

BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit

(για *in vitro* διαγνωστική χρήση)



L010796(03)

2017-02

Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το kit **BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit** προσφέρει μια γρήγορη μέθοδο για την ορολογική ταυτοποίηση β-αιμολυτικών στελεχών στρεπτόκοκκου που ανήκουν στις ομάδες A, B, C, D, F και G κατά Lancefield.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Σύμφωνα με κλινικές, επιδημιολογικές και μικροβιολογικές μελέτες, έχει αποδειχθεί ότι, για τη διάγνωση στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων με βάση κλινικά συμπτώματα, απαιτείται σε όλες τις περιπτώσεις μικροβιολογική επιβεβαίωση.⁴ Από τα χαρακτηριστικά είδη του γένους *Streptococcus*, τα β-αιμολυτικά στελέχη είναι οι παθογόνοι μικροοργανισμοί που απομονώνονται συχνότερα. Σχεδόν όλα τα β-αιμολυτικά στελέχη στρεπτόκοκκου έχουν ειδικά υδατανθρακικά αντιγόνα (αντιγόνα στρεπτοκοκκικής ομάδας). Ο Lancefield έδειξε ότι αυτά τα αντιγόνα μπορούν να εξαχθούν σε διαλυτή μορφή και να ταυτοποιηθούν μέσω αντιδράσεων καταβύθισης με ομόλογους αντιορούς. Για την εκχύλιση των στρεπτοκοκκικών αντιγόνων, εφαρμόζονται σήμερα διάφορες διαδικασίες.^{1,2,6,7,10,11} Το kit **BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit** βασίζεται στην απελευθέρωση συγκεκριμένων αντιγόνων από τα βακτηριακά κυτταρικά τοιχώματα μέσω μιας τροποποιημένης μεθόδου εκχύλισης με νιτρώδες οξύ. Το εκχυλισμένο αντιγόνο, σε συνδυασμό με τη συγκόλληση στο λάτεξ, αποτελεί μια γρήγορη, ευαίσθητη και εκλεκτική μέθοδο για την ταυτοποίηση των στρεπτοκοκκικών ομάδων A, B, C, D, F και G από τρυβλία πρωτογενούς καλλιέργειας.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Η μέθοδος ταξινόμησης **BD BBL Streptocard** περιλαμβάνει χημική εκχύλιση των χαρακτηριστικών υδατανθρακικών αντιγόνων συγκεκριμένης ομάδας, με χρήση ειδικά αναπτυγμένων εκχυλιστικών αντιδραστηρίων με βάση το νιτρώδες οξύ. Τα εκχυλιστικά αντιδραστήρια Extraction Reagents 1 και 2, τα οποία περιλαμβάνονται στο kit, περιέχουν μια χημική ουσία που καθιστά δυνατή την εκχύλιση των χαρακτηριστικών αντιγόνων συγκεκριμένης ομάδας στελεχών στρεπτόκοκκου σε θερμοκρασία δωματίου. Το εκχυλιστικό αντιδραστήριο Extraction Reagent 3 περιέχει ένα διάλυμα εξουδετέρωσης. Τα εξουδετερωμένα εκχυλίσματα μπορούν να ταυτοποιηθούν εύκολα με μπλε σωματίδια λάτεξ από πολυστυρένιο που έχουν ευαισθητοποιηθεί με καθαρή ανοσοσφαιρίνη κουνελιού συγκεκριμένης ομάδας. Τα μπλε αυτά σωματίδια λάτεξ συγκολλώνται πολύ δυνατά παρουσία ομόλογων αντιγόνων και δεν συγκολλώνται όταν δεν υπάρχουν ομόλογα αντιγόνα.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Κάθε kit επαρκεί για 50 δοκιμές. Τα υλικά παρέχονται έτοιμα για χρήση.

