

HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antisera a *Haemophilus influenzae* szerotipizálása során a lemezagglutinációs teszthez használható.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A *H. influenzae* természetes részét képezi a humán és számos más állati légúti flórának, és számos betegséget okozhat a krónikus légúti gyulladástól kezdve a meningitisig bezárólag. A meningitis-szel összefüggésbe hozható legtöbb *H. influenzae* izolátum a b szerotípushoz tartozik.¹

A *H. influenzae* egy nem motilis, fakultatív anaerob baktérium, amely az *in vitro* szaporodáshoz mind az X faktort (hemin), mind a V faktort (nikotinamid-adenin-dinukleotid, NAD) igényli. A mikroszkopikus morfológia szerint a mikroorganizmus egy pleomorf gram-negatív coccobacillus, ami néha fonalakat vagy filamentumokat fejleszt.

A szisztémás fertőzéseket okozó *H. influenzae* törzsek fő virulenciafaktora a meglévő poliszacharid tok. A *H. influenzae* a tokot alkotó poliszacharidok alapján kerül besorolásra az a, b, c, d, e és f szerotípusokba. A legtöbb fertőzést okozó tokos törzs b szerotípusú.² A tokos törzseket más néven „tipizálható törzseknek” is nevezik. A tok nélküli vagy „nem tipizálható” törzsek is okozhatnak fertőzést, de a tok nélküli törzsek okozta megbetegedések általában csak a felső légúti szakaszt érintik.²

Antigén-hasonlóság mutatható ki a *H. influenzae* és számos nem rokon baktériumfaj között. Például a *H. influenzae* b szerotípusa keresztreakciót ad a *Streptococcus pneumoniae* 6-os, 15a, 29-es és 35a szerotípusával (lásd: „AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI”).

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A *H. influenzae* azonosításához hozzátartozik a mikroorganizmus izolálása, a biokémiai azonosítás és a szerológiai megerősítés.

A szerológiai megerősítés olyan reakció, amelynek során a mikroorganizmus (antigén) reagál a megfelelő antitesttel. Ennek az *in vitro* reakciónak a során makroszkopikusan látható összezapódás, az úgynevezett agglutináció jön létre. A kívánt homológ reakciónak gyorsan kell lezajlania, erősen kell hogy kötődjön (nagy fokú affinitás), és nem disszociálhat (nagy fokú aviditás).

Mivel egy mikroorganizmus (antigén) agglutinálhat egy másik fajra válaszként termelt antitesttel is, heterológ reakciók is lehetségesek. Ezek a váratlan és előre nem mindig látható reakciók zavart okozhatnak a szerológiai azonosítás során. A pozitív homológ agglutinációs reakciónak alá kell támasztania a mikroorganizmus morfológiai és biokémiai azonosítását.

REAGENSEK

A BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera stabil, liofilizált poliklonális nyúl antiszérum, ami hozzávetőlegesen 0,1% nátrium-azidot tartalmaz tartósítószerként.

A megfelelő rehidráció után és a leírtak szerint alkalmazva (lásd az ELJÁRÁS című részt) minden ampulla BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum 20 lemezagglutinációs tesztre elegendő reagenst ad ki.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

In vitro diagnosztizáláshoz.

A termék száraz természetes kaucsukot tartalmaz.

Dolgozzon aszeptikusan, és az összes munkafolyamat esetén tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elkerülése érdekében kidolgozott óvintézkedéseket! Használat után a mintákat, a tartóedényeket, a tárgylemezeket, a csöveket és más szennyezett anyagot autoklávozással sterilizálni kell. A használati utasítást szigorúan be kell tartani.

FIGYELEM: A termék nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid belélegezve, bőrre kerülve és lenyelve mérgező. Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek. Bőrre kerülés esetén bő vízzel azonnal mossa le! A nátrium-azid az ólomból és rézből készült vízvezetékkel reagálva rendkívül robbanásveszélyes fém-azidokat képez. Megsemmisítéskor nagy mennyiségű vízzel fel kell hígítani, ezzel megelőzve az azidok felhalmozódását.

Figyelem



H302 Lenyelve ártalmas.

P264 A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni. **P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P301+P312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. **P330** A száját ki kell öblíteni. **P501** A tartalom/edény hulladékként történő kezelése során tartsa be a helyi/regionális/országos/nemzetközi előírásokat!

Tárolás: A liofilizált és rehidrált BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera készítményt 2–8 °C-on kell tárolni.

A szavatossági idő az előírásoknak megfelelően tárolt, bontatlan csomagolású termékekre vonatkozik.

Ha a reagenseket hosszabb ideig a megadottól eltérő hőmérsékleten tárolják, ez a termékek minőségének romlását okozza.

Dobjon ki minden olyan antiszérumot, amely zavaros, illetve rehidratáció vagy tárolás után csapadék képződik benne, kivéve, ha centrifugálással vagy szűréssel megtisztítható, és megfelelő reakciókészséget mutat a validált pozitív és negatív kontrollokkal. A jelentős zavarosság szennyeződést jelez, és az ilyen antiszérumot ki kell dobni.

MINTAGYŰJTÉS ÉS MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

A *H. influenzae*-t a klinikai mintákból csokoládé agaron lehet kitenyészteni. A specifikus ajánlások tekintetében tanulmányozza a megfelelő szakirodalmat.^{2,3} A szerológiai tipizálás csak akkor megbízható, ha a tenyészet tokot tartalmaz. A csokoládé agaron a tokos törzsek nagy, kerek és nyálkásabb formában jelennek meg, mint a tok nélküli törzsek.⁵ A tok nélküli törzsek kis, kompakt, szürke telepekként jelennek meg.⁵ A tokok létrehozására vonatkozó képesség az idő múlásával elveszhet. Ne végezzen szerológiai tipizálást olyan izolátumokon, amelyek feltételezhetően nem hoznak létre tokot, mivel a teszteredmények megbízhatatlanok lesznek. Ellenőrizze, hogy a mikroorganizmus tiszta tokos tenyészetével dolgozik-e, és hogy a biokémiai tesztreakciók megfelelnek-e az organizmus *H. influenzae*-ként történő azonosításához szükséges teszteknek. Ha a tenyészet megfelel ezeknek a kritériumoknak, a szerológiai azonosítás elvégezhető.

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly (BD Difco Haemophilus Influenzae poli antiszérum), BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type a (BD Difco Haemophilus Influenzae a típusú antiszérum), BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b (BD Difco Haemophilus Influenzae b típusú antiszérum), BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type c (BD Difco Haemophilus Influenzae c típusú antiszérum), BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type d (BD Difco Haemophilus Influenzae d típusú antiszérum), BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type e (BD Difco Haemophilus Influenzae e típusú antiszérum) és BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type f (BD Difco Haemophilus Influenzae f típusú antiszérum).

Szükséges, de nem szállított anyagok: Agglutinációs lemezek, spatulák, steril tisztított víz, steril 0,85%-os fiziológiás sóoldat és kacsok.

Reagensek elkészítése

A vizsgálatok elvégzése előtt várja meg, amíg az összes anyag szobahőmérsékletűre melegszik. Ellenőrizze, hogy az összes üvegedény és pipetta tiszta és nincs rajtuk vegyszermaradék.

A BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera rehidráálásához adjon hozzá 1 mL steril tisztított vizet, és addig forgassa, míg az ampulla tartalma teljesen fel nem oldódott.

Felhasználói minőségellenőrzés

Minden esetben használjon mind negatív, mind pozitív kontroll tenyészeteket annak érdekében, hogy ellenőrizhesse az antiszérum, a technológia és a módszertan hatékonyságát.

A minőségellenőrzési vizsgálatokat a vonatkozó helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak és akkreditációs követelményeknek megfelelően, illetve a laboratórium standard minőségellenőrzési módszereivel összhangban kell elvégezni. A megfelelő minőségellenőrzési gyakorlat kialakításánál tanácsos figyelembe venni az érvényes CLSI előírásokat és a CLIA szabályzatot.

Autoagglutinációhoz használt tesztizolátum

1. A csokoládé agaron nőtt tesztkulturából tegyen egy kacsnyit egy tiszta tárgylemezen található csepp (hozzávetőlegesen 35 µL) 0,85%-os steril fiziológiás sóoldathoz, és emulgeálja a mikroorganizmust.
2. Forgassa a lemezt 1 percig, majd ellenőrizze az agglutinációt.
3. Ha agglutináció (autoagglutináció) következett be, a tenyészet rögs felületű, és a teszt nem végezhető el. Oltsa tovább a tenyészetet csokoládé agarra, inkubálja, majd az 1. és 2. lépés szerint tesztelje újból a mikroorganizmust.
Ha nem történt agglutináció, a leírásnak megfelelően folytassa a mikroorganizmus tesztelését (lásd: Az eljárás szakaszai).

Az eljárás szakaszai

A tenyésztett izolátumokat BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly segítségével kell az előzetes azonosításhoz tesztelni, majd a teszteket el kell végezni a specifikus antiszérumokkal is.

1. Helyezzen 1 cseppet a tesztelendő BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserumból az agglutinációs lemezre.
2. A tesztelendő mikroorganizmusból tegyen egy kacsnyit az antiszérumcseppbe, és jól keverje el.
3. Forgassa 1 percig a lemezt, majd olvassa le az agglutináció mértékét.

EREDMÉNYEK

1. A következők szerint figyelje meg és olvassa le az eredményt:

- 4+ 100%-os agglutináció (a háttér tiszta – enyhén opálos)
- 3+ 75%-os agglutináció (a háttér enyhén zavaros)
- 2+ 50%-os agglutináció (a háttér közepesen zavaros)
- 1+ 25%-os agglutináció (a háttér zavaros)
- Nincs agglutináció

2. A pozitív kontrollnak 3+-os vagy annál fokozottabb agglutinációt kell adnia.

3. A negatív kontroll nem mutathat agglutinációt.

4. A tesztizolátumok esetében az 1 percen belüli 3+-os vagy annál fokozottabb agglutináció pozitív eredményt jelez.

A BD Difco Haemophilus Influenza Antiserum Poly és az egyik egyedi tipizáló szérum alkalmazásakor kapott pozitív agglutináció, valamint a megfelelő biokémia tesztek megerősítik a jelenlévő *H. influenzae* szerotípusát.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

1. A szerológiai eredmények értelmezése függvénye a tenyészet tisztaságának és morfológiai jellemzőinek, valamint a mikroorganizmusnak *H. influenzae*-ként való azonosításához szükséges biokémiai teszteknek.
2. A szerológiai módszerek önmagukban nem elegendők az izolátum *H. influenzae*-ként való azonosításához.
3. Az erős külső hőhatások (forró kacs, sterilizáló láng, lámpa melege stb.) meggátolhatják a mikroorganizmus megfelelő szuszpendálását, párologást vagy a tesztegy kicsapódását idézhetik elő. Ilyenkor álpozitív reakciók fordulhatnak elő.
4. Az előforduló rögzös felületű tenyészetek a negatív kontrollok spontán agglutinációját (autoagglutináció) okozhatják. A szerológiai tesztelésekhez a sima telepeket kell kiválasztani.
5. A *H. influenzae*-nak és néhány nem rokon baktériumnak hasonló antigén jellemzői vannak. Keresztreakciót adhat a *H. influenzae* és némely *S. pneumoniae*, *Escherichia coli* törzs, valamint egyes *Staphylococcus*, *Streptococcus* és *Bacillus* faj.
6. A BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum terméket agar táptalajról leemelt hígítatlan tenyészetekkel tesztelték. Az antiszérumokat nem tesztelték fiziológiás sóoldat vagy más hígítószerrel készült antigén-szuszenziókkal. Ha a felhasználó az előírt lépéseket módosítja (lásd: ELJÁRÁS), minden egyes antiszérum sarzsot tesztelni kell ismert kontroll tenyészetekkel, annak ellenőrzésére, hogy a módosított eljárással is a várt eredményt adják-e.
7. A tok nélküli *H. influenzae* esetén keresztreakció léphet fel, amit nem szabad pozitív reakcióként értelmezni.⁶ Ezért a tok nélküli *H. influenzae* nem vehető alá szerológiai tipizálásnak.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK⁴

