyrkningsplader.

TESTENS PRINCIPPER

BD BBL Streptocard-grupperingsmetoden omfatter kemisk ekstraktion af gruppesspecifikke kulhydrat-antigener, der anvender specielt udviklede reagenser fra ekstraktion med salpetersyrling. Ekstraktionsreagenserne 1 og 2, der medfølger i kittet, indeholder et kemisk stof, der kan ekstrahere antigener fra specifikke streptokokgrupper ved stuetemperatur. Ekstraktionsreagens 3 indeholder en neutraliseringsopløsning. De neutraliserede ekstrakter kan let identificeres ved hjælp af blå polystyren-latexpartikler, der er sensibiliseret med renset gruppesspecifik kanin-immunoglobulin. Disse blå latex-partikler agglutinerer meget kraftigt ved tilstedeværelsen af homologt antigen og agglutinerer ikke, når homologt antigen er fraværende.

VEDLAGTE MATERIALER

Hvert kit rækker til 50 tests. De medfølgende materialer er klar til brug.

- **BD BBL Streptocard Acid Test Latex:** Hver dråbetællerflaske indeholder 2,5 mL blå latexpartikler coated med renset kanin-antistof til Lancefield-grupperne A, B, C, D, F eller G. De blå latexpartikler er suspenderet i en buffer-opløsning med en pH på 7,4 og indeholder 0,098 % natriumazid som konserveringsmiddel.
- **BD BBL Streptocard Acid Positive Control:** En dråbetællerflaske, der indeholder 2,5 mL polyvalente antigener, der er klar til brug og ekstraheret fra inaktiverede streptokokker fra Lancefield-grupperne A, B, C, D, F og G.
- **BD BBL Streptocard Acid Extraction Reagent 1:** En dråbetællerflaske, der indeholder 2,7 mL reagens med 0,098 % natriumazid som konserveringsmiddel.
- **BD BBL Streptocard Acid Extraction Reagent 2:** En dråbetællerflaske, der indeholder 2,7 mL ekstraktionsreagens 2.
- **BD BBL Streptocard Acid Extraction Reagent 3:** To dråbetællerflasker, der indeholder 6,8 mL reagens med 0,098 % natriumazid som konserveringsmiddel.
- Testkort
- Blandingspinde
- Brugsanvisning

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE ER VEDLAGT

- Inokuleringsløkke eller -nål
- Pasteur-pipetter
- Prøverør, 12 x 75 mm
- Ur

STABILITET OG OPBEVARING

Alle komponenter i kittet skal opbevares ved 2–8 °C. **Må ikke fryses.** Reagens, der opbevares under disse forhold, kan holde sig indtil udløbsdatoen på etiketten.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

240922, 240923, 240926, 240927, 240929, 240930

Fare



H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P308+P313** VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

240925

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse. **H315** Forårsager hudirritation. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation. **H400** Meget giftig for vandlevende organismer.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylling. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse. **H315** Forårsager hudirritation. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylling. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Fare



H302 Farlig ved indtagelse. **H314** Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. **H318** Forårsager alvorlig øjenskade.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P303+P361+P353** VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand. **P301+P330+P331** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

FORHOLDSREGLER

1. Benyt ikke reagenser efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
2. Nogle reagenser indeholder en lille mængde natriumazid. Natriumazid kan reagere eksplosivt i forbindelse med bly- og kobberrør, hvis det akkumulerer. Selvom mængden af natriumazid i reagenserne er minimal, skal der bruges store mængder vand, hvis reagenserne skyldes ud i vasken.
3. Ekstraktionsreagenserne indeholder et let ætsende middel. I tilfælde af hudkontakt skal området straks vaskes med sæbe og store mængder vand. Hvis reagenset kommer i kontakt med et øje, skal det skyldes med vand i mindst 15 minutter.
4. Der skal anvendes almene forholdsregler ved håndtering, behandling og bortskaftelse af alle kliniske prøver. Alle testmaterialer skal betragtes som potentiel smittefarlige under og efter brug og skal håndteres og bortskaftes på passende vis.
5. Kittet er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostik.
6. Procedurer, opbevaringsforhold, forholdsregler og begrænsninger, der er angivet i denne vejledning, skal følges for at opnå gyldige testresultater.
7. Disse reagenser indeholder materialer, der stammer fra dyr, og skal håndteres som en potentiel smittebærer og transmitter af sygdom.

PRØVEINDSAMLING OG PRÆPARERING AF DYRKNING

Få flere oplysninger om specifikke procedurer vedrørende prøvetagning og præpareret af primære dyrkninger i en almindelig lærebog om mikrobiologi. Der skal anvendes en frisk (18–24 timer) dyrkning af blodagar. En til fire store kolonier bør være tilstrækkeligt til gruppering. Hvis kolonierne er små, skal der dog anvendes et større antal kolonier (løkkefuld).

TESTPROCEDURE

Alle komponenter skal have stuetemperatur, før de bruges.

1. Resuspend testlatexreagenserne ved forsigtigt at vende dråbetællerflasken flere gange. Undersøg dråbetællerflaskerne for at sikre, at latexpartiklerne er korrekt suspenderet inden brug. Må ikke anvendes, hvis det pågældende latex ikke resupenderes.
2. Mærk ét prøverør for hvert isolat, der skal testes.
3. Tilsæt 1 dråbe Extraction Reagent 1 til hvert prøverør.
4. Vælg 1–4 beta-hæmolytiske kolonier ved hjælp af en løkke eller nål til engangsbrug, og suspend dem i Extraction Reagent 1. Hvis kolonierne er små, skal der vælges flere velisolerede kolonier, der skal testes, således at Extraction Reagent 1-opløsningen bliver uklar. Streptokokkolonierne skal under alle omstændigheder udvælges fra et område, der giver den laveste sandsynlighed for forurening med en anden organisme.
5. Tilsæt 1 dråbe Extraction Reagent 2 til hvert prøverør.
6. Bland reaktionen ved at banke forsigtigt på prøverøret med en finger i 5–10 sekunder.
7. Tilsæt fem dråber Extraction Reagent 3 til hvert prøverør, og bland det ved at banke forsigtigt med en finger i 5–10 sekunder.
8. Dispensér en dråbe af hver gruppelatexreagens ned på separate cirkler på separate testkort, der er mærket for hvert isolat, der testes.
9. Brug en Pasteur-pipette, og anbring for hver test 1 dråbe ekstrakt ved siden af hver dråbe latex-reagens.
10. Bland latex og ekstrakt med de medfølgende pinde, og brug hele cirkelområdet. Der skal bruges en ny pind for hver testcirkel.
11. Bevæg kortene forsigtigt med hånden, så blandingen kan fordele sig over hele testringen.
12. Hold øje med agglutination i op til 1 minut.

KVALITETSKONTROLPROCEDURER

Den rutinemæssige kvalitetskонтrolprocedure for hvert **BD BBL Streptocard**-parti omfatter testning af latex- og ekstraktionsreagenser sammen med hver streptokokgruppe A, B, C, D, F og brug af ATCC-stammerne eller tilsvarende som angivet i dette afsnit. Ekstrakt fra disse stammer agglutinerer med den homologe latex-reagens. Den polyvalente **BD BBL Streptocard Acid Positive Control** bruges til at teste de individuelle latex-reagenser.

Organisme	Lancefield-gruppe	Reference
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Gruppe A	ATCC 19615
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Gruppe B	ATCC 12386
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> underart <i>equisimilis</i>	Gruppe C	ATCC 12388
<i>Enterococcus faecalis</i>	Gruppe D	ATCC 19433
<i>Streptococcus</i> arter, type 2	Gruppe F	ATCC 12392
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> underart <i>equisimilis</i>	Gruppe G	ATCC 12394

TOLKNING AF RESULTATER

Positivt resultat: Hurtig, kraftig agglutination af de blå latexpartikler inden for 1 minut med en af latexreagenserne indikerer den specifikke identifikation af streptokok-isolatet. En svag reaktion med en enkelt latex-reagens skal gentages ved hjælp af et kraftigere inkokulum. Den gentagne test betragtes som positiv, hvis der forekommer agglutination med kun én af latex-reagenserne. Figur 1 på side 6 viser forslag til et diagram for gruppering af streptokokker.

Negativt resultat: Ingen agglutination af latex-partiklerne. Hvis der ses spor af granulation i testcirklen, skal testen også betragtes som negativt.

Inkonklusivt resultat: Hvis der forekommer svag sammenklumpning eller en ikke-specifik reaktion (trævlet) i testcirklen efter 1 minut, skal testen gentages ved hjælp af en frisk videredyrkning. Hvis der ses det samme resultat efter en ny test, skal der udføres en biokemisk testning for at identificere isolatet.

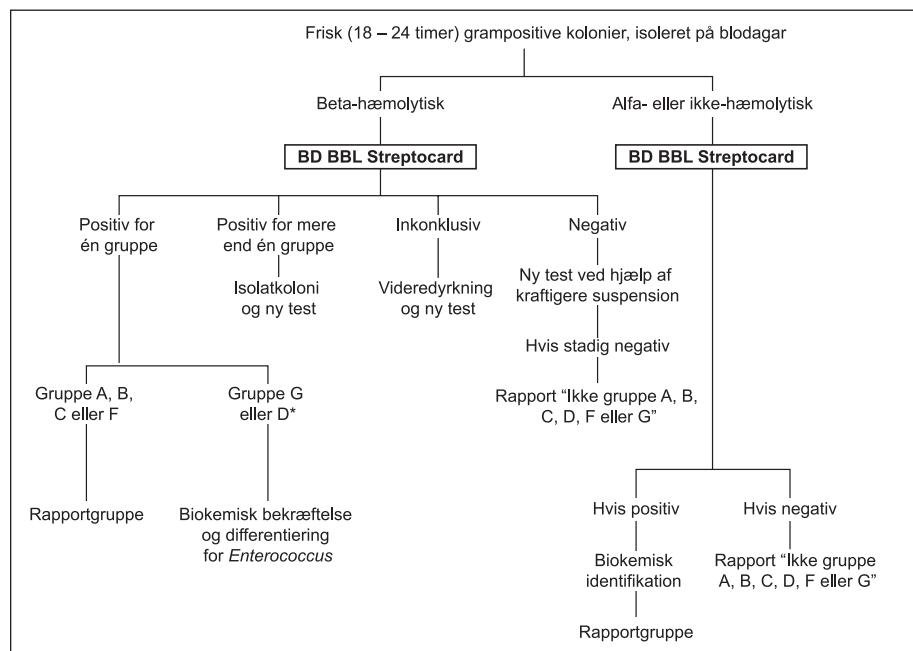
Uspecifikt resultat: I sjældne tilfælde kan der forekomme agglutination med mere end én gruppe. Hvis dette forekommer, skal renheden af den dyrkning, der bruges til at udføre testen, kontrolleres. Hvis den ser ren ud, skal testen gentages, og identificeringen af isolatet skal bekræftes ved hjælp af biokemisk testning.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Der kan forekomme negative og falske positive resultater, hvis kittet ikke bruges som anvist, og hvis en utilstrækkelig mængde af dyrkningen bruges til ekstraktion.
2. Kittet er udelukkende beregnet til identifikation af beta-hæmolytiske streptokokker. Hvis alfa- eller ikke-hæmolytiske streptokokker testes, skal identificeringen bekræftes ved hjælp af biokemisk testning^{5,9} (Se det foreslæde diagram vedrørende gruppering af streptokokker).
3. Falske positive reaktioner kan forekomme sammen med organismer fra ikke-relatede slægter, f.eks. *Escherichia coli*, *Klebsiella* eller *Pseudomonas*.^{3,8} Med sådanne er der sandsynlighed for, at de agglutinerer alle latex-reagenser ikke-specifikt.

- Nogle stammer af gruppe D-streptokokker kan krydsreagere med gruppe G-antisera. Disse stammer kan bekræftes som gruppe D ved hjælp af galde-æskulin-testen. Nogle stammer af *Enterococcus faecium* og *Streptococcus bovis* kan være vanskelige at gruppere.
- Listeria monocytogenes* kan krydsreagere med gruppe B- og G-streptokoklatek-reagenser. Katalasetesten kan udføres for at skelne mellem *Listeria*, som er katalase-positiv, og streptokokker, som er katalese-negativ. Gramfarvning og motilitetstests kan udføres som yderligere hjælp til differentiering.
- Nogle stammer af *Streptococcus milleri* (*Streptococcus anginosus*), typisk ikke-hæmolytisk, indeholder A, C, F eller G antigener og kan give en positiv reaktion med Strep A, C, F eller G latex-reagenser. Der skal anvendes morfologi på blodagar og biokemisk testning til at identificere disse organismer.

