

TILSIGTET BRUG

BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antisera anbefales ved agglutinationstester på objektglas til serumtypebestemmelse af *Haemophilus influenzae*.

RESUMÉ OG FORKLARING

H. influenzae udgør en del af den normale respiratoriske flora hos mennesker og mange dyrearter, og kan give en række sygdomme lige fra kroniske respirationsinfektioner til meningitis. De fleste *H. influenzae*-isolater forbundet med meningitis tilhører serumtype b.¹

H. influenzae er en ubevægelig, fakultativ anaerob bakterie, der kræver både faktor X (hæmin) og faktor V (nikotinamid-dinucleotid, NAD) til vækst *in vitro*. I mikroskopisk morfologi er organismen en pleomorf gram-negativ coccobacille, der sommetider danner tråde eller filamenter.

Tilstedeværelsen af en polysaccharid-kapsel er en vigtig virulensfaktor for stammer af *H. influenzae*, der forårsager systemiske infektioner. *H. influenzae* er inddelt i de serologiske grupper a, b, c, d, e og f baseret på kapsulære polysaccharider. De fleste indkapslede stammer, der forårsager infektion, tilhører serotype b.² De indkapslede stammer refereres til som "typebestemmelige stammer". De ikke-indkapslede eller "ikke-typebestemmelige stammer" kan også forårsage infektion, men infektioner forårsaget af ikke-indkapslede stammer er som regel begrænset til den øverste del af luftvejene.²

Der er antigenligheder mellem *H. influenzae* og et antal ikke beslægtede bakterier. *H. influenzae* serotype b deler for eksempel krydsreagerende antigener med *Streptococcus pneumoniae* serotyper 6, 15a, 29 og 35a (se "PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER").

PROCEDURENS PRINCIPPER

Identifikation af *H. influenzae* omfatter isolering af mikroorganismen, biokemisk identifikation og serologisk bekræftelse.

Serologisk bekræftelse involverer reaktionen, hvor mikroorganismen (antigenet) reagerer med dens tilsvarende antistof. Denne *in vitro*-reaktion frembringer en makroskopisk sammenklumpning kaldet agglutination. Den ønskede homologe reaktion bør være hurtig, tæt bindende (høj affinitet) og ikke dissocierende (høj reaktionsvillighed).

Da en mikroorganisme (antigen) kan agglutinere med et antistof frembragt som respons på nogle andre arter, er heterologe reaktioner mulige. Sådanne uventede og måske uforudsigelige reaktioner kan føre til nogen forvirring under serologisk identifikation. En positiv, homolog agglutinationsreaktion bør understøtte den morfologiske og biokemiske identifikation af mikroorganismen.

REAGENSER

BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera er stabile, lyofiliserede, polyklonale antisera fra kanin indeholdende ca. 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel.

Når det rehydreres korrekt og anvendes som beskrevet (se PROCEDURE), er hvert hætteglas med BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum tilstrækkeligt reagens til 20 objektglastest.

Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro*-diagnostik.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

Overhold aseptisk teknik og fastlagte forholdsregler mod mikrobiologiske risici under alle procedurer. Efter brug skal prøver, beholdere, objektglas, rør og andet kontamineret materiale steriliseres ved autoklavering. Brugsanvisningen skal følges omhyggeligt.

ADVARSEL: Dette produkt indeholder natriumazid. Natriumazid er meget giftigt ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Efter kontakt med huden vaskes straks med store mængder vand. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør og danne yderst eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skylles med rigeligt med vand for at forhindre ophobning af azider.

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse.

P264 Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P330** Skyl munden. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Opbevaring: Opbevar lyofiliserede og rehydrerede BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera ved 2–8 °C.

Udløbsdatoen gælder for produktet i den intakte beholder, når det opbevares som anvist.

Længerevarende eksponering af reagenser for temperaturer ud over de specificerede temperaturer nedbryder produkterne.

Kassér antisera, der er uklare eller har udfældning efter rehydrering eller opbevaring, medmindre de kan centrifugeres eller filtreres klare, og der kan påvises reaktivitet vha. validerede positive og negative kontroller. Tydelig uklarhed er indikation på kontaminering, og antisera af denne type skal kasseres.

PRØVETAGNING OG KLARGØRING

H. influenzae kan isoleres fra kliniske præparater på chokoladeagar. Konsulter den relevante litteratur for specifikke anbefalinger.^{2,3} Serologisk typebestemmelse er kun pålideligt hvis kulturen besidder en kapsel. På chokoladeagar fremstår indkapslede stammer som store, runde og mere slimede end ikke-indkapslede stammer fremstår som små, kompakte grå kolonier.⁵ Evnen til at producere kapsler kan forsvinde over tid. Udfør ikke serologisk typebestemmelse på isolater der formodes at være ikke-indkapslede, da testresultaterne er upålidelige. Afgør at der er taget en ren indkapslet kultur af mikroorganismen, og at de biokemiske testreaktioner er i overensstemmelse med identifikation af organismen som *H. influenzae*. Når disse kriterier er opfyldt, kan der udføres serologisk identifikation.

PROCEDURE

Vedlagte materialer: 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 og BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type f.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Agglutinationsobjektglas, applikatorpinde, sterilt rensset vand, sterilt saltvand 0,85 % og bakteriologi-løkker.

Klargøring af reagenserne

Lad alle materialer nå stuetemperatur, inden tests udføres. Sørg for, at alle glasmaterialer og pipetter er rene og uden restmaterialer som f.eks. vaskemiddel.

BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera rehydreres ved at tilsætte 1 ml sterilt rensset vand og forsigtigt vende glasset op og ned for at opløse indholdet fuldstændigt.

Bruger kvalitetskontrol

På anvendelsestidspunktet skal både positive og negative kontrolkulturer testes for at kontrollere ydeevnen hos antisera, teknikker og metodologi.

Kvalitetskontrol skal finde sted i overensstemmelse med gældende lokale og/eller statslige bestemmelser eller akkrediteringskrav og laboratoriets rutinemæssige kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales, at brugeren læser de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-regulativer angående relevante kvalitetskontrolprocedurer.

Test isolatet for autoagglutination

1. Fra testkulturen på chokoladeagar overføres en løkkefuld vækst til en dråbe (ca. 35 µl) sterilt saltvand 0,85 % på et rent objektglas, og organismen emulgeres.
2. Vend objektglasset op og ned i 1 min. og se efter agglutination.
3. Hvis der sker agglutination (autoagglutination), er kulturen grov og kan ikke testes. Lav en subkultur på chokoladeagar, inkubér og test organismen igen som beskrevet i punkt 1 og 2.
Hvis der ikke sker agglutination, fortsættes der med testning af organismen som beskrevet (se Procedurepunkter).

Proceduretrin

Kulturisolater testes med BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly med henblik på formodet identifikation efterfulgt af testning med monospecifikke antisera.

1. Læg 1 dråbe af det BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum, der skal testes, på et agglutinationsobjektglas.
2. Overfør en løkkefuld vækst fra testorganismen til dråben med antiserum og bland grundigt.
3. Vend objektglasset op og ned i 1 min. og aflæs agglutination.

RESULTATER

1. Aflæs og notér resultater som følger:
 - 4+ 100 % agglutination (baggrund klar til let tåget)
 - 3+ 75 % agglutination (baggrund let uklar)
 - 2+ 50 % agglutination (baggrund moderat uklar)
 - 1+ 25 % agglutination (baggrund uklar)
 - Ingen agglutination.
2. Den positive kontrol bør frembringe en 3+ eller højere agglutination.
3. Den negative kontrol bør vise ingen agglutination.
4. For testisolaterne er en 3+ eller højere agglutination inden for 1 minut et positivt resultat.