- **BD BBL Streptocard Acid Test Latex:** Κάθε φιαλίδιο με σταγονόμετρο περιέχει 2,5 mL μπλε σωματιδίων λάτεξ επικαλυμμένων με καθαρά αντισώματα κουνελιού για τις ομάδες A, B, C, D, F ή G κατά Lancefield. Τα μπλε σωματίδια λάτεξ βρίσκονται σε αιώρημα, μέσα σε ρυθμιστικό διάλυμα με pH 7,4 που περιέχει αζίδιο του νατρίου σε συγκέντρωση 0,098% ως συντηρητικό.
- **BD BBL Streptocard Acid Positive Control:** Ένα φιαλίδιο με σταγονόμετρο που περιέχει 2,5 mL πολυδύναμων αντιγόνων, έτοιμων προς χρήση, που έχουν εξαχθεί από ανενεργά στελέχη στρεπτόκοκκου των ομάδων A, B, C, D, F και G κατά Lancefield.
- **BD BBL Streptocard Acid Extraction Reagent 1:** Ένα φιαλίδιο με σταγονόμετρο που περιέχει 2,7 mL αντιδραστηρίου και αζίδιο του νατρίου σε συγκέντρωση 0,098% ως συντηρητικό.
- **BD BBL Streptocard Acid Extraction Reagent 2:** Ένα φιαλίδιο με σταγονόμετρο που περιέχει 2,7 mL εκχυλιστικού αντιδραστηρίου 2.
- **BD BBL Streptocard Acid Extraction Reagent 3:** Δύο φιαλίδια με σταγονόμετρο που το καθένα περιέχει 6,8 mL αντιδραστηρίου και αζίδιο του νατρίου σε συγκέντρωση 0,098% ως συντηρητικό.
- Κάρτες δοκιμής
- Μπατονέτες ανάμιξης
- Οδηγίες χρήσης

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κρίκος ή βελόνα ενοφθαλμισμού
- Σταγονόμετρα
- Δοκιμαστικοί σωλήνες 12 x 75 mm
- Χρονόμετρο

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όλα τα περιεχόμενα του kit πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C. **Μην καταψύχετε.** Τα αντιδραστήρια που φυλάσσονται σε αυτές τις συνθήκες θα είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

240922, 240923, 240926, 240927, 240929, 240930

Κίνδυνος



H360 Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **P308+P313** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **P405** Φυλάσσεται κλειδωμένο. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

240925

Προειδοποίηση



H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. **H315** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. **H319** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. **P301+P312** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. **P302+P352** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Προειδοποίηση



H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. **H315** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. **H319** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. **P301+P312** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. **P302+P352** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Κίνδυνος



H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. **H314** Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. **H318** Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P303+P361+P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους. **P301+P330+P331** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. **P405** Φυλάσσεται κλειδωμένο. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
2. Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν μικρή ποσότητα αζιδίου του νατρίου. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει, προκαλώντας έκρηξη, με το χαλκό ή το μόλυβδο των υδραυλικών εγκαταστάσεων αν δεν αποφευχθεί η συσώρευση του. Παρ' όλο που η ποσότητα του αζιδίου του νατρίου που περιέχεται στα αντιδραστήρια είναι ελάχιστη, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μεγάλες ποσότητες νερού στην περίπτωση που τα αντιδραστήρια αποχύνονται στο νεροχύτη.
3. Τα εκχυλιστικά αντιδραστήρια περιέχουν έναν ήπια καυστικό παράγοντα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με σαπούνι και άφθονο νερό. Αν το αντιδραστήριο έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά.
4. Κατά το χειρισμό, την επεξεργασία και την απόρριψη όλων των κλινικών δειγμάτων θα πρέπει να λαμβάνονται οι γενικές προφυλάξεις. Όλα τα υλικά της δοκιμής θα πρέπει να θεωρούνται ως εν δυνάμει μολυσματικά, κατά τη διάρκεια και μετά τη χρήση. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται αναλόγως.
5. Το kit προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

6. Προκειμένου να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα από την εκτέλεση της δοκιμής, θα πρέπει να τηρηθούν κατά γράμμα οι διαδικασίες, οι συνθήκες φύλαξης, οι προφυλάξεις και οι περιορισμοί που προβλέπονται στις παρούσες οδηγίες.
7. Τα αντιδραστήρια αυτά περιέχουν υλικό ζωικής προέλευσης και θα πρέπει να τα χειρίζεστε ως πιθανούς φορείς μεταδοτικών ασθενειών.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ

Για συγκεκριμένες διαδικασίες σχετικά με τη συλλογή και την προετοιμασία δειγμάτων πρωτογενών καλλιέργειών, ανατρέξτε σε ένα τυπικό εγχειρίδιο μικροβιολογίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φρέσκια καλλιέργεια (18–24 ωρών) σε άγαρ αίματος. Για την ταξινόμηση, αρκούν μία έως τέσσερις μεγάλες αποικίες. Ωστόσο, αν οι αποικίες είναι μικρές, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μεγαλύτερος αριθμός αποικιών (γεμάτος κρίκος).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Όλα τα υλικά θα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν χρησιμοποιηθούν.

1. Αναποδογυρίστε τη φιάλη με το σταγονόμετρο πολλές φορές για να βεβαιωθείτε ότι το αντιδραστήριο λάτεξ της δοκιμής βρίσκεται σε αιώρημα. Πριν τη χρήση, ελέγξτε τα φιαλίδια με σταγονόμετρο για να βεβαιωθείτε ότι τα σωματίδια λάτεξ βρίσκονται σε αιώρημα. Μην τα χρησιμοποιήσετε αν δεν δημιουργείται αιώρημα σωματιδίων λάτεξ.
2. Επισημάνετε ένα δοκιμαστικό σωλήνα για κάθε απομονωμένο στέλεχος προς εξέταση.
3. Προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστήριου Extraction Reagent 1 σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα.
4. Επιλέξτε 1–4 β-αιμολυτικές αποικίες με έναν κρίκο ή μια βελόνα μιας χρήσης και δημιουργήστε αιώρημα μέσα στο αντιδραστήριο Extraction Reagent 1. Αν οι αποικίες είναι μικρές, επιλέξτε αρκετές, καλά απομονωμένες αποικίες προς εξέταση έτσι ώστε να θολώσει το αντιδραστήριο Extraction Reagent 1. Σε κάθε περίπτωση, οι στρεπτοκοκκικές αποικίες πρέπει να επιλέγονται από μια περιοχή που θα εξασφαλίζει τη μικρότερη δυνατή πιθανότητα επιμόλυνσης με άλλο μικροοργανισμό.
5. Προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστήριου Extraction Reagent 2 σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα.
6. Αναμίξτε ώστε να πραγματοποιηθεί η αντίδραση, χτυπώντας ελαφρά το δοκιμαστικό σωλήνα με το δάκτυλό σας για 5–10 δευτερόλεπτα.
7. Προσθέστε 5 σταγόνες αντιδραστήριου Extraction Reagent 3 σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα και αναμίξτε, χτυπώντας ελαφρά το δοκιμαστικό σωλήνα με το δάκτυλό σας για 5-10 δευτερόλεπτα.
8. Προσθέστε 1 σταγόνα από κάθε αντιδραστήριο λάτεξ ομάδας πάνω σε ξεχωριστούς κύκλους σε ξεχωριστές κάρτες δοκιμής, που θα έχουν επισημανθεί για κάθε απομονωμένο στέλεχος προς εξέταση.
9. Με ένα σταγονόμετρο, προσθέστε μια σταγόνα εκχυλίσματος δίπλα σε κάθε σταγόνα αντιδραστήριου λάτεξ, σε κάθε θέση δοκιμής.
10. Αναμίξτε το λάτεξ και το εκχύλισμα με τις παρεχόμενες μπατονέτες, αξιοποιώντας ολόκληρη την επιφάνεια των κύκλων. Σε κάθε κύκλο δοκιμής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται καινούρια μπατονέτα.
11. Κουνήστε σιγά-σιγά τις κάρτες έτσι ώστε το μίγμα να κυλήσει πάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια του κύκλου.
12. Περιμένετε έως και 1 λεπτό για να παρατηρήσετε ενδείξεις συγκόλλησης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Η τυπική διαδικασία ποιοτικού ελέγχου για κάθε παρτίδα **BD BBL Streptocard** περιλαμβάνει εξέταση των αντιδραστηρίων λάτεξ και εκχύλισης με κάθε στρεπτοκοκκική ομάδα A, B, C, D, F και G χρησιμοποιώντας στελέχη ATCC ή ισοδύναμα, σύμφωνα με την παρούσα ενότητα. Το εκχύλισμα αυτών των στελεχών θα συγκολληθεί με το αντιδραστήριο ομόλογου λάτεξ. Για την εξέταση των επιμέρους αντιδραστηρίων λάτεξ, χρησιμοποιείται το πολυδύναμο αντιδραστήριο θετικού μάρτυρα **BD BBL Streptocard Acid Positive Control**.