Figur 1: Foreslægtet diagram for gruppering af streptokokker



* Nogle stammer af gruppe D kan krydsreagere med gruppe G-antisera.
 [Harvey, C. L. and McIlmurray, M.B (1984) Eur. J. Clinical Microbiol, 10,641].

FUNKTIONSDATA

A. Undersøgelser af krydsreakтивitet:

BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit blev testet for krydsaktivitet ved hjælp af 33 ATCC-referencestammer. Kittet grupperede alle streptokokker, der indeholdt grupperne A, B, C, D, F og G (N=16). Der blev ikke observeret nogen krydsreakтивitet under testningen for andre streptokokstammer (n=7) og heller ikke for andre ikke-streptokokholdige organismer (n=10).

B. Undersøgelser af klinisk funktion:

- BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit** blev evalueret som del af en sammenligning af fem kommersielt tilgængelige streptokok-grupperingskits. Undersøgelsen blev gennemført af S. Davies et. al. på Northern General Hospital i Sheffield, England. Alle kits blev udfordret med et panel af 302 beta-hæmolytiske streptokokker bestående af henholdsvis 64, 67, 44, 55, 56 og 4 stammer af Lancefield-grupperne A, B, C, D, G og F. Resultaterne viste, at 12 af stammerne ikke kunne gruppere med nogen af de testede kits. Ud af de resterende 290 stammer identificerede **BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit** 286 (98,6 %) korrekt. Forfatterne konkluderede, at **BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit** viste sig at være både nøjagtigt og hurtigt og at have en sensitivitet og specifititet på henholdsvis 99 % og 100 %. Den gennemsnitlige tid indtil agglutination var desuden betydeligt mindre end det, der blev opnået af tre af de fire andre evaluerede kits. Data fås efter anmodning.
- En anden undersøgelse af klinisk ydeevne blev gennemført på et sundhedscenter i Ontario, Canada. I denne undersøgelse var der inkluderet 111 primære dyrkninger (110 testet, 1 utilstrækkelig). Alle stammerne blev oprindeligt grupperet efter Lancefield-præcipitationsreaktioner. Hele gruppe D blev yderligere biokemisk bekræftet ved hjælp af en BE (galde-æskulin) og PYR (pyrrolidonyl aminopeptidase) analyseprotokol. De primære dyrkninger blev testet parallelt ved hjælp af **BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit** og et alternativt grupperingskit. I denne undersøgelse forekom der en samlet overensstemmelse mellem **BD BBL Streptocard** og Lancefield-resultaterne med 109 af 110 testede isolater (99 %), mens den samlede overensstemmelse mellem det alternative kit og Lancefield-resultaterne fremkom med 106 af 110 testede isolater (96,3 %). De 110 primære isolater, der blev brugt i denne undersøgelse, inkluderede 15 gruppe A, 40 gruppe B, 13 gruppe C, 4 gruppe D, 11 gruppe F, 12 gruppe G og 15 stammer, der ikke kunne gruppere.

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

- 240917 **BD BBL Streptocard** Acid Latex Test Kit, 50 tests.
240918 **BD BBL Streptocard** Enzyme Latex Kit, 50 tests.
240923 **BD BBL Streptocard** Acid Test Latex A, en 2,5 mL flaske.
240922 **BD BBL Streptocard** Acid Test Latex B, en 2,5 mL flaske.
240926 **BD BBL Streptocard** Acid Test Latex C, en 2,5 mL flaske.
240929 **BD BBL Streptocard** Acid Test Latex D, en 2,5 mL flaske.
240930 **BD BBL Streptocard** Acid Test Latex F, en 2,5 mL flaske.
240927 **BD BBL Streptocard** Acid Test Latex G, en 2,5 mL flaske.
240925 **BD BBL Streptocard** Acid Extraction Reagents 1, 2 og 3, (Reagent 1, 1 x 2,7 mL flaske; Reagent 2, 1 x 2,7 mL flaske; Reagent 3, 2 x 6,8 mL flasker).
240931 **BD BBL Streptocard** Acid Positive Control, en 2,5 mL flaske.
240928 **BD BBL Streptocard** Test Cards, æske med 48 stk.

