

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Οι αντιοροί BD Difco Listeria O Antisera τύπων 1, 4 και Poly χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση του *Listeria monocytogenes* σε εξετάσεις συγκόλλησης αντικειμενοφόρου πλάκας.

Τα αντιγόνα BD Difco Listeria O Antigens τύπων 1 και 4 (αντικειμενοφόρος πλάκα) χρησιμοποιούνται ως θετικοί μάρτυρες σε εξετάσεις συγκόλλησης αντικειμενοφόρου πλάκας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Ο *Listeria monocytogenes*, ο οποίος περιγράφηκε πρώτη φορά το 1926 από τους Murray, Webb and Swann,¹ αποτελεί ένα διαδεδομένο πρόβλημα για τη δημόσια υγεία και τους κλάδους τροφίμων. Αυτός ο οργανισμός μπορεί να προκαλέσει ανθρώπινη ασθένεια και θάνατο, ιδιαίτερα σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα και εγκύους.² Η πρώτη αναφορά επιδημίας λιστερίωσης που εξαπλώθηκε μέσω τροφίμων ήταν το 1985³ και, από τότε, μικροβιολογικές και επιδημιολογικές ενδείξεις τόσο από σποραδικές όσο και από επιδημικές περιπτώσεις λιστερίωσης έχουν καταδείξει ότι η κύρια οδός μετάδοσης είναι μέσω της κατανάλωσης τροφίμων μολυσμένων με *L. monocytogenes*.⁴

Ο μικροοργανισμός έχει απομονωθεί από εγκαταστάσεις επεξεργασίας γαλακτοκομικών και λοιπών τροφίμων για εμπορική εκμετάλλευση και είναι πανταχού παρών καθώς βρίσκεται σε μια ευρεία γκάμα μη επεξεργασμένων τροφίμων και στο χύμα, τα αστικά λύματα, τη χλωρή χορτονομή σε σιλό και το ποταμίσιο νερό.⁵

Τα είδη *Listeria* αναπτύσσονται σε ένα εύρος τιμών pH μεταξύ 4,4 και 9,6, και επιβιώνουν σε προϊόντα διατροφής με επίπεδα pH εκτός αυτών των παραμέτρων.⁶ Τα είδη *Listeria* είναι μικροαερόφιλα, gram-θετικά, ασπορογόνα, μη εγκαψιδιωμένα, μη διακλαδούμενα, κανονικά, μικρά, κινητά ραβδία. Η κινητικότητα είναι ιδιαίτερα έντονη στους 20°C.

Στελέχη των ειδών *Listeria* διαιρούνται σε ορότυπους βάσει των κυτταρικών αντιγόνων (O) και των αντιγόνων μαστιγίων (H).⁷ Είναι γνωστοί δεκατρείς ορότυποι του *L. monocytogenes*. Οι περισσότερες ανθρώπινες ασθένειες προκαλούνται από τους ορότυπους 1/2α, 1/2β and 4β.⁸

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ταυτοποίηση του *L. monocytogenes* περιλαμβάνει τόσο βιοχημική όσο και ορολογική επιβεβαίωση.

Για την ορολογική επιβεβαίωση απαιτείται ο μικροοργανισμός (αντιγόνο) να αντιδράσει με το αντίστοιχο αντίσωμα του. Αυτή η *in vitro* αντίδραση παράγει μια μακροσκοπική συσσωμάτωση που ονομάζεται "συγκόλληση". Η επιθυμητή ομόλογη αντίδραση είναι ταχεία, δεν παρουσιάζει διάσπαση (υψηλή έλξη), ενώ παρουσιάζει ισχυρή δέσμευση (υψηλή συγγένεια).

Επειδή ένας μικροοργανισμός (αντιγόνο) ενδέχεται να συγκολληθεί με ένα αντίσωμα που παράγεται ως απόκριση σε ένα άλλο είδος, είναι δυνατό να λάβουν χώρα ετερόλογες αντιδράσεις. Τέτοιου είδους μη αναμενόμενες, και ίσως απρόβλεπτες αντιδράσεις, ενδέχεται να οδηγήσουν σε κάποια σύγχυση στην ορολογική ταυτοποίηση. Μια θετική ομόλογη αντίδραση συγκόλλησης θα πρέπει να υποστηρίξει τη μορφολογική και βιοχημική ταυτοποίηση του μικροοργανισμού.