Μικροοργανισμός	Ομάδα Lancefield	Στέλεχος αναφοράς
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Ομάδα A	ATCC 19615
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Ομάδα B	ATCC 12386
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> υποείδος <i>equisimilis</i>	Ομάδα C	ATCC 12388
<i>Enterococcus faecalis</i>	Ομάδα D	ATCC 19433
Είδος <i>Streptococcus</i> τύπος 2	Ομάδα F	ATCC 12392
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> υποείδος <i>equisimilis</i>	Ομάδα G	ATCC 12394

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικό αποτέλεσμα: Η ταχεία και ισχυρή συγκόλληση των μπλε σωματιδίων λάτεξ, μέσα σε ένα λεπτό, με ένα από τα αντιδραστήρια λάτεξ υποδεικνύει ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους στρεπτόκοκκου. Αν παρατηρηθεί ασθενής αντίδραση με ένα αντιδραστήριο λάτεξ, θα πρέπει να επαναληφθεί η διαδικασία με μεγαλύτερη ποσότητα εμβολίου. Η επαναληπτική δοκιμή θεωρείται θετική αν παρατηρηθεί συγκόλληση με μόνο ένα από τα αντιδραστήρια λάτεξ. Στην εικόνα 1 (σελίδα 6), παρουσιάζεται η προτεινόμενη διαδικασία για την ταξινόμηση των στρεπτόκοκκων.

Αρνητικό αποτέλεσμα: Καμία συγκόλληση των σωματιδίων λάτεξ. Ακόμα κι αν παρατηρηθούν ίχνη συσσωμάτωσης μέσα στον κύκλο δοκιμής, η εξέταση θα πρέπει να θεωρηθεί αρνητική.

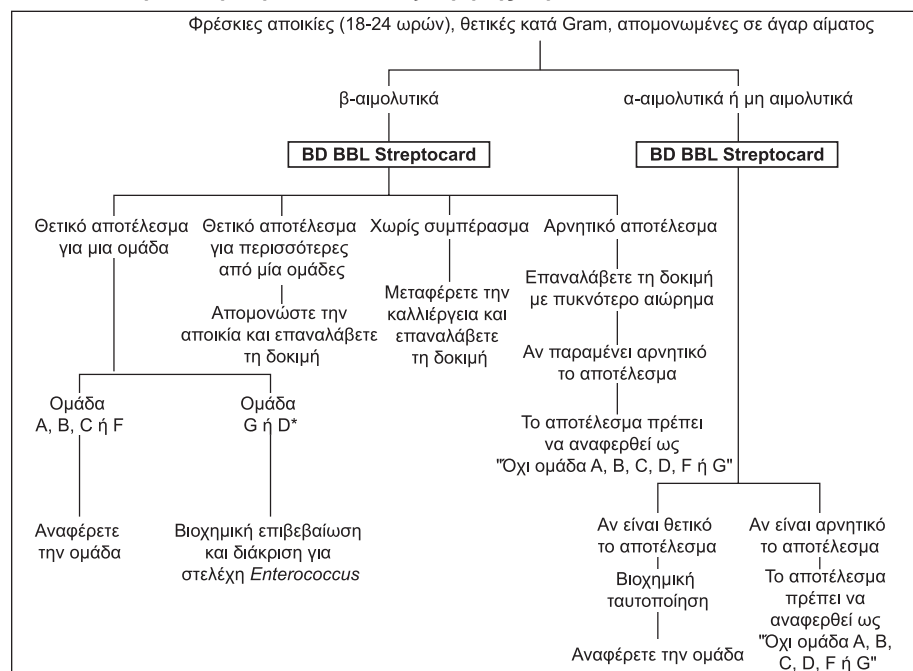
Αποτέλεσμα χωρίς συμπέρασμα: Αν, μετά από ένα λεπτό, η συγκόλληση δεν είναι έντονη ή παρατηρηθεί κάποια απροσδιόριστη αντίδραση στον κύκλο της δοκιμής, θα πρέπει να επαναληφθεί η δοκιμή μετά από μεταφορά της καλλιέργειας. Αν, μετά την επανάληψη της δοκιμής, προκύψει το ίδιο αποτέλεσμα, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν βιοχημικές δοκιμές για την ταυτοποίηση του απομονωθέντος στελέχους.

