BD Affirm VPIII

Microbial Identification Test

670160JAA(04)
2019-06
Čeština

REF 446252 REF 446257

ÚČEL POUŽITÍ

BD Affirm VPII Microbial Identification Test (Testovací souprava pro identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII) je testovací souprava s DNA-sondou, určená pro detekci a identifikaci nukleových kyselin z druhů *Candida* spp., *Gardnerella vaginalis* a *Trichomonas vaginalis* ve vzorcích vaginální tekutiny od pacientek s příznaky vaginitidy či vaginózy.

SOUHRN A VYSVÌTLENÍ

Vaginitis (kolpitida, vaginitida), jedna z nejběžnějších potíží v klinické medicíně, odpovídá každoročně za více než 10 milionů ambulantních návštěv.[1] Dělí se do tří hlavních kategorií: bakteriální vaginóza (BV), kvasinková vaginitis (kandidóza) a vaginitis způsobená prvokem *T. vaginalis* (trichomoniáza). BV je nejběžnější vaginální infekcí a v závislosti na populaci pacientek zodpovídá za 15 až 50 % případů vaginitidy či vaginózy.[2,3] Ačkoli *G. vaginalis* již není považována za jediného etiologického činitele BV, je stále považována za jednoho z hlavních původců infekcí, při nichž dochází ke zvýšení počtu anaerobních bakterií a poklesu normální flory laktobacilů. Komplikace spojené s BV mohou být obzvlášť významné u těhotných žen, kde zvyšují riziko nežádoucího ukončení těhotenství[4,5] včetně předčasných porodních bolestí[6] a předčasného porodu.[7,8] Nejnovější údaje navíc naznačují, že bakterie spojené s BV mohou být v endometriu původcem endometritidy a zánětlivého onemocnění pánevních orgánů (PID - pelvic inflammatory disease), které není závislé na infekci *Neisseria gonorrhoeae* a *Chlamydia trachomatis*.[9] BV je také rizikovým faktorem pro vznik celulitidy (zánětu tkáně) post-hysterektomické manžety.[10] Vaginální kandidóza je druhou nejčastější formou vaginální infekce pozorovanou v různých klinických situacích.[3] V průběhu svého života zažijí tři čtvrtiny všech dospělých žen alespoň jednu epizodu vaginální kandidózy, přičemž 40 až 50 % zakusí i druhou epizodu. Přibližně 5 % dospělé ženské populace trpí recidivující, často vzdorující kvasinkovou infekcí.[3] Trichomoniáza, pohlavně přenosná nemoc, která v USA nemusí být hlášena zdravotním úřadům, postihuje podle odhadů celosvětově 180 milionů osob ročně.[11] Počet žen, které se ve Spojených státech každý rok nakazí trichomoniázou, je odhadován na 3 miliony.[12] Těhotné ženy s pozitivní *T. vaginalis* mívají s větší pravděpodobností předčasné prasknutí blan,[7] i předčasné porodní bolesti a porod.[13] *T. vaginalis* je rizikovým faktorem pro vznik pooperačních gynekologických infekcí.[14,15] *T. vaginalis* je také rizikovým faktorem pro vznik celulitidy (zánětu tkáně) post-hysterektomické manžety.[16]

Mezi laboratorní metody identifikace těchto organismů patří mikroskopické vyhodnocení, aminová zkouška, Gramovo barvení, měření pH a kultivace.

PRINCIP METODY

Testovací souprava pro identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII Microbial Identification Test je založena na principu hybridizace nukleových kyselin. Při testech využívajících tento princip se na sebe vážou komplementární vlákna nukleových kyselin tak, aby vytvořily specifické dvouvláknové komplexy zvané hybridy.

Test používá pro každý organismus dvě odlišné sondy jednovláknové nukleové kyseliny, záchytnou sondu a vybarvovací sondu, které jsou komplementární k jedinečným genetickým sekvencím cílového organismu. Záchytné sondy jsou imobilizovány na nosiči uloženém v kartě pro analýzu sondou (PAC - Probe Analysis Card), která obsahuje pro každý cílový organismus samostatný nosič. Vybarvovací sondy jsou obsaženy v reagenční kazetě s více jamkami (RC - Reagent Cassette).

Během přípravy vzorku je vzorek zahříván a působí na něj lytický roztok (L - Lysis Solution). Tím je rozrušena stěna organismu a uvolněna analyzovaná nukleová kyselina. Je přidán druhý roztok, roztok pufru (B - Buffer Solution). Tento roztok stabilizuje nukleovou kyselinu a nastaví přísnost podmínek nutných pro specifickou hybridizaci. V této fázi je vzorek spolu s PAC přidán do první jamky reagenční kazety (RC) a je zahájeno automatické zpracování vzorku. Analyzátor BD MicroProbe Processor přenáší kartu PAC z jedné jamky reagenční kazety (RC) do další. K hybridizaci dochází na nosiči na kartě PAC v první a druhé jamce reagenční kazety (RC). Hybridizace analyzované nukleové kyseliny se záchytnou sondou na nosiči probíhá v jamce 1 a hybridizace vybarvovacích sond probíhá v jamce 2. Všechny nenavázané složky vzorku a sondy jsou odmyty v jamce 3. V jamce 4 se váže enzymový konjugát na zachycený analyt. Nenavázaný konjugát je vymýván v jamkách 5 a 6. Je-li na nosiči navázán enzymatický konjugát, pak je v jamce 7 přeměněn indikační substrát na modře zbarvený produkt. Posledním krokem je odečet výsledného vybarvení na nosičích pro každý cílový organismus a kontrolách.

ČINIDLA

Dodané materiály

Karty pro analýzu sondou (PAC) (24 nebo 120 testů): Jednotlivě balené karty, zabalené do savého papíru zvlhčeného roztokem obsahujícím jako konzervační prostředek azid sodný (0,1 %, váhových/obj.). Každá karta obsahuje následujících pět nosičů: Negativní kontrolu, *Trichomonas*, *Gardnerella*, *Candida* a pozitivní kontrolu.

Reagenční kazety (RC) (24 nebo 120 testů) : Činidla jsou zatavená ve fólií pokrytých kazetách s několika jamkami. Každá kazeta má sedm jamek. Tyto jamky obsahují, zepředu dozadu:

Jamka č. 1 Prostor na vzorek od pacientky, je dodávána prázdná.

Jamka č. 2 Hybridizační roztok, 350 µL: vybarvovací sonda, formamid, pufrovaný chaotropní roztok.

Jamka č. 3 Promývací roztok, 750 µL: detergent, roztok pufru, konzervační látka (Proclin)

Jamka č. 4 Konjugát, 500 µL: enzymatický konjugát, konzervační látka (Proclin)

Jamka č. 5 Promývací roztok, 750 µL: detergent, roztok pufru, konzervační látka (Proclin)

Jamka č. 6 Promývací roztok, 750 µL: detergent, roztok pufru, konzervační látka (Proclin)

Jamka č. 7 Substrátový pufr, 500 µL: pufrovaný roztok peroxidu

Roztok substrátu (S - Substrate Solution), (Červený uzávěr, 3,4 mL pro 24 testů; lahvička, 12 mL pro 120 testů): Samostatně balený roztok ve fóliovém sáčku; indikační substrát, stabilizátor, alkohol

Lytický roztok (L), (Modrý uzávěr, 10,8 mL pro 24 testů; lahvička, 48 mL pro 120 testů): detergent, roztok pufru, konzervační látka (Proclin)

Roztok pufru (B), (Zelený uzávěr, 15 mL pro 24 testů; lahvička, 72 mL pro 120 testů): pufrovaný chaotropní roztok, formamid

Filtrační špičky (FT - Filter Tips) (24 nebo 120 testů)

Víčka pro odběr vzorků (SCC - Sample Collection Caps) (24 testů)*

Zkumavky pro odběr vzorků (SCT - Sample Collection Tubes) (24 testů)*

Jednotlivě balené sterilní tampóny na výtěr s naříznutou rukojetí (24 testů)*

***Není součástí sady se 120 testy.**

Nutný, ale nedodaný materiál

Lze objednat u firmy BD:

- Zařízení pro přepravu při okolní teplotě BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System
- Soupravy pro odběr vzorků BD Affirm VPIII Sample Collection Sets
- Analyzátor BD MicroProbe Processor
- Lytická jednotka BD MicroProbe Lysis Block
- Teploměr
- Vhodné pipety pro aplikaci 120 testů lytického roztoku a pufrovacího roztoku

Varování a upozornění

Pro diagnostické použití *in vitro.*

Před použitím si pozorně přečtěte veškeré pokyny.

Pro odběr vzorků používejte pouze zařízení pro transport při teplotě okolí BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, soupravu pro odběr vzorků BD Affirm VPIII Sample Collection Set nebo tampóny dodané v testovací soupravě pro identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. Používejte pouze vzorky vaginální tekutiny od pacientek se symptomy vaginitis či vaginózy. Při každé analýze sledujte teplotu lytické jednotky (85 ±5 °C) a zkontrolujte, zda je teplota okolí mezi 22 a 28 °C.

Nebezpečí

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry. **H302** Zdraví škodlivý při požití. **H315** Dráždí kůži. **H319** Způsobuje vážné podráždění očí. **H336** Může způsobit ospalost nebo závratě.

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. **P241** Používejte elektrické/ventilační/osvětlovací zařízení do výbušného prostředí. **P261** Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. **P280** Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. **P240** Uzemněte obal a odběrové zařízení. **P242** Používejte pouze nářadí z nejiskřícího kovu. **P243** Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny. **P264** Po manipulaci důkladně omyjte **P270** Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. **P271** Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. **P303+P361+P353** PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. **P305+P351+P338** PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. **P321** Odborné ošetření (viz na tomto štítku). **P304+P340** PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. **P312** Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **P301+P312** PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **P332+P313** Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. **P337+P313** Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. **P370+P378** V případě požáru: K uhašení použijte: hasicí přístroj sněhový (CO_2), práškový nebo vodní. **P330** Vypláchněte ústa. **P302+P352** PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. **P362+P364** Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. **P405** Skladujte uzamčené. **P403+P233** Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. **P403+P235** Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. **P501** Odstraňte obsah / obal v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

V klinických vzorcích se mohou vyskytovat patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a viru lidské imunodeficience (AIDS). Při manipulaci se všemi předměty kontaminovanými krví a ostatními tělesnými tekutinami je nutné dodržovat „standardní bezpečnostní opatření“[17-20] a směrnice dané instituce.

Je nutno stanovit metody správné manipulace a likvidace. Rozlité vzorky pacientů ihned setřete a desinfikujte vhodným desinfekčním prostředkem. S použitými čisticími materiály zacházejte jako s nