

НАЗНАЧЕНИЕ

Антисыворотки BD Difco™ Haemophilus Influenzae рекомендуются для проведения реакции агглютинации на стеклах для серологической идентификации *Haemophilus influenzae*.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

H. influenzae является частью нормальной микрофлоры дыхательных путей человека и многих видов животных и может вызывать ряд заболеваний — от хронических респираторных инфекций до менингита. Большинство изолятов *H. influenzae*, связанных с менингитом, относится к серотипу b¹.

H. influenzae — это неподвижный факультативный анаэробный микроорганизм, которому необходимы фактор X (гемин) и фактор V (никотинамидадениндинуклеотид, НАД) для роста *in vitro*. С точки зрения морфологии микропрепаратов данный микроорганизм представляет собой плеоморфные грамотрицательные коккобациллы, которые иногда объединяются в нити или волокна.

Наличие полисахаридной капсулы — важный фактор вирулентности штаммов *H. influenzae*, вызывающих системные инфекции. *H. influenzae* подразделяется на серологические группы a, b, c, d, e и f в зависимости от капсульных полисахаридов. Большинство инкапсулированных штаммов, вызывающих инфекции, относится к серотипу b².

Инкапсулированные штаммы также называются типизируемыми штаммами. Неинкапсулированные (нетипизируемые) штаммы также могут вызывать инфекции, но инфекции, вызванные неинкапсулированными штаммами, как правило, не выходят за пределы верхней части респираторного тракта².

Между *H. influenzae* и некоторыми неродственными бактериями наблюдается антигенное сходство. Например, перекрестно-реагирующими антигенами обладают серотип b *H. influenzae* и серотипы 6, 15a, 29 и 35a *Streptococcus pneumoniae* (см. раздел «ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ»).

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Идентификация *H. influenzae* включает изоляцию микроорганизма, биохимическое определение и серологическое подтверждение.

Серологическое подтверждение заключается в реакции, при которой микроорганизм (антиген) взаимодействует с соответствующим антителом. Эта реакция *in vitro* приводит к образованию макроскопических агрегатов клеток (агглютинации). Необходимая гомологичная реакция должна протекать быстро, связь является сильной (высокая аффинность), продукт не диссоциирует (высокая авидность).

Так как микроорганизм (антиген) может агглютинировать с антителом, выработанным в ответ на инфекцию другим видом, возможны гетерологичные реакции. Подобные неожиданные и иногда непредсказуемые реакции могут приводить к некоторым сложностям при серологической идентификации. По этой причине положительная реакция гомологичной агглютинации должна сопровождаться морфологической и биохимической идентификацией микроорганизма.

РЕАГЕНТЫ

Антисыворотки BD Difco Haemophilus Influenzae — это стабильные лиофилизированные поликлональные кроличьи антисыворотки, содержащие около 0,1 % азида натрия в качестве консерванта.

При правильном разведении и использовании в соответствии с описанием (см. раздел «МЕТОДИКА») одного флакона антисыворотки BD Difco Haemophilus Influenzae хватает на 20 тестов на стеклах.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Продукт содержит сухой натуральный каучук.

При выполнении любых процедур соблюдайте правила асептики и установленные меры биологической безопасности. После использования стерилизуйте образцы, контейнеры, стекла, пробирки и другие загрязненные материалы в автоклаве. Строго следуйте инструкциям по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Продукт содержит азид натрия. Азид натрия токсичен при вдыхании паров, контакте с кожными покровами и при попадании в желудочно-кишечный тракт. При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ. При попадании на кожу немедленно обильно промойте этот участок водой. Азид натрия может реагировать с медными и свинцовыми трубками с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации смывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.

Предупреждение



H302 Вредно при проглатывании.

P264 После работы тщательно вымыть руки. **P270** Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскать рот. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

Хранение. Лиофилизированные и растворенные антисыворотки BD Difco Haemophilus Influenzae следует хранить при температуре 2–8 °C.

Указанный срок годности действителен только для продукта, хранящегося в запечатанном контейнере при соблюдении условий хранения.

Длительное воздействие на реагенты температур, отличающихся от указанных, пагубно для антисывороток.

Если антисыворотка помутнела или в ней выпал осадок после регидратации или хранения, попробуйте очистить ее центрифугированием или фильтрованием. Затем проверьте реакционную способность антисыворотки при помощи утвержденных положительного и отрицательного контролей. Если очистить антисыворотку не удалось, утилизируйте ее. Значительная мутность свидетельствует о контаминации; такую сыворотку необходимо утилизировать.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

H. influenzae можно вырастить из клинических образцов на шоколадном агаре. Конкретные рекомендации см. в соответствующих справочных материалах^{2,3}. Серологическое типирование надежно только при наличии в культуре капсулы. На шоколадном агаре инкапсулированные штаммы выглядят большими, круглыми и более слизистыми, чем неинкапсулированные штаммы⁵. Неинкапсулированные штаммы выглядят как маленькие компактные серые колонии⁵. Со временем способность вырабатывать капсулы может быть утрачена. Не выполняйте серологическое типирование изолятов, которые похожи на неинкапсулированные, поскольку результаты теста будут ненадежными. Убедитесь, что получена чистая инкапсулированная культура микроорганизма и что результаты биохимических тестов подтверждают его идентификацию как *H. influenzae*. Если указанные условия выполнены, можно переходить к серологической идентификации.

МЕТОДИКА

Предоставляемые материалы. Антисыворотка BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, антисыворотка BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type a, антисыворотка BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, антисыворотка BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type c, антисыворотка BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type d, антисыворотка BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type e и антисыворотка BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type f.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки. Стекла для агглютинации; палочки для нанесения; стерильная очищенная вода; стерильный 0,85-процентный физиологический раствор и бактериологические петли.

Приготовление реагента

Перед выполнением тестов дайте всем компонентам нагреться до комнатной температуры. Убедитесь, что вся стеклянная посуда и пипетки чистые и не содержат остатков посторонних веществ, например детергентов.

Добавьте в антисыворотку BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum 1 мл стерильной очищенной воды и аккуратно перемешайте, чтобы содержимое флакона полностью растворилось.

Пользовательский контроль качества

Во время использования контролируйте работу антисыворотки, технику и методологию с помощью положительных и отрицательных контролей.

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с действующим местным, региональным и (или) федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Рекомендуется сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

Тест изолята на автоагглютинацию

1. Перенесите петлю клеток из анализируемой культуры, выращенной на шоколадном агаре, в каплю (около 35 мкл) стерильного 0,85-процентного физиологического раствора, нанесенную на чистое стекло, и разбейте до состояния эмульсии.
2. Качайте стекло в течение одной минуты, затем проверьте пробу на агглютинацию.
3. Если происходит агглютинация (автоагглютинация), поверхность клеток слишком шероховатая и такую культуру тестировать нельзя. Пересейте на шоколадный агар, вырастите культуру и повторите тест, описанный в пунктах 1 и 2. Если агглютинация не происходит, переходите к тестированию микроорганизмов согласно инструкции (см. раздел «Шаги методики»).

Шаги методики

Изоляты культур тестируются с использованием антисыворотки BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly для предварительной идентификации с последующим тестированием с использованием специфичных антисывороток.

1. Нанесите одну каплю антисыворотки BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum на стекло для агглютинации.
2. Перенесите петлю культуры анализируемого микроорганизма в каплю антисыворотки и тщательно перемешайте.
3. Качайте стекло в течение одной минуты, затем проверьте пробу на агглютинацию.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Определите и зафиксируйте результаты по следующей схеме:
 - 4+ 100-процентная агглютинация (жидкость прозрачная или слегка дымчатая)
 - 3+ 75-процентная агглютинация (жидкость слегка мутная)
 - 2+ 50-процентная агглютинация (жидкость умеренно мутная)
 - 1+ 25-процентная агглютинация (жидкость мутная)
 - Агглютинация отсутствует
2. В положительном контроле должна быть агглютинация 3+ или сильнее.
3. В отрицательном контроле агглютинации не должно быть.
4. Для анализируемых изолятов агглютинация степени 3+ или выше в течение одной минуты считается положительным результатом.

Положительная агглютинация с антисывороткой BD Difco Haemophilus Influenza Antiserum Poly и одной из специфичных сывороток для типирования в сочетании с непротиворечивыми биохимическими результатами подтверждает наличие соответствующего серотипа *H. influenzae*.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

1. Правильная интерпретация серологических реакций зависит от чистоты культуры, морфологических характеристик и биохимических реакций, подтверждающих идентификацию микроорганизма как *H. influenzae*.
2. Определить изолят как *H. influenzae* только серологическими методами невозможно.
3. Чрезмерный нагрев внешними источниками тепла (горячей бактериологической петлей, пламенем горелки, источником света и т. д.) может помешать получить равномерную суспензию микроорганизма или привести к испарению либо выпадению в осадок компонентов аналитической смеси. Возможны ложноположительные реакции.
4. Встречаются шероховатые изоляты, которые агглютинируют спонтанно и приводят к агглютинации отрицательных контролей (автоагглютинации). Для серологических процедур необходимо выбирать и тестировать гладкие колонии.
5. Между *H. influenzae* и некоторыми неродственными бактериями наблюдается антигенное сходство. Между *H. influenzae* и штаммами *S. pneumoniae*, *Escherichia coli*, а также некоторыми видами *Staphylococcus*, *Streptococcus* и *Bacillus* возможны перекрестные реакции.
6. Антисыворотки BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum тестируются с использованием неразведенных культур, взятых из среды на основе агар. Эти антисыворотки не тестировались на суспензиях антигена в физиологическом растворе или других растворителях. Если пользователь вносит изменения в рекомендованные шаги (см. раздел «МЕТОДИКА»), каждую партию антисыворотки необходимо протестировать на известных контрольных культурах, чтобы убедиться, что при изменении методики достигаются ожидаемые результаты.
7. Неинкапсулированные *H. influenzae* могут перекрестно реагировать, что не должно интерпретироваться как положительная реакция⁶. Поэтому неинкапсулированные *H. influenzae* не следует подвергать серологическому типированию.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ⁴

Himmelreich, Barenkamp и Storch провели сравнительное исследование на стеклах характеристик антисывороток BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, произведенных компанией BD Difco Laboratories, с четырьмя другими тестами для серотипирования изолятов *Haemophilus influenzae*⁴. Для серотипирования изолятов также использовались реакция агглютинации на стеклах с использованием другой коммерческой антисыворотки, реакция коагглютинации, реакция латекс-агглютинации и встречный иммуноэлектрофорез с использованием нескольких антисывороток. В исследовании было использовано восемьдесят (80) эталонных штаммов. Из этих изолятов 39 были *Haemophilus influenzae*, тип b⁴.

В следующей таблице приведено количество изолятов, правильно определенных каждой из систем тестирования.

Штамм	Тест для реакции агглютинации на стеклах с использованием BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b	Коммерческий тест для реакции агглютинации на стеклах	Коммерческий тест для реакции латекс-агглютинации	Коммерческий тест для реакции коагглютинации	Встречный иммуно-электрофорез
<i>H. influenzae</i> , тип b	39/39	39/39	39/39	39/39	9/39
<i>H. influenzae</i> , не тип b	37/37*	37/37*	37/37**	41/41	41/41
Тестирование микроорганизмов не проводилось	4	4	4	—	—

* В 4 образцах *H. influenzae*, не тип b, из 41 произошла реакция автоагглютинации, что исключило возможность использования метода реакции агглютинации на стеклах.

** 4 образца *H. influenzae*, не тип b, из 41 дали неспецифичные реакции, изоляты агглютинировали и с *H. influenzae*, тип b, и с контрольными препаратами латекса.

НАЛИЧИЕ

Номер по каталогу	Описание
222371	Антисыворотка BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, 1 мл
222501	Антисыворотка BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type a, 1 мл
222361	Антисыворотка BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, 1 мл
227891	Антисыворотка BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type c, 1 мл
227901	Антисыворотка BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type d, 1 мл
227911	Антисыворотка BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type e, 1 мл
227921	Антисыворотка BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type f, 1 мл

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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 LL, Tondella MLC, Beall DS, 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.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(05)	2020-05	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте bd.com/e-labeling. Обновлены указания по мерам предосторожности, к существующим указаниям добавлены коды P270 и P330 согласно паспорту безопасности материала для продукта с номером по каталогу 222361. Обновлен раздел «Сбор и приготовление образцов», добавлены описания морфологии колоний инкапсулированных и неинкапсулированных штаммов. Добавлено ограничение применения методики № 7. Добавлены справочные материалы № 5 и № 6.