Μη μονοσήμαντο αποτέλεσμα: Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδεχομένως να παρατηρήσετε συγκόλληση με περισσότερες από μια ομάδες. Σε αυτή την περίπτωση, ελέγξτε την καθαρότητα της καλλιέργειας που χρησιμοποιήθηκε για την εκτέλεση της δοκιμής. Αν φαίνεται καθαρή, επαναλάβετε τη δοκιμή και επιβεβαιώστε την ταυτοποίηση του απομονωθέντος στελέχους με βιοχημικές δοκιμές.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Αν το κιτ δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες ή αν χρησιμοποιηθεί ανεπαρκής ποσότητα καλλιέργειας για την εκχύλιση, ενδέχεται να προκύψουν ψευδοαρνητικά και ψευδοθετικά αποτελέσματα.
2. Το κιτ προορίζεται μόνο για την ταυτοποίηση β-αιμολυτικών στελεχών στρεπτόκοκκου. Αν ελέγχονται α-αιμολυτικά ή μη αιμολυτικά στελέχη στρεπτόκοκκου, η ταυτοποίηση θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με βιοχημικές εξετάσεις^{5,9} (δείτε την προτεινόμενη διαδικασία ταξινόμησης στελεχών στρεπτόκοκκου).
3. Είναι γνωστό ότι προκύπτουν ψευδοθετικές αντιδράσεις με μικροοργανισμούς που ανήκουν σε μη σχετικά γένη, π.χ. *Escherichia coli*, *Klebsiella* ή *Pseudomonas*.^{3,8} Στις περιπτώσεις αυτές, υπάρχει πιθανότητα μη εκλεκτικής συγκόλλησης με όλα τα αντιδραστήρια λάτεξ.
4. Ορισμένα στελέχη στρεπτόκοκκου της Ομάδας D έχει βρεθεί ότι αντιδρούν με αντιορούς της Ομάδας G. Στην περίπτωση αυτή, η ταξινόμηση των στελεχών στην Ομάδα D επιβεβαιώνεται με τη δοκιμή χολής-εσκουλίνης. Ενδεχομένως να είναι δύσκολη η ταξινόμηση ορισμένων στελεχών *Enterococcus faecium* και *Streptococcus bovis*.
5. Το στέλεχος *Listeria monocytogenes* μπορεί να αντιδράσει με τα αντιδραστήρια λάτεξ των ομάδων στρεπτόκοκκου B και G. Για τη διάκριση μεταξύ στελεχών *Listeria* (που είναι θετικά στην καταλάση) και στρεπτόκοκκου (που είναι αρνητικά στην καταλάση), μπορεί να εκτελεστεί η δοκιμή καταλάσης. Ως περαιτέρω βοηθήματα για τη διάκριση μεταξύ των στελεχών, μπορεί να εφαρμοστεί χρώση κατά Gram και δοκιμή κινητικότητας.
6. Ορισμένα στελέχη *Streptococcus milleri* (*Streptococcus anginosus*), που είναι συνήθως μη αιμολυτικά, έχουν αντιγόνα A, C, F ή G και μπορεί να δώσουν θετική αντίδραση με τα αντιδραστήρια λάτεξ Strep A, C, F ή G. Για την ταυτοποίηση αυτών των μικροοργανισμών, θα πρέπει να εξεταστεί η μορφολογία τους πάνω σε άγαρ αίματος και να πραγματοποιηθούν βιοχημικές δοκιμές.

Εικόνα 1: Προτεινόμενη διαδικασία ταξινόμησης στρεπτόκοκκων



* Έχει βρεθεί ότι ορισμένα στελέχη της Ομάδας D αντιδρούν με αντιορούς της Ομάδας G. [Harvey, C. L. and McIlmurray, M.B (1984) Eur. J. Clinical Microbiol, 10,641].

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

A. Μελέτες αντιδραστικότητας:

Το κιτ **BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit** ελέγχθηκε ως προς την αντιδραστικότητα με 33 στελέχη αναφοράς ATCC. Το κιτ έδωσε επιτυχή αποτελέσματα ταξινόμησης όλων των στρεπτόκοκκων που περιείχαν ομάδες A, B, C, D, F και G κατά Lancefield (N=16). Δεν παρατηρήθηκαν αντιδράσεις κατά την εξέταση άλλων στελεχών στρεπτόκοκκου (n=7) ή άλλων, μη στρεπτοκοκκικών μικροοργανισμών (n=10).