Positiv agglutination ved hjælp af BD Difco Haemophilus Influenza Antiserum Poly og én af de individuelle typesera kombineret med tilstrækkelige biokemiske resultater bekræfter serumtypen af den tilstedeværende *H. influenzae*.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Korrekt fortolkning af serologiske reaktioner afhænger af kulturens renhed, morfologiske egenskaber og biokemiske reaktioner, som er i overensstemmelse med identifikation af mikroorganismen som værende *H. influenzae*.
2. Serologiske metoder alene kan ikke identificere isolatet som værende *H. influenzae*.
3. Stærk varme fra ydre kilder (varm bakteriologisk løkke, brænderflamme, lyskilde osv.) kan forhindre en jævn suspension af mikroorganismen eller give fordampning eller bundfældning af testblandingen. Der kan forekomme falskt-positive reaktioner.
4. Grove kulturisolater forekommer og vil agglutinere spontant og give agglutination af negative kontroller (autoagglutination). Jævne kolonier skal udvælges og testes i serologiske procedurer.
5. *H. influenzae* har antigene ligheder med adskillige ikke-beslægtede bakterier. Der kan forekomme krydsreaktioner mellem *H. influenzae* og stammer af *S. pneumoniae*, *Escherichia coli* og adskillige arter af *Staphylococcus*, *Streptococcus* og *Bacillus*.
6. BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum er blevet testet ved hjælp af ufortyndede kulturer taget fra agarmedier. Disse antisera er ikke blevet testet ved hjælp af antigensuspensioner i saltvand eller andre diluenter. Hvis brugeren anvender variationer i de anbefalede punkter (se PROCEDURE), skal hvert parti af antiserum testes med kendte kontrolkulturer for at verificere forventede reaktioner under den modificerede procedure.
7. Ikke-indkapslede *H. influenzae* kan krydsreagere og bør ikke tolkes som en positiv reaktion.⁶ Ikke-indkapslede *H. influenzae* bør derfor ikke gennemgå serologisk typebestemmelse.

FUNKTIONSDATA⁴

Ydelsen af BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, produceret af BD Difco Laboratories, blev sammenlignet i en agglutinationstest på objektglas med fire andre test for serotypebestemmelse af isolater af *Haemophilus influenzae* i en undersøgelse af Himmelreich, Barenkamp and Storch.⁴ Agglutination på objektglas ved brug af et andet kommercielt antiserum, sam-agglutination, latex-agglutination og modstrøm immun-elektroforese med flere antisera blev også anvendt til at serotypebestemme isolater. Firs (80) referencestammer blev anvendt i denne undersøgelse. Af disse isolater var 39 *Haemophilus influenzae* type b.⁴

Tabellen herunder angiver antallet af korrekt identificerede isolater, der blev taget i hvert testsystem.

Stamme	BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b agglutinationstest på objektglas	Kommerciel agglutinationstest på objektglas	Agglutinationstest på kommercielt latex	Kommerciel Test for coagglutination	Modstrøm immun-elektroforese
<i>H. influenzae</i> type b	39/39	39/39	39/39	39/39	9/39
<i>H. influenzae</i> ikke type b	37/37*	37/37*	37/37**	41/41	41/41
Organismer ikke testet	4	4	4	—	—

* 4 prøver ud af de 41 *H. influenzae* ikke type b autoagglutinerede og kunne ikke testes af agglutinationsmetoden på objektglas.

**4 prøver ud af de 41 *H. influenzae* ikke-type b gav uspecifikke reaktioner, agglutination af isolatet med både *H. influenzae* type b og kontrol-latex-præparater.

BESTILLING

Kat.- nr. Beskrivelse

- 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

REFERENCER

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.

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com.

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(05)	2020-05	Konverterede trykt brugsanvisning til elektronisk format og tilføjede adgangsplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra bd.com/e-labeling . Opdaterede erklæringer om sikkerhedsforanstaltninger, P270 og P330 tilføjet til eksisterende erklæringer iht. sikkerhedsdatablad for katalognummer 222361. Opdaterede prøvetagning og klargøring, tilføjede beskrivelser af koloni-morfologi for indkapslede og ikke-indkapslede stammer. Tilføjede Procedures begrænsninger nr. 7. Tilføjede Referencer nr. 5 og nr. 6.



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjebjtte 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 kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-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 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 / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / 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 / Igaliotasis 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 Топлудуу 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 жүргізетін 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 / 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 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 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 / 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 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 / Sėrijas 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
	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 temperature / 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 / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL+	Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL-	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatívny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisierungsmethode: ethylenoxid / 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: etilēnoksidis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: 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 / Sterilisierungsmethode: 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 / Metoda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračivanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опромінювання / 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! 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 / Dėmesio, 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 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 temperature / 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 sausu / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte 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 / Plėšti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se deslizept / Отклеить / Odtrhnite / Oljūstīti / Dra isār / Ayırma / Vidkleitni / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / 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 / Nepoužívejte, 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 přibližnému 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 / Sargăt 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 / 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 / Keciğiz / 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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato praveťaking / 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 / Παζερε 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 / 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 plynného 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 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 / 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете 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. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiés uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålílg, hándter forsiktílg. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

bd.com/e-labeling

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



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



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

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