

VERWENDUNGSZWECK

Es wird empfohlen, BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antisera für Objektträger-Agglutinationstests zur Serotypisierung von *Haemophilus influenzae* zu verwenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

H. influenzae ist ein Bestandteil der normalen Bakterienflora des Atemsystems des Menschen sowie vieler Tierarten und kann eine Reihe von Erkrankungen verursachen – von chronischen Atemwegsinfekten bis hin zu Meningitis. Die meisten mit Meningitis assoziierten *H. influenzae*-Isolate zählen zum Serotyp B.¹

H. influenzae ist ein unbeweglicher, fakultativ anaerober Organismus, der für sein Wachstum *in vitro* sowohl Faktor X (Hämin) als auch Faktor V (Nicotinamidadenindinucleotid, NAD) benötigt. In mikroskopisch-morphologischer Hinsicht handelt es sich um einen pleomorphen, gramnegativen Kokkenbazillus, der mitunter Stränge oder Fäden bildet.

Das Vorliegen einer Polysaccharid-Kapsel ist ein wichtiger Faktor für die Virulenz der systemische Infektionen verursachenden *H. influenzae*-Stämme. *H. influenzae* wird auf der Grundlage der Kapsel-Polysaccharide in die serologischen Gruppen A, B, C, D, E und F eingeteilt. Die meisten der Infektionen verursachenden bekapselten Stämme zählen zum Serotyp B.² Die bekapselten Stämme werden als „typisierbare Stämme“ bezeichnet. Unbekapselte oder „nicht typisierbare“ Stämme können ebenfalls Infektionen verursachen, jedoch sind die durch unbekapselte Stämme verursachten Infektionen gewöhnlich auf die oberen Atemwege beschränkt.²

H. influenzae hat in antigener Hinsicht Ähnlichkeit mit einer Reihe nicht verwandter Bakterien. So teilt beispielsweise *H. influenzae* des Serotyps B kreuzreagierende Antigene mit den *Streptococcus pneumoniae*-Serotypen 6, 15a, 29 und 35a (siehe „VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN“).

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die Identifizierung von *H. influenzae* umfasst die Isolierung des Mikroorganismus, die biochemische Identifizierung und die serologische Bestätigung.

Zur serologischen Bestätigung zählt die Reaktion, in welcher der Mikroorganismus (Antigen) mit dem entsprechenden Antikörper reagiert. Bei dieser *In-vitro*-Reaktion kommt es zu makroskopischen Verklumpungen, der sogenannten Agglutination. Die gewünschte homologe Reaktion sollte rasch, mit fester Bindung (hoher Affinität) und ohne Dissoziation (hohe Avidität) erfolgen.

Da ein Mikroorganismus (Antigen) auch mit Antikörpern agglutininieren kann, die als Reaktion auf andere Spezies gebildet wurden, sind heterologe Reaktionen möglich. Derartig unerwartete und eventuell unvorhersehbare Reaktionen können bei der serologischen Identifizierung einige Verwirrung stiften. Eine positive homologe Agglutinationsreaktion sollte die morphologische und biochemische Identifizierung des Mikroorganismus unterstützen.

REAGENZIEEN

BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera sind stabile, lyophilisierte, polyklonale Kaninchen-Antisera und enthalten ca. 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

Bei korrekter Rehydratation und vorschriftsmäßiger Anwendung (siehe VERFAHREN) enthält jedes Fläschchen BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum eine ausreichende Reagenzienmenge für 20 Objektträgertests.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält Naturkautschuk (getrocknet).

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung aseptischer Kautelen und der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Nach Gebrauch sind Proben, Behälter, Objektträger, Röhrchen und sonstiges kontaminiertes Material im Autoklaven zu sterilisieren. Die Gebrauchsanleitung ist sorgfältig zu befolgen.

ACHTUNG: Dieses Produkt enthält Natriumazid. Sehr giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken. Bei Kontakt mit Säure entstehen hochgiftige Gase. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Beim Entsorgen mit sehr viel Wasser nachspülen, um Ansammlungen von Azid zu vermeiden.

Achtung



H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P330** Mund ausspülen. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Aufbewahrung: Lyophilisiertes und rehydriertes BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum bei 2 °C–8 °C aufbewahren.

Das Verfallsdatum gilt für das im unversehrten Behälter aufbewahrte Produkt bei Einhaltung der Lagervorschriften.

Werden die Reagenzien längere Zeit anderen Temperaturen ausgesetzt als vorgeschrieben, ist dies den Produkten abträglich.

Trübe Antiseren oder solche, die nach Rehydrierung oder Aufbewahrung Niederschläge zeigen, sind zu entsorgen, es sei denn, sie können durch Zentrifugieren und Filtrieren geklärt werden und zeigen einwandfreie Reaktivität mit validierten positiven und negativen Kontrollen. Starke Trübung ist ein Hinweis auf Kontamination. Antiseren, die diese aufweisen, sollten entsorgt werden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

H. influenzae kann aus klinischen Proben auf Schokoladenagar gewonnen werden. Spezifische Empfehlungen sind der einschlägigen Fachliteratur zu entnehmen.^{2,3} Eine serologische Typisierung ist nur dann zuverlässig, wenn die Kultur eine Kapsel hat. Auf einem Schokoladenagar erscheinen bekapselte Stämme groß, rund und schleimhaltiger als unbekapselte Stämme.⁵ Unbekapselte Stämme erscheinen als kleine, kompakte graue Kolonien.⁵ Die Fähigkeit zum Bilden von Kapseln geht möglicherweise im Laufe der Zeit verloren. Eine serologische Typisierung darf nicht auf vermutlich unbekapselten Isolaten durchgeführt werden, da Testergebnisse unzuverlässig sind. Es ist zu überprüfen, ob eine bekapselte Reinkultur des Mikroorganismus erhalten wurde und ob die biochemischen Testreaktionen der Identifizierung des Organismus als *H. influenzae* entsprechen. Wenn diese Kriterien erfüllt sind, kann die serologische Identifizierung durchgeführt werden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type a, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type c, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type d, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type e and BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type f.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Agglutinations-Objektträger, Applikatorstäbchen, steriles destilliertes Wasser, sterile 0,85%ige Kochsalzlösung und bakteriologische Ösen.

Ansetzen der Reagenzien

Vor der Testdurchführung alle Materialien Raumtemperatur annehmen lassen. Sicherstellen, dass alle gläsernen Utensilien und Pipetten sauber sind und keine Rückstände aufweisen (wie beispielsweise von Reinigungsmitteln).

Zum Rehydrieren des BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum 1 ml steriles destilliertes Wasser zugeben und so lange drehen, bis der Inhalt vollständig gelöst ist.

Qualitätssicherung durch den Anwender

Bei Anwendung sowohl positive als auch negative Kontrollen durchführen, um die Leistung der Antiseren, die Techniken und die Methodik zu überprüfen.

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Benutzern wird geraten, die einschlägigen CLSI-Richtlinien und CLIA-Vorschriften bezüglich geeigneter Maßnahmen zur Qualitätskontrolle einzusehen.

Testen des Isolats im Hinblick auf Autoagglutination

1. Eine Impfose voll Wachstum von der Testkultur auf Schokoladenagar zu einem Tropfen (ca. 35 µl) steriler 0,85%iger Kochsalzlösung auf einen sauberen Objektträger transferieren und den Organismus emulgieren.
 2. Den Objektträger 1 min lang drehen und anschließend im Hinblick auf Agglutination begutachten.
 3. Falls es zu einer Agglutination (Autoagglutination) kommt, ist die Kultur grob und nicht zum Testen geeignet. Eine Subkultur auf Schokoladenagar anlegen, inkubieren und den Organismus erneut testen, wie in den Schritten 1 und 2 beschrieben.
- Kommt es nicht zu einer Agglutination, mit dem Testen des Organismus wie beschrieben fortfahren (siehe Verfahrensschritte).

Verfahrensschritte

Kulturisolate werden zur präsumtiven Identifizierung mit BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly und anschließend mit monospezifischen Antiseren getestet.

1. Einen Tropfen des zu testenden BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum auf einen Agglutinations-Objektträger geben.
2. Eine Impfose voll Testorganismus-Wachstum zu dem Tropfen Antiserum transferieren und gut mischen.
3. Den Objektträger 1 min lang drehen und anschließend im Hinblick auf Agglutination begutachten.

ERGEBNISSE

1. Die Ergebnisse werden folgendermaßen abgelesen und dokumentiert:
 - 4+ 100%ige Agglutination (Hintergrund klar bis leicht trüb)
 - 3+ 75%ige Agglutination (Hintergrund leicht wolkig)
 - 2+ 50%ige Agglutination (Hintergrund mäßig wolkig)
 - 1+ 25%ige Agglutination (Hintergrund wolkig)
 - Keine Agglutination
2. Die positive Kontrolle sollte eine Agglutination des Grades 3+ oder stärker ergeben.
3. Die negative Kontrolle darf keine Agglutination aufweisen.
4. Beim Testen von Isolaten stellt eine innerhalb 1 min erfolgende Agglutination des Grades 3+ oder stärker ein positives Ergebnis dar.

Eine positive Agglutination bei Verwendung von BD Difco Haemophilus Influenza Antiserum Poly und einem der individuellen Typisierungsseren in Verbindung mit adäquaten biochemischen Resultaten bestätigt das Vorliegen des *H. influenzae*-Serotyps.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Eine korrekte Interpretation der serologischen Reaktionen ist abhängig von der Reinheit der Kultur, den morphologischen Eigenschaften und biochemischen Reaktionen, die der Identifizierung des Mikroorganismus als *H. influenzae* entsprechen.
2. Serologische Methoden allein sind zur Identifizierung des Isolats als *H. influenzae* nicht ausreichend.
3. Übermäßige Wärme aus externen Quellen (heiße bakteriologische Öse, Brennerflamme, Lichtquelle oder Ähnliches) kann die Bildung einer glatten Suspension des Mikroorganismus verhindern oder zum Verdunsten oder Ausfällen des Testgemischs führen. Es kann zu falsch positiven Reaktionen kommen.
4. Grobe Kulturisolate sind möglich; sie agglutinieren spontan und führen zur Agglutination negativer Kontrollen (Autoagglutination). Es sind glatte Kolonien zu wählen und mit serologischen Verfahren zu testen.
5. *H. Influenzae* hat in antigener Hinsicht Ähnlichkeit mit einer Reihe nicht verwandter Bakterien. Kreuzreaktionen können zwischen *H. influenzae* und Stämmen von *S. pneumoniae*, *Escherichia coli* und mehreren *Staphylococcus*-, *Streptococcus*- und *Bacillus*-Spezies auftreten.
6. Die BD Difco Haemophilus Influenzae Antiseren wurden unter Verwendung unverdünnter Kulturen aus Agarmedien getestet. Diese Antiseren wurden nicht mit Antigen-Suspensionen in Kochsalzlösung oder sonstigen Verdünnungsmitteln getestet. Weicht der Anwender von den empfohlenen Schritten (siehe VERFAHREN) ab, ist jede Charge des Antiserums mit bekannten Kontrollkulturen zu testen, um die erwarteten Reaktionen bei dem modifizierten Verfahren zu bestätigen.
7. Unbekapseltes *H. influenzae* kann eine Kreuzreaktion verursachen und sollte nicht als positive Reaktion interpretiert werden.⁶ Daher sollte für unbekapseltes *H. influenzae* keine serologische Typisierung durchgeführt werden.

LEISTUNGSMERKMALE⁴

Die Leistung von BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, hergestellt von BD Difco Laboratories, wurde in einer Studie von Himmelreich, Barenkamp und Storch in einem Objektträger-Agglutinationstest mit vier anderen Tests für Serotyp-Isolate von *Haemophilus influenzae* verglichen.⁴ Objektträger-Agglutination mit einem anderen handelsüblichen Antiserum, Koagglutination, Latex-Agglutination und Counter-Immunelektrophorese mit mehreren Antiseren wurden ebenfalls auf die Serotyp-Isolate angewendet. In dieser Studie wurden achtzig (80) Referenzstämmen verwendet. Von diesen Isolaten entsprachen 39 *Haemophilus influenzae*, Typ B.⁴

Die nachstehende Tabelle führt die Anzahl der korrekt identifizierten Isolate für jedes Testsystem auf.

Stamm	BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b; Objektträger- Agglutinationstest	Handelsüblicher Objektträger- Agglutinationstest	Handelsüblicher Latex- Agglutinationstest	Handelsüblicher Koagglutinationstest	Counter-Immun- elektrophorese
<i>H. influenzae</i> , Typ B	39/39	39/39	39/39	39/39	9/39
<i>H. influenzae</i> , nicht Typ B	37/37*	37/37*	37/37**	41/41	41/41
Nicht getestete Organismen	4	4	4	—	—

* 4 Proben aus den 41 *H. influenzae* entsprechen nicht dem autoagglutinierten Typ B und konnten nicht mit der Objektträger-Agglutinationsmethode getestet werden.

** 4 Proben aus den 41 *H. influenzae* entsprechen nicht dem Typ B und lieferten nichtspezifische Reaktionen; Agglutination des Isolats mit sowohl *H. influenzae* Typ B als auch Kontrolle-Latexvorbereitungen.

LIEFERBARE PRODUKTE

Kat. Nr. Beschreibung

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

LITERATUR

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.

Technischer Kundendienst: Setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie bd.com.

Bisherige Änderungen

Überarbeitung	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
(05)	2020-05	Gedruckte Gebrauchsanweisung in elektronisches Format umgewandelt und Zugangsinformationen für den Bezug des Dokuments über bd.com/e-labeling hinzugefügt. Sicherheitshinweise aktualisiert, P270 und P330 zu vorhandenen Hinweisen gemäß aktuellem Sicherheitsdatenblatt für Bestellnummer 222361 hinzugefügt. Abschnitt „Probenentnahme und -vorbereitung“ aktualisiert, Beschreibung zur Koloniemorphologie von bekapselten und unbekapselten Stämmen hinzugefügt. Verfahrensbeschränkung 7 hinzugefügt. Literaturangaben 5 und 6 hinzugefügt.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebute 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 / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma 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 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 = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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 Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуғы Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс істейтін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 / Dispositiv 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi 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 / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / 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 number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeye 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 / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / 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 / Sērijas 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 баралау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tytko 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 učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Только 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 mínimo 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительный контроль / Pozitívny 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 / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλenoξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: etyleenoksiiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas – etileno oksidas / Sterilizācijas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizācijas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risk / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте 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! Lügeda 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 / Dēmesio, žiūrēkite pridēdamus 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 документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine 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 / Opbevars 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 / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe 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 / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se deslizepe / Отклеить / Odtrhnite / Oljzúti / Dra isår / Ayırma / Vidkleitni / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Перфорация / Perforacja / Perforatie / Perforacia / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ereп пакет бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 přilsnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat 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 / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vája ki / Tagliare / Keciş / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paēmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pravekting / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma 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



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 сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenradis / 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 / 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. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásítsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

bd.com/e-labeling

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



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



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

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