B. Μελέτες κλινικής απόδοσης:

1. Το kit **BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit** αξιολογήθηκε σε μια συγκριτική εξέταση πέντε εμπορικά διαθέσιμων kit για την ταξινόμηση στελεχών στρεπτόκοκκου. Η μελέτη πραγματοποιήθηκε από την ομάδα του S. Davies στο νοσοκομείο Northern General Hospital στο Sheffield της Αγγλίας. Όλα τα kit χρησιμοποιήθηκαν για την εξέταση μιας σειράς 302 β-αιμολυτικών στελεχών στρεπτόκοκκου που περιελάμβανε 64, 67, 44, 55, 56 και 4 στελέχη Ομάδας A, B, C, D, G και F κατά Lancefield, αντίστοιχα. Με βάση τα αποτελέσματα, 12 στελέχη δεν ταξινομήθηκαν με επιτυχία με κανένα από τα kit που χρησιμοποιήθηκαν. Από τα υπόλοιπα 290 στελέχη, το kit **BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit** ταυτοποίησε σωστά τα 286 (98,6%). Οι συγγραφείς κατέληξαν ότι το kit **BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit** αποδείχθηκε ακριβής και γρήγορη μέθοδος με ευαισθησία 99% και εκλεκτικότητα 100%. Επίσης, το μέσο χρονικό διάστημα για τη συγκόλληση ήταν σημαντικά μικρότερο από το αντίστοιχο τριών από τα άλλα τέσσερα kit που αξιολογήθηκαν στην ίδια μελέτη. Τα δεδομένα διατίθενται κατόπιν σχετικού αιτήματος.
2. Μια δεύτερη μελέτη απόδοσης πραγματοποιήθηκε σε ένα κέντρο υγείας στο Οντάριο του Καναδά. Σε αυτήν τη μελέτη, συμπεριλήφθησαν 111 πρωτογενείς καλλιέργειες (110 ελέγχθηκαν, 1 ήταν ανεπαρκής). Όλα τα στελέχη ταξινομήθηκαν αρχικά σύμφωνα με τις αντιδράσεις καταβύθισης Lancefield. Όλα τα στελέχη της Ομάδας D επιβεβαιώθηκαν με βιοχημικές δοκιμές, με βάση το πρωτόκολλο ανάλυσης BE (χολής-εσκουλίνης) και PYR (αμινοπεπτιδάσης του πυρρολιδονυλίου). Οι πρωτογενείς καλλιέργειες ελέγχθηκαν παράλληλα με το kit **BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit** και ένα εναλλακτικό kit ταξινόμησης. Σε αυτήν τη μελέτη, από τα 110 απομονωθέντα στελέχη που ελέγχθηκαν, μεταξύ του kit **BD BBL Streptocard** και της δοκιμής Lancefield παρατηρήθηκε συμφωνία σε 109 (99%), ενώ μεταξύ του εναλλακτικού kit και της δοκιμής Lancefield παρατηρήθηκε συμφωνία σε 106 (96,3%). Στα 110 πρωτογενή απομονωθέντα στελέχη που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτήν τη μελέτη, συμπεριλήφθησαν 15 στελέχη ομάδας A, 40 ομάδας B, 13 ομάδας C, 4 ομάδας D, 11 ομάδας F, 12 ομάδας G και 15 στελέχη που δεν ταξινομούνται.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή
240917	BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit , 50 δοκιμές.
240918	BD BBL Streptocard Enzyme Latex Kit , 50 δοκιμές.
240923	BD BBL Streptocard Acid Test Latex A , ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240922	BD BBL Streptocard Acid Test Latex B , ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240926	BD BBL Streptocard Acid Test Latex C , ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240929	BD BBL Streptocard Acid Test Latex D , ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240930	BD BBL Streptocard Acid Test Latex F , ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240927	BD BBL Streptocard Acid Test Latex G , ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240925	BD BBL Streptocard Acid Extraction Reagents 1, 2 και 3 (αντιδραστήριο 1: 1 φιαλίδιο x 2,7 mL, αντιδραστήριο 2: 1 φιαλίδιο x 2,7 mL, αντιδραστήριο 3: 2 φιαλίδια x 6,8 mL).
240931	BD BBL Streptocard Acid Positive Control , ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240928	BD BBL Streptocard Test Cards , συσκευασία 48 καρτών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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 Kholi, 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.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotfæbjeite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesio beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
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 / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / 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 zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуҗу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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 meditsiiniparatuur / 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 жұризетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / 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 / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig 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 / Достаточно 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 / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



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

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / 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 / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / контрол / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Negijama kontrolé / Negatívá kontrol / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tiенокsid / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 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 / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologická riziko / Biologická nebezpečnost / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! 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, žiurkite pridedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Nalezy zapoznac sie z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenje, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre 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 / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / 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 / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обенете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢히임 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacija / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған 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 упаковок / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte 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 / Sargatò 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 напевать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергити від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Cortar / Löigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihñite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 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 / Paemimo 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/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



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



H₂ 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 / Oslobađa 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, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / 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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2017 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.