A BD Difco Laboratories által gyártott BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b teljesítményét egy lemezagglutinációs teszt során négy másik, a *Haemophilus influenzae* szerotipizálására használatos teszttel hasonlították össze Himmelreich, Barenkamp és Storch tanulmányában.⁴ Az izolátumok szerotipizálásához a kereskedelemi forgalomban kapható más szérumot használó lemezagglutinációt, a koagglutinációt, a latexagglutinációt, valamint a többfajta antiszérummal végzett counter immun-elektroforézist alkalmazták. A tanulmányba nyolcvan (80) referenciatörzset vontak be. Ezekből az izolátumokból 39 volt b típusú *Haemophilus influenzae*.⁴

Az alábbi táblázat a megfelelően azonosított izolátumok számát sorolja fel az egyes tesztrendszerek esetében.

Törzs	BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b lemezagglutinációs teszt	Kereskedelemi forgalomban kapható lemezagglutinációs teszt	Kereskedelemi forgalomban kapható latex agglutinációs teszt	Kereskedelemi forgalomban kapható koagglutinációs teszt	Counter-immun- elektroforézis
<i>H. influenza</i> b típus	39/39	39/39	39/39	39/39	9/39
<i>H. influenza</i> nem b típus	37/37*	37/37*	37/37**	41/41	41/41
Nem tesztelt mikroorganizmus	4	4	4	–	–

* a 41 *H. influenzae* nem b típusú mintából 4 esetében autoagglutináció következett be, így ezeket nem lehetett lemezagglutinációs módszerrel tesztelni.

**a 41 *H. influenzae* nem b típusú mintából 4 nem specifikus reakciót adott, az izolátum mind a *H. influenzae* b típusával, mind a kontroll latex készítményekkel agglutinációt adott.

KISZERELÉSEK

Kat. sz. Leírás

- 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

IRODALOMJEGYZÉK

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.

Műszaki szerviz: forduljon a BD helyi képviselőhöz, vagy bd.com.

Eddigi módosítások

Revízió	Dátum	Módosítások összefoglalása
(05)	2020-05	Konvertált nyomtatott utasítások elektronikus formátumban történő használatra, és hozzáadott hozzáférési információ a dokumentum a bd.com/e-labeling webhelyről történő eléréséhez. Frissített óvintézkedésre vonatkozó mondatok, a P270 és a P330 hozzáadása a meglévő mondatokhoz, a 222361 katalógusszámú aktuális biztonsági adatlap alapján. A „Minták gyűjtése és előkészítése” című szakasz frissítése, leírások hozzáadása a telepmorfológiára vonatkozóan a tokos és a nem tokos törzsek esetében. „Az eljárás korlátai” című 7. szakasz hozzáadása. Az Irodalomjegyzék kiegészítése az 5. és a 6. tétellel.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte 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 / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать 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) 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 = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	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 nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	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 společníaparatuur / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики 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 temperatur / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Kod série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme 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 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	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 / Numéro de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo 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 değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: 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 / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizácie: zrazenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąne tyrcipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / 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 / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozozenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kurv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα 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 odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғі қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찔취신 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne 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 / Nelietoti, 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 přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgukest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын 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 награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / 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 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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 / Πазете 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 / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван 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 vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traпу, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, 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
AU	+800 135 79 135
BR	0800 591 1055
CA	+1 855 805 8539
CO	+800 135 79 135
EE	0800 0100567
GR	00800 161 22015 7799
HR	0800 804 804
IL	+800 135 79 135
IS	800 8996
LI	+31 20 796 5692
LT	8800 30728
MT	+31 20 796 5693
NZ	+800 135 79 135
RO	0800 895 084
RU	+800 135 79 135
SG	800 101 3366
SK	0800 606 287
TR	00800 142 064 866
US	+1 855 236 0910
UY	+800 135 79 135
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.