Η συγκόλληση του σωματικού αντιγόνου στην εξέταση σε αντικειμενοφόρο πλάκα εμφανίζεται ως συμπαγής κοκκώδης συσσωμάτωση. Οι ομόλογες αντιδράσεις λαμβάνουν χώρα ταχέως και είναι ισχυρές (3+). Οι ετερόλογες αντιδράσεις λαμβάνουν χώρα βραδέως και είναι ασθενείς.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Οι αντιοροί BD Difco Listeria O Antisera τύπων 1, 4 και Poly είναι λυοφιλοποιημένοι, πολυκλωνικοί αντιοροί κουνελιού που περιέχουν περίπου 0,1% αζίδιο νατρίου ως συντηρητικό. Οι αντιοροί Listeria O Antisera τύπων 1 και 4 είναι ειδικοί για τους αντίστοιχους ορότυπους του *L. monocytogenes* ενώ ο αντιορός Listeria O Antiserum τύπου Poly περιέχει συγκολλητίνες των οροτύπων 1 και 4 του *L. monocytogenes*.

Τα αντιγόνα BD Difco Listeria O Antigens τύπων 1 και 4 (σωληναρίου) και (αντικειμενοφόρου πλάκας) είναι εναιωρήματα κατάλληλων οροτύπων του *L. monocytogenes* που περιέχουν 0,3% φορμαλδεΰδη ως συντηρητικό. Όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προτεινόμενη διαδικασία, τα αντιδραστήρια θα αποδώσουν τα εξής:

Αντιδραστήριο	Φιαλίδιο	Αριθμός εξετάσεων
Listeria O Antiserum	1 ml	400 εξετάσεις αντικειμενοφόρου πλάκας
Listeria O Antigen (αντικειμενοφόρου πλάκας)	5 ml	100 εξετάσεις αντικειμενοφόρου πλάκας

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το προϊόν αυτό περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό.

Εφαρμόζετε άσηπτες τεχνικές και καθιερωμένες προφυλάξεις από μικροβιολογικούς κινδύνους καθόλη την πορεία όλων των διαδικασιών. Μετά τη χρήση, τα δείγματα, τα δοχεία, οι αντικειμενοφόροι πλάκες, τα σωληνάκια και κάθε άλλο μολυσμένο υλικό πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο. Θα πρέπει να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει αζίδιο του νατρίου. Το αζίδιο του νατρίου είναι τοξικό σε περίπτωση εισπνοής, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης. Σε επαφή με οξύ ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με τον μόλυβδο και τον χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων και να σχηματίσει ιδιαίτερα εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με άφθονο νερό για την πρόληψη της συσσώρευσης αζιδίων.

Προειδοποίηση



Αρ. κατ. Περιγραφή

223001 BD Difco™ Listeria O Antiserum Type 1, 1 ml

223011 BD Difco™ Listeria O Antiserum Type 4, 1 ml

223021 BD Difco™ Listeria O Antiserum Poly, 1 ml

H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

P264 Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. **P270** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. **P301+P312** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. **P330** Ξεπλύνετε το στόμα. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Κίνδυνος



Αρ. κατ. Περιγραφή

223031 BD Difco™ Listeria O Antigen Type 1 (Slide), 5 ml

223041 BD Difco™ Listeria O Antigen Type 4 (Slide), 5 ml

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. **H350** Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. **P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. **P201** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. **P202** Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. **P321** Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε στην ετικέτα). **P363** Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. **P308+P313** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **P333+P313** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **P302+P352** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. **P405** Φυλάσσεται κλειδωμένο. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Φύλαξη: Φυλάσσετε τα λυοφιλοποιημένα και επανενυδατωμένα BD Difco Listeria O Antisera στους 2–8°C.

Φυλάσσετε το αντιγόνο BD Difco Listeria O Antigen (αντικειμενοφόρου πλάκας) στους 2–8°C.

