

KULLANIM AMACI

BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antisera, *Haemophilus influenzae*'nin serotiplenmesi için lam aglütinasyon testlerinde kullanılmak üzere tavsiye edilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

H. influenzae insanların ve pek çok hayvan türünün normal respiratuvar florasının bir parçasını oluşturur ve kronik respiratuvar enfeksiyonlardan menenjitte kadar çeşitli hastalıklara neden olabilir. Menenjitte ilişkilendirilen *H. influenzae* izolatlarının çoğu serotip b'ye aittir.¹

H. influenzae, *in vitro* üreme için hem faktör X (hemin) hem de faktör V (nikotinamid adenin dinükleotid, NAD) gerektiren hareketsiz, fakültatif bir anaerobtur. Mikroskopik morfolojide organizma, bazen iplikler ve filamanlar oluşturan pleomorfik gram-negatif bir kokobasildir.

Polisakkarid kapsülün varlığı, sistemin enfeksiyonlara neden olan *H. influenzae* suşları için temel bir virülans faktörüdür.

H. influenzae kapsüller polisakkaride göre a, b, c, d, e ve f serolojik gruplarına ayrılır. Enfeksiyona neden olan çoğu kapsüllenmiş suş serotip b'ye aittir.² Kapsüllenmiş suşlar "tip oluşturulabilir suşlar" olarak ifade edilir. Kapsüllenmeyen veya "tipi oluşturulamaz" suşlar da enfeksiyona neden olabilir ancak kapsüllenmiş suşların neden olduğu enfeksiyonlar genellikle üst respiratuvar yolla sınırlıdır.²

H. influenzae ve bir dizi ilgisiz bakteri arasında antijenik benzerlikler mevcuttur. Örneğin, *H. influenzae* serotipi b, *Streptococcus pneumoniae* serotipleri 6, 15a, 29 ve 35a ile çapraz reaksiyona giren antijenleri paylaşır (bkz. "PROSEDÜR KISITLAMALARI").

PROSEDÜR İLKELERİ

H. influenzae'nin tanımlanması mikroorganizmanın izolasyonunu, biyokimyasal tanımlamayı ve serolojik doğrulamayı içerir.

Serolojik doğrulama, mikroorganizmanın (antijen) ilgili antikörle reaksiyona girdiği reaksiyonu içerir. Bu *in vitro* reaksiyon, aglütinasyon adı verilen makroskopik kümelenmeyi üretir. İstenen homolog reaksiyon hızlı, sıkıca bağlı (yüksek afinite) ve çözünmeye uğramamış (yüksek avidite) olmalıdır.

Bir mikroorganizma (antijen) diğer bazı türlere tepki olarak üretilen bir antikör ile birleşebildiğinden, heterolog reaksiyonlar mümkündür. Bu gibi beklenmedik ve belki de öngörülemeyen reaksiyonlar, serolojik tanımlamada bir takım karışıklıklara yol açabilir. Pozitif bir homolog aglütinasyon reaksiyonu, mikroorganizmanın morfolojik ve biyokimyasal tanımlamasını desteklemelidir.

REAKTİFLER

BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera, koruyucu olarak yaklaşık %0,1 sodyum azid içeren stabil, liyofize edilmiş, poliklonal tavşan antiserumudur.

Düzgün şekilde rehidre edildiğinde ve açıklandığı gibi kullanıldığında (bkz. PROSEDÜR), her bir BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum flakonu 20 lam testi için yeterli reaktiftir.

Uyarılar ve Önlemler:

In vitro Diyagnostik Kullanım İçindir.

Bu Ürün Kuru Doğal Kauçuk İçerir.

Tüm prosedürler boyunca aseptik tekniğe ve mikrobiyolojik tehlikelere karşı oluşturulmuş önlemlere uyun. Kullanımdan sonra numuneler, kaplar, lamalar, tüpler ve diğer kontamine malzemeler otoklavlama ile sterilize edilmelidir. Kullanım talimatlarına dikkatlice uyulmalıdır.

UYARI: Bu ürün soydum azit içerir. Sodyum azit solunarak, cilt temasıyla ve yutulursa toksiktir. Asit ile temas çok toksik bir gaz açığa çıkarır. Cilt ile temasından sonra, derhal bol suyla yıkayın. Sodyum azit, kurun ve bakırla reaksiyona girerek yüksek oranda patlayıcı metal azit oluşturabilir. Atma işleminde, azit oluğunu önlemek için fazla miktarda suyla alkalayın.

Uyarı



H302 Yutulması halinde zararlıdır.

P264 Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

P301+P312 YUTULMASI HALİNDE: İyi hissetmiyorsanız, bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ ile veya bir doktorla irtibata geçin.

P330 Ağızınızı çalkalayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

Saklama: Liyofize ve rehidre edilen BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera'yı 2 °C – 8 °C'de saklayın.

Son kullanma tarihi, talimatlara göre saklandığında, açılmamış kaptaki ürün için geçerlidir.

Reaktiflerin, belirtilenler dışındaki sıcaklıklara uzun süre maruz kalması ürünler için zararlıdır.

Bulanık ya da rehidrasyondan veya saklamadan sonra çökelen herhangi bir antiserumu, santrifüj veya filtreleme ile netleştirilemediği ve doğrulanmış pozitif ve negatif kontroller ile düzgün reaktivite sergilemediği sürece atın. Aşırı türbidite kontaminasyonu belirtir ve böyle bir antiserata atılmalıdır.

NUMUNENİN TOPLANMASI VE HAZIRLANMASI

H. influenzae, çikolata agarındaki klinik numunelerden geri kazanılabilir. Spesifik öneriler için ilgili referanslara başvurun.^{2,3} Serolojik tip oluşturma, sadece, kültür bir kapsüle sahipse güvenilirdir. Çikolata agarında, kapsüllenmiş suşlar geniş, yuvarlak ve kapsüllenmemiş suşlardan daha mukoidal görünür.⁵ Kapsüllenmemiş suşlar küçük, kompakt gri koloniler olarak görünür.⁵ Kapsül üretme becerisi, zaman içinde kaybolabilir. Test sonuçları güvenilir olmaz olduğundan kapsüllenmemiş olduğundan şüphelenilen izolatlarla ilişkin serolojik tip oluşturma gerçekleştirmeyin. Saf bir kapsüllenmiş mikroorganizma kültürünün elde edildiğini ve biyokimyasal test reaksiyonlarının *H. influenzae* gibi organizmaların tanımlanması ile tutarlı olduğunu belirleyin. Bu kriterler sağlandıktan sonra, serolojik tanımlama gerçekleştirilebilir.

PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly (Çoklu), BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type a (Tip a), BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b (Tip b), BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type c (Tip c), BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type d (Tip d), BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type e (Tip e) ve BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type f (Tip f).

Gerekli Olan Fakat Sağlanmayan Malzemeler: Aglutinasyon lamları, aplikatör çubukları, steril saf su, steril %0,85 salin ve bakteriyolojik özeler.

Reaktifin Hazırlanması

Testleri gerçekleştirmeden önce tüm malzemeleri oda sıcaklığında dengeleyin. Tüm cam ürünlerin ve pipetlerin temiz olduğundan ve deterjan gibi kalıntılar içermediğinden emin olun.

BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum'u rehidre etmek için 1 ml steril saf su ekleyin ve içindekileri tamamen çözündürmek için döndürün.

Kullanıcı Kalite Kontrolü

Kullanım anında, antisera performansını, teknikleri ve metodolojiyi kontrol etmek için hem pozitif hem negatif kontrol kültürlerini test edin.

Kalite kontrol koşulları, yürürlükteki yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere veya akreditasyon koşullarına ve laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, ilgili Kalite Kontrol uygulamaları için geçerli CLSI kılavuzuna ve CLIA yönetmeliklerine başvurması önerilir.

İzolatın otoaglutinasyon için test edilmesi

1. Çikolata agarındaki test kültüründen, temiz bir lamin üzerinde bir öze dolusu üremeyi bir damla (yaklaşık 35 µl) steril %0,85 saline aktarın ve organizmayı emülsifiye edin.
 2. Lami 1 dakika boyunca döndürüp aglutinasyonu gözlemleyin.
 3. Aglutinasyon (otoaglutinasyon) oluşursa, kültür kabadır ve test edilemez. Çikolata agarına altkültür oluşturun, adım 1 ve 2'de açıklandığı gibi organizmayı tekrar inkübe edin ve test edin.
- Aglutinasyon oluşmazsa, organizmayı açıklandığı gibi test etmeye devam edin (bkz. Prosedür Adımları).

Prosedür Adımları

Kültür izolatları, monospesifik antisera ile testlerin ardından varsayımsal tanımlama için BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly ile test edilir.

1. Aglutinasyon lamına, test edilecek BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum'dan 1 damla koyun.
2. Bir öze dolusu test organizması üremesini antiserum damlasına aktarın ve iyice karıştırın.
3. Lami 1 dakika boyunca döndürün ve aglutinasyonu okuyun.

SONUÇLAR

1. Sonuçları aşağıdaki şekilde okuyun ve kaydedin:
 - 4+ %100 aglutinasyon (arka plan net – hafif puslu)
 - 3+ %75 aglutinasyon (arka plan net – hafif bulanık)
 - 2+ %50 aglutinasyon (arka plan net – orta seviyede bulanık)
 - 1+ %25 aglutinasyon (arka plan net – bulanık)
 - Aglutinasyon yok
 2. Pozitif kontrol 3+ veya daha büyük aglutinasyon üretmelidir.
 3. Negatif kontrol aglutinasyon üretmemelidir.
 4. İzolatların test edilmesi için 1 dakika içinde 3+ veya daha büyük aglutinasyon pozitif bir sonuçtur.
- BD Difco Haemophilus Influenza Antiserum Poly'yi ve yeterli biyokimyasal sonuçlarla birleştirilen bireysel tipte seradan birini kullanan pozitif aglutinasyon, *H. influenzae* serotipinin mevcut olduğunu doğrular.

PROSEDÜR KISITLAMALARI

1. Serolojik reaksiyonların doğru yorumlanması, kültür saflığına ve morfolojik özelliklere ve mikroorganizmanın *H. influenzae* olarak tanımlanması ile tutarlı biyokimyasal reaksiyonlara bağlıdır.
2. Tek başına serolojik yöntemler, izolatı *H. influenzae* olarak tanımlayamaz.
3. Dış kaynaklardan gelen aşırı ısı (sıcak bakteriyolojik öze, bek ateşi, ışık kaynağı, vs.) mikroorganizmanın sorunsuz süspansiyonunu önleyebilir ve test karışımının buharlaşmasına ya da çökmesine neden olabilir. Hatalı pozitif reaksiyonlar oluşabilir.

4. Kaba kültür izolatları oluşur ve negatif kontrollerin aglütinasyonuna neden olacak şekilde spontan biçimde birleşecektir (otoaglütinasyon). Serolojik prosedürlerde pürüzsüz koloniler seçilmelidir ve test edilmelidir.
5. *H. influenzae*'nin çeşitli ilgisiz bakterilerle antijenik benzerlikleri vardır. *H. influenzae* ve *S. pneumoniae*, *Escherichia coli* suşları ve çeşitli *Staphylococcus*, *Streptococcus* ve *Bacillus* türleri arasında çapraz reaksiyonlar oluşabilir.
6. BD Difco *Haemophilus Influenzae* Antiserum, agar ortamından alınan seyreltilmemiş kültürler kullanılarak test edilmiştir. Bu antiserumlar, salin ya da diğer seyreltilenlerde antijen süspansiyonları kullanılarak test edilmemiştir. Kullanıcı önerilen adımlardaki varyasyonları uygularsa (bkz. PROSEDÜR), her bir antiserum lotu, değiştirilen prosedür kapsamında beklenen reaksiyonları doğrulamak üzere bilindik kontrol kültürleri ile test edilmelidir.
7. Kapsüllenmemiş *H. influenzae* çapraz reaksiyona girebilir ve pozitif bir reaksiyon olarak yorumlanmamalıdır.⁶ Bu nedenle, kapsüllenmemiş *H. influenzae*'ye serolojik tip oluşturma işlemi uygulanmamalıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁴

Himmelreich, Barenkamp ve Storch tarafından yürütülen bir çalışmada BD Difco Laboratories tarafından üretilen BD Difco *Haemophilus Influenzae* Antiserum Type b'nin performansı, bir lam aglütinasyon testinde *Haemophilus influenzae* izolatlarını serotipleme için dört diğer testle karşılaştırılmıştır.⁴ İzolatları serotipleme için, piyasada bulunabilen başka bir antiserum, koaglütinasyon, lateks aglütinasyonu ve çoklu antiseralı karşıt immünoelektroforez de kullanılmıştır. Bu çalışmada seksen (80) referans suşu kullanılmıştır. Bu izolatlardan 39'u *Haemophilus influenzae* tip b olmuştur.⁴

Aşağıdaki tablo, her bir sistem için edinilen, doğru şekilde tanımlanmış izolatların sayısını listelemektedir.

Suş	BD Difco <i>Haemophilus Influenzae</i> Antiserum Type b Lam Aglütinasyon Testi	Ticari Lam Aglütinasyon Testi	Ticari Lateks Aglütinasyon Testi	Ticari Koaglütinasyon Testi	Karşıt İmmüno- elektroforez
<i>H. influenza</i> tip b	39/39	39/39	39/39	39/39	9/39
<i>H. influenza</i> tip b değil	37/37*	37/37*	37/37**	41/41	41/41
Test edilmeyen organizmalar	4	4	4	—	—

* 41 tip b olmayan *H. influenzae*'nin 4 örneği otoaglütine edilmiş ve lam aglütinasyonu yöntemiyle test edilememiştir.

** 41 tip b olmayan *H. influenzae*'nin 4 örneği spesifik olmayan reaksiyonlar, hem *H. influenzae* tip b hem de kontrol lateks preparatları ile izolat aglütinasyonu vermiştir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

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

REFERANSLAR

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.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun.

Değişiklik Geçmiş

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(05)	2020-05	Yazdırılmış kullanım talimatları elektronik formata çevrilmiş ve bd.com/e-labeling adresinden belgeye ulaşmak için erişim bilgileri eklenmiştir. Önem ifadeleri güncellenmiştir, Katalog Numarası 222361 için geçerli Güvenlik Veri Sayfası başına mevcut ifadelere P270 ve P330 eklenmiştir. Numunenin Toplanması ve Hazırlanması güncellenmiştir, kapsüllenmiş ve kapsüllenmemiş suşların koloni morfolojisi için açıklamalar eklenmiştir. Prosedür Kısıtlaması No. 7 eklenmiştir. Referans No. 5 ve No. 6 eklenmiştir.



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



Use by / Исползвайте до / Spottebuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlriet līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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 (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 нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / 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 / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 Közöségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 Topluluğu Yetkili 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 meditsiiniaparatuur / 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 prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska 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 / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температуры шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Kod partii (lot) / Kód 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 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 / Достаточное 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamain / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде», диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only"

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



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



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



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola 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: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etidis – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация: әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračvanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



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



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



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



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



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



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



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не използвайте при повреждени упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



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



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmetermin / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato praveťaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



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



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с выделением водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásítsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitesz atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / 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 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

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