Manufacturer / Производител / V  robce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvoda   / Gy  rt   / Fabbicante / Аткырушы / 제조업체 / Gamintojas / Ra  t  js / Tilvirker / Producent / Produc  tor / Производитель / V  robca / Proizvoda   / Tillverkare /   retici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spot  bejtte do / Brug f  r / Verwendbar bis / Χρη  ση   ως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de p  remption / 사  용 기한 / Upotrijebiti do / Felhaszn  lhat  s  g d  tuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosowa   do / Prazo de validade / A se utiliza p  n   la / Исползовать до / Pou  zite do / Uptrebite do / Anv  nd f  re / Son kullanna tarihi / Використати до/line / 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 m  sice)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af m  ned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = t  λος του μ  να)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu l  pp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj m  jeseca)
      -HH-NN /       -HH (HH = h  nap utols   napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
      -AA-KK /       -AA / (AA = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월 말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = m  nesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = m  ne  sa beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av m  neden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesi  ca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do m  s)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sf  r  itul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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 m  naden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = к  нець м  сяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogov     slo / Katalognummer / Αριθμ  ς καταλ  γου / N  mero de cat  logo / Katalooginumber / Num  ro catalogue / Katalo  ski broj / Katalogussz  m / Numero di catalogo / Каталог н  м  ри / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Num  r de catalog / Номер по каталогу / Katalogov     slo / Katalo  ski broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovan   z  stupce pro Evropsk  m spole  nstv   / Autoriseret repr  sentant i De Europ  iske F  llesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europ  ischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημ  νος αντ  προσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa N  ukogus / Repr  sentant autoris   pour la Communaut   europ  enne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott k  pvisel   az Eur  pai K  z  ss  gben / Rappresentante autorizzato nella Comunit   Europea / Европа қауымдастығындағы у  клетті   кіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais p  rst  vis Eiropas Kopien   / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we W  spolnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea European   / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovan   z  stupca v Eur  pskom spolo  enstve / Autorizovano predstavni  stvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Toplulu  u Yetkili 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 / L  kafsk   zaf  zen   ur  en   pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo m  dico para diagn  stico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif m  dical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда ж  рiзетiн медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ier  ces, ko lieto in vitro diagnostik   / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urz  dzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo m  dico para diagn  stico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pom  cka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt f  r 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 / Teplotn   omezen   / Temperaturbegr  nsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμο   θερμοκρασίας / Limitaci  n de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de temp  rature / Dozvoljena temperatura / H  m  rs  kleti hat  r / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperat  ra / Temperat  ras ierobe  z  jumi / Temperaturlimit / Temperaturbegr  nsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatur   / Ограничение температуры / Ohrani  enie teploty / Ograni  enje temperature / Temperaturgr  ns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / K  d (  slo)   sar   / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικ  ς παρτίδας (παρτίδα) / C  digo de lote (lote) / Partii kood / Num  ro de lot / Lot (kod) / T  tel sz  ma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / C  digo do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / K  d s  rie (  sar  ) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достат  чно за <n> теста / Dostate  n   mno  zstv   pro <n> test   / Indeholder tilstr  kkeligt til <n> tests / Ausreichend f  r <n> Tests / Περι  χει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / K  llaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadr  aj za <n> testova / <n> teszthez elegend   / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттеpi y  sh jetkilikti / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> test   / Satur pietiekami <n> p  rbaud  m / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilo  c wystarczaj  c   do <n> test  w / Conte  do suficiente para <n> testes / Conţinut suficient pentru <n> teste / Достат  чно для <n> тестов(а) / Obsah vysta  ci na <n> testov / Sadr  aj dovoljan za <n> testova / Inneh  ller tillr  ckligt f  r <n> analyser / <n> test i  n yeterli malzeme i  erir / Вистачить для анализiв: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направление справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / 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 serijny / Número 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 / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



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



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positiieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo negativo / Control negatív / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etidisi - etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisierungsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация: әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračvanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



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



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



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



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



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plēsti cia / Attīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslzeplie / Otkleint / Odthrhite / Oluštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket 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 използвайте при повреждени упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmetermin / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato praveťakng / 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 svėtlui / 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 / Хранить в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isidan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери 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 vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients 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 ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, 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 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	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 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.