LITTERATUR

1. Ederer, G.M., Herrmann, M.M., Bruce, R. Matsen, J.M. and Chapman, S.S. (1972). Rapid Extraction Method with Pronase B for Grouping Beta-Haemolytic Streptococci. *Appl. Microbiol.*, 23, 285.
2. EL Kholy, A., Wannamaker, L.W. and Krause, R.M. (1974). Simplified Extraction Procedure for Serological Grouping of Beta-Hemolytic Streptococci. *Appl. Microbiol.*, 28, 836.
3. Elliot, S.D. and Tai, J.Y. (1978). The Type-Specific Polysaccharides of *Streptococcus suis*. *J. Exp. Med.*, 148, 1699.
4. Facklam, R.R. (1980). Streptococci and Aerococci, Ch. 8 in Manual of Clinical Microbiology, 3rd Ed., Edited by Lennette, E.H. Balows, A., Hausler, W.J., and Truant, J.P. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 88-110.
5. Facklam R.R. (1977). Physiological Differentiation of Viridans Streptococci. *J. Clin. Microbiol.*, 5, 184.
6. Fuller, A.T. (1938). The Formamide Method for the Extraction of Polysaccharides from Haemolytic Streptococci. *Brit. J. Exp. Path.*, 19, 130.
7. Maxted, W.R. (1948). Preparation of Streptococcal Extracts for Lancefield Grouping. *Lancet*, ii, 255.
8. Nowlan, S.S. and Deibel, R.H. (1967). Group Q Streptococci. I. Ecology, Serology, Physiology and Relationships to Established Enterococci. *J. Bact.*, 94, 291.
9. Petts, D.N. (1984). Early Detection of Streptococci in Swabs by Latex Agglutination Before Culture. *J. Clin. Microbiol.*, 19, 432.
10. Rantz, L.A. and Randall, E. (1955). Use of Autoclaved Extracts of Haemolytic Streptococci for Serological Grouping. *Stanford Med. Bull.*, 13, 290.
11. Watson, B.K., Moellering, R.C. and Kunz, L.J. (1975). Identification of Streptococci. Use of Lysozyme and *Streptomyces albus* filtrate in the Preparation of Extracts of Lancefield Grouping. *J. Clin. Microbiol.*, 1, 274.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbriante / Αποκρυφή / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkher / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spotrebujte do / Brug for / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдалануу / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pāna la / Использовать до / Použíte do / Uпотребити до / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доoline / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måneden)
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)
ЖОҚОҚ-АА-КК / ЖОҚОҚ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMMM-MM (MM = ménésio 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 (MM = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Catalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalóguszámm / Numero di catalogo / Каталог номірі / кatalog по номеру / Katalog / numeris / Katalooga numurs / Catalogus nummer / Numer kataloogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógočné číslo / Кataloški broj / Katalog / numeras / Katalooga numerasi / Номер за каталогом / 目录号



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medicznnes In-vitro-Diagnostikum / In vitro биохимічний інструмент / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskiy aparatur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізгендік мемдиянылық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urzadzhishko medycznoe diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinske pomôcky na diagnostiku in vitro / Medicinski uredaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Test / Тибији Cihaž / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外診断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limite di temperatura / Температурны шектеу / 운도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatūra / Ограничение температуры / Ohraniečenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šárže / 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 (Iaidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šárza) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 物品 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldaan <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztelésre elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери ушин жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pieletkami <n> párbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içeri / 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 / Συμβουλεύτε τις σημειώσεις χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Luggedas kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasításat / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдаланы нұсқалуынан тәсисін алының / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultai instruções de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımı Taliimatları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakované / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutatud korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyeszer használatos / Non riutilizzare / Пайданаңбынан / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалың Нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer serwyjny /Número de serie / Număr de serie / Серийный номер / Seri numeras / Номер серii / 序列號



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 σπέσιος IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservez 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 бағаная шын / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tík IVD prietaisys veikimo karakteristikoms tikrinti / Vientig 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 učinku i u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme 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 / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Като́теро ório θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumne temperaturupirii / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температуралың төмөнгі руқсат шеги / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemėkā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL Control / Контролно / Kontrola / Kontroll / Kontrolle / Kontrole / Controllo / Kontroll / Kontrol / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / Kontroll / Kontroll / Kontrol / 对照

CONTROL+ Positive control / Положителен контрол / Pozitív kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / ΟΗ бакылау / 양성 컨트롤 / Teigama kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnina / Controlo positivo / Control pozitív / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 附阳性对照试剂

CONTROL- Negative control / Оригинален контрол / Negativ kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативт бакылау / 음성 컨트롤 / Neigama kontrolé / Negativá kontrole / Negatiive controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Оригиналният контрол / Negatif kontrol / Негативният контрол / 阴性对照试剂

STERILE EO Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmetode: ethylenoxid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адіси – этилен төттөү / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizávimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesterileerd met behulp van ethylenoxide / Sterilisierungsmetode: etylenoksid / Metoda sterilyzacji: tlenek etylu / Método de esterilización: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilisierungsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизации: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization / irradiation / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungsmetode: bestralung / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποτέλεσμας: αινιέλενοξείδιο / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiiritus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адиси – сүйне түсірү / 소독 방 법: 방사 / Sterilizávimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Гестерилеед met behulp van bestraling / Sterilisierungsmetode: bestrålning / Metoda sterilyzacji: bestrålning / Metoda sterilizare: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metodo de esterilización: облучение / Metódă sterilizacie: oziarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradasyon / Метод стерилизацији: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogegefährdung / Biolojikoğu kılavuzları / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Biologiyalyk teүекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiske risiki / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приджекавщите документи / Pozor! Prostujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Просохъ, сицибулеуетеся та синодесенкти єнурара / Precaučón, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланың, тиисти күткәттәрмен танысының / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démésio, žürekite pridamonus dokumentus / Priesardžia, skaitin pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijvoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Attenzione, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprivedné dokumenty / Paźnij! Poglédajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутно документацію / 小心：参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ану́теро ório θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülémirem temperaturupirii / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температуралың төмөнгі руқсат шеги / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augščiā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnia 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 / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Філдєте то отеѓүү / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Күргәк күйінде үстү / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausū / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezelar / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehuhrzeit / Ήρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау үақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забора / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Аттакомаңтәр / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алып таста / 剥하기 / Pléšti čia / Atlírmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Отклепть / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклепти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforašion / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tecy / 절취 선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacija / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Нероўніце, я-ли обал пошкодзены / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhab beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείστε 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 / Не користити ако је оштетено пакирање / Не használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket bûzylgan болса, пайдапанба / 폐기자 순상된 경우 사용 금지 / Jei pakuočte pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke bruke hvil 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 / Нероўніце, я-ли обал пошкодзены / Не користите ако је пакованје оштетено / 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 / Краткоте то макрія отпó θερμοπόρια / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvjá a melegtől / Tenere al di fuori 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 / Mantener ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrihněte / Klip / Schneiden / Кóткте / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágá ki / Tagliare / Kesiñz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstrihnite / Iseči / Klipp / Kesme / Rozriazati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétele dátuma / Data di raccolta / Жынаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum 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/pärbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Газете от светлина / Nevstavujte světlu / Má ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратістте то макрія атто то фως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаралыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiu nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішкінән узак tutun / Берегти від дін світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου uhořovou / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekkitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекрес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / İşkirkir vandenilio dujas / Rodas Üdepradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodoník / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з видленням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID paciente / 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 немірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / 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, Работете с необходимото внимание. / Krehké. Při manipulaci postupujte opatrne. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειρίστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Órn, kásitsegi ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абылап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; riköties uzmanığı / Breekaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosi ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulati cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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



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