Η ημερομηνία λήξης ισχύει για το προϊόν στο άθικτο δοχείο του, εφόσον φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Τυχόν παρατεταμένη έκθεση των αντιδραστηρίων σε θερμοκρασίες διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται είναι επιβλαβής για τα προϊόντα.

Απορρίψτε όποιον αντιορό είναι νεφελώδης ή έχει σχηματίσει ίζημα μετά από επανυδάτωση ή αποθήκευση εκτός από περιπτώσεις όπου μπορεί να διαυγαστεί μέσω φυγοκέντρησης ή διήθησης και να διαπιστωθεί σωστή αντιδραστικότητά του με επαληθευμένους θετικούς και αρνητικούς προληπτικούς ελέγχους. Η πυκνή θολερότητα αποτελεί δείγμα μόλυνσης. Σε αυτή την περίπτωση, οι συγκεκριμένοι αντιοροί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Εναιωρήματα με συγκόλληση δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν και θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Κλινικά δείγματα: Είναι δυνατό να ανακτηθούν βακτηρίδια του γένους *Listeria* σε εκλεκτικά διαφορικά υλικά όπως το Oxford Agar, Modified Oxford Agar, LPM Agar ή υλικό καλλιέργειας PALCAM. Για ειδικές συστάσεις σχετικά με την απομόνωση του *Listeria* από κλινικά δείγματα, συμβουλευτείτε τις κατάλληλες αναφορές.⁸⁻¹⁰ Βεβαιωθείτε ότι έχει ληφθεί καθαρή καλλιέργεια του μικροοργανισμού και ότι οι βιοχημικές αντιδράσεις της εξέτασης είναι συνεπείς με την ταυτοποίηση του μικροοργανισμού ως *L. monocytogenes*. Εφόσον πληρούνται τα κριτήρια αυτά, είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί ορολογική ταυτοποίηση.

Δείγματα τροφίμων ή γαλακτοκομικών προϊόντων: Είναι δυνατό να ανακτηθούν βακτηρίδια του γένους *Listeria* όταν υποβάλλονται σε επεξεργασία δείγματα για να ανακτηθούν μικροοργανισμοί που έχουν υποστεί βλάβη και για να αποτραπεί η υπερβολική ανάπτυξη των ανταγωνιστικών μικροοργανισμών. Για τις συνιστώμενες διαδικασίες για την απομόνωση βακτηριδίων του γένους *Listeria* από τρόφιμα, συμβουλευτείτε τις κατάλληλες αναφορές.^{6,11,12} Αφού ακολουθήσετε ένα καθιερωμένο πρωτόκολλο, απομονώστε μια καθαρή καλλιέργεια του μικροοργανισμού και επιβεβαιώστε ότι οι αντιδράσεις των βιοχημικών εξετάσεων είναι συνεπείς με την ταυτοποίηση του μικροοργανισμού ως *L. monocytogenes*. Μετά την εκπλήρωση των κριτηρίων αυτών, είναι δυνατό να εκτελεστεί ορολογική ταυτοποίηση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: BD Difco Listeria O Antiserum τύπου 1, BD Difco Listeria O Antiserum τύπου 4, BD Difco Listeria O Antiserum Poly, BD Difco Listeria O Antigen τύπου 1 (αντικειμενοφόρου πλάκας), BD Difco Listeria O Antigen τύπου 4 (αντικειμενοφόρου πλάκας).

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

Εξέταση σε αντικειμενοφόρο πλάκα: Ρυθμιστικό διάλυμα BD Difco FA Buffer (αποξηραμένο), αντικειμενοφόροι πλάκες συγκόλλησης, μπατονέτες, υδατόλουτρο (80–100°C), σταγονόμετρα.

Παρασκευή αντιδραστηρίων: Αφήστε όλα τα υλικά να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εκτέλεση των εξετάσεων. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα γυάλινα σκεύη και οι πιπέτες είναι καθαρά και απαλλαγμένα από υπολείμματα, όπως π.χ. απορρυπαντικά.

Αντιοροί Listeria O: Για την επανενυδάτωση, προσθέστε 1 ml στείρου κεκαθαρμένου νερού σε κάθε φιαλίδιο. Περιστρέψτε απαλά για να διαλύσετε το περιεχόμενο εντελώς.

Τα **αντιγόνα Listeria O** (αντικειμενοφόρου πλάκας) είναι έτοιμα για χρήση.

Διαδικασία της εξέτασης

Εξέταση σε αντικειμενοφόρο πλάκα

1. Επανενυδατώστε το ρυθμιστικό διάλυμα BD Difco FA Buffer σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας.
2. Εναιωρήστε ένα γεμάτο κρίκο της ανάπτυξης του απομονωμένου στελέχους από υλικό καλλιέργειας στερεού, μη ανασταλτικού άγαρ σε περίπου 5 ml ρυθμιστικού διαλύματος BD Difco FA Buffer.
3. Θερμάνετε το εναιώρημα του μικροοργανισμού σε θερμοκρασία 80–100°C (σε υδατόλουτρο) επί 1 ώρα.
4. Φυγοκεντρήστε το εναιώρημα σε 2.000–5.000 RCF επί 15–20 λεπτά και αφαιρέστε το μεγαλύτερο μέρος του υπερκείμενου υγρού.
5. Εναιωρήστε εκ νέου το μικροοργανισμό στο υπόλοιπο τμήμα του υπερκείμενου υγρού.
6. Παρασκευάστε μια αραιώση 1:20 του αντιορού BD Difco Listeria Antiserum σε διάλυμα NaCl 0,85%.
7. Σε μια αντικειμενοφόρο πλάκα συγκόλλησης, διανείμετε 1 σταγόνα του αραιωμένου αντιορού BD Difco Listeria Antiserum που θέλετε σε καθεμία από τις δύο ξεχωριστές περιοχές. Διανείμετε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος BD Difco FA Buffer σε μια τρίτη περιοχή της ίδιας αντικειμενοφόρου πλάκας. Η πρώτη σταγόνα αντιορού θα χρησιμοποιηθεί για το απομονωμένο στέλεχος της εξέτασης και η δεύτερη για τον θετικό μάρτυρα. Η σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος BD Difco FA Buffer θα χρησιμοποιηθεί για τον αρνητικό μάρτυρα.
8. Διανείμετε 1 σταγόνα εναιωρήματος του μικροοργανισμού από το βήμα 5 στην πρώτη σταγόνα αντιορού.
9. **Θετικός μάρτυρας:** Διανείμετε 1 σταγόνα ομόλογου αντιγόνου BD Difco Listeria O Antigen (αντικειμενοφόρου πλάκας) στη δεύτερη σταγόνα αντιορού.
10. **Αρνητικός μάρτυρας:** Διανείμετε 1 σταγόνα εναιωρήματος του μικροοργανισμού από το βήμα 5 στη σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος BD Difco FA Buffer στην αντικειμενοφόρο πλάκα συγκόλλησης.
11. Περιστρέψτε την αντικειμενοφόρο πλάκα επί 1–2 λεπτά και κατόπιν ελέγξτε για τυχόν συγκόλληση.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη: Κατά το χρόνο της χρήσης, εξετάζετε τόσο θετικούς όσο και αρνητικούς μάρτυρες αντιγόνων για τον έλεγχο της απόδοσης των αντιορών, των τεχνικών και της μεθοδολογίας. Εάν τα αποτελέσματα της εξέτασης για τον θετικό ή τον αρνητικό μάρτυρα δεν είναι όπως περιγράφονται, η εξέταση είναι άκυρη και τα αποτελέσματα δεν είναι δυνατό να αναφερθούν.

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και τους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές Ποιοτικού Ελέγχου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Εξέταση σε αντικειμενοφόρο πλάκα

1. Παρατηρήστε και καταγράψτε τα αποτελέσματα ως εξής:

4+	Συγκόλληση 100%, το υπόβαθρο είναι καθαρό έως ελαφρώς θολό.
3+	Συγκόλληση 75%, το υπόβαθρο είναι ελαφρώς νεφελώδες.
2+	Συγκόλληση 50%, το υπόβαθρο είναι μετρίως νεφελώδες.
1+	Συγκόλληση 25%, το υπόβαθρο είναι νεφελώδες.
–	Καμία συγκόλληση

2. Για το απομονωμένο στέλεχος της εξέτασης, συγκόλληση 3+ ή μεγαλύτερη εντός 1-2 λεπτών θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.
3. Μια μερική (μικρότερη από 3+) ή καθυστερημένη αντίδραση συγκόλλησης θα πρέπει να θεωρείται αρνητική.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Οι ορολογικές τεχνικές που χρησιμοποιούν αντιορούς BD Difco Listeria O Antisera χρησιμεύουν ως επιβεβαιωτικές ενδείξεις για την ταυτοποίηση του *L. monocytogenes*. Τελική ταυτοποίηση δεν είναι δυνατό να γίνει χωρίς εξέταση των μορφολογικών, ορολογικών και βιοχημικών χαρακτηριστικών.
2. Τυχόν υπερβολική θερμότητα από εξωτερικές πηγές (θερμός βακτηριολογικός κρίκος, φλόγα λύχνου, φωτεινή πηγή κ.λπ.) ενδέχεται να αποτρέψει το σχηματισμό λείου εναιωρήματος του μικροοργανισμού ή να προκαλέσει εξάτμιση ή καθίζηση του μείγματος της εξέτασης. Στην περίπτωση αυτή, ενδέχεται να παρουσιαστούν ψευδώς θετικές αντιδράσεις.
3. Είναι δυνατό να παρουσιαστούν απομονωμένα στελέχη από τραχείες καλλιέργειες που συγκολλούνται αυτόματα, προκαλώντας συγκόλληση του αρνητικού μάρτυρα (αυτοσυγκόλληση). Εάν λάβει χώρα αυτοσυγκόλληση, η καλλιέργεια είναι τραχεία και δεν είναι δυνατό να εξεταστεί. Υποβάλετε σε ανακαλλιέργεια σε μη ανασταλτικό υλικό, επώαστε και επαναλάβετε την εξέταση του μικροοργανισμού.
4. Αντιδράσεις συγκόλλησης 3+ ή μεγαλύτερου βαθμού κατά την εξέταση αντικειμενοφόρου πλάκας ερμηνεύονται ως θετικές αντιδράσεις. Είναι πιθανό να λάβουν χώρα διασταυρούμενες αντιδράσεις με αποτέλεσμα συγκόλληση 1+ ή 2+ επειδή υπάρχουν σωματικά αντιγόνα που φέρουν από κοινού διάφοροι μικροοργανισμοί όπως οι σταφυλόκοκκοι, εντερόκοκκοι και είδη *Bacillus*.¹⁰

5. Τυχόν παρατεταμένη έκθεση των αντιδραστηρίων σε θερμοκρασίες διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται είναι επιβλαβής για τα προϊόντα.
6. Τυχόν έκθεση των αντιγόνων *Listeria* O σε θερμοκρασίες κάτω από τους 2°C είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα αυτοσυγκόλληση. Τα αντιγόνα πρέπει να είναι λεία, ομοιόμορφα εναιωρήματα. Εξετάζετε τα φιαλίδια του αντιγόνου για τυχόν συγκόλληση πριν από τη χρήση. Εναιωρήματα με συγκόλληση δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν και θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Ο θετικός μάρτυρας, με χρήση του κατάλληλου αντιγόνου *Listeria* O, θα πρέπει να εμφανίζει συγκόλληση 3+ ή μεγαλύτερου βαθμού κατά την εξέταση αντικειμενοφόρου πλάκας.
2. Ο αρνητικός μάρτυρας δεν πρέπει να εμφανίζει συγκόλληση.

Η ευαισθησία των BD Difco *Listeria* O Antisera τύπων 1, 4 και Poly προσδιορίζεται με κατάδειξη κατάλληλης αντιδραστικότητας στην εξέταση αντικειμενοφόρου πλάκας, όπως ορίζεται στην ενότητα «Αποτελέσματα» με χρήση του αντίστοιχου ομόλογου αντιγόνου BD Difco *Listeria* O Antigen. Η ειδικότητα διαπιστώνεται με κατάδειξη της μη αντιδραστικότητας σε μη συγγενή (ετερόλογα) αντιγόνα BD Difco *Listeria* O Antigens.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή

223001	BD Difco™ <i>Listeria</i> O Antiserum Τύπου 1, 1 ml
223011	BD Difco™ <i>Listeria</i> O Antiserum Τύπου 4, 1 ml
223021	BD Difco™ <i>Listeria</i> O Antiserum Poly, 1 ml
223031	BD Difco™ <i>Listeria</i> O Antigen Τύπου 1 (αντικειμενοφόρου πλάκας), 5 ml
223041	BD Difco™ <i>Listeria</i> O Antigen Τύπου 4 (αντικειμενοφόρου πλάκας), 5 ml
223143	BD Difco™ FA Buffer, αποξηραμένο, 6 x 10 g
223142	BD Difco™ FA Buffer, αποξηραμένο, 100 g

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Murray, E.G.D., R.A. Webb and M.B.R. Swann. 1926. A disease of rabbits characterized by large mononuclear leucocytosis caused by a hitherto undescribed bacillus *Bacterium monocytogenes* (n. sp.). J. Path. Bact. 29:407 439.
2. Monk, J.D., R.S. Clavero, L.R. Beuchat, M.P. Doyle and R.E. Brackett. 1994. Irradiation inactivation of *Listeria monocytogenes* and *Staphylococcus aureus* in low and high fat, frozen and refrigerated ground beef. J. Food Prot. 57:969 974.
3. Wehr, H.M. 1987. *Listeria monocytogenes* – a current dilemma special report. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 70:769 772.
4. Bremer, P.J. and C.M. Osborne. 1995. Thermal death times of *Listeria monocytogenes* in green shell mussels (*Perna canaliculus*) prepared for hot smoking. J. Food Prot. 58:604 608.
5. Patel, J.R., C.A. Hwang, L.R. Beuchat, M.P. Doyle and R.E. Brackett. 1995. Comparison of oxygen scavengers for their ability to enhance resuscitation of heat injured *Listeria monocytogenes*. J. Food Prot. 58:244 250.
6. Ryser, E.T. and C.W. Donnelly. 1992. *Listeria*, p. 343-356. In F.P. Downes and K. Ito (ed.), Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
7. Seeliger, H.P.R., and K. Hohn. 1979. Serotyping of *Listeria monocytogenes* and related species, p. 31-49. In T. Bergen and J.R. Norris (ed.), Methods in microbiology, vol. 13. Academic Press, London, England.
8. Bille, J., J. Rocourt and B. Swaminathan. 2003. *Listeria* and *Erysipelothrix*, p. 461-471. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Pezzlo, M. 1994. 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.
10. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld and E.A. Trevino. 2002. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 11th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis, Mo.
11. Association of Official Analytical Chemists. 2001. FDA Bacteriological analytical manual online. <<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-mm.html>>.
12. Flowers, R. S., W. Andrews, C. W. Donnelly, and E. Koenig. 1993. Pathogens in milk and milk products. In Marshall, R. T., (ed.), Standard methods for the examination of dairy products, 16th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση bd.com.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περίληψη αλλαγών
(06)	2019-09	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το BD.com/e-labeling. Αφαιρέθηκε η ενότητα «Περιορισμοί της διαδικασίας» #7. Η παρούσα δήλωση έρχεται σε αντίθεση με τη δήλωση στην ενότητα Αντιδραστικότητα σχετικά με τη διαύγηση του αντιορού. Οι πελάτες επιτρέπεται να πραγματοποιήσουν διαύγηση του αντιορού με φυγοκέντρηση ή διήθηση.

	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 / 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) 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 månaden) 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 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
EC REP	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 Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 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 / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / 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 (not) / 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 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 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / 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 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 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / 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 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / 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 / 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 edici – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek 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 / 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 edici – сәулелі типі / 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 / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / 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 / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / 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 / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, 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 prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagen / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / 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 förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / 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 / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atfîmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклати / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러친 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған 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 / Ne použivajte, 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 / 如果包裝破損, 請勿使用
	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 / 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 / Uchovávaťe 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 / Decupați / 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 / Paëmimo 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 / Παзете от светлина / Nevystavujte svētlū / 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 svjetla / 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 plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji 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 / Oslobođa 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 / 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, 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. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiys 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

KEY-CODE: 8085890

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, MD 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. © 2019 BD. All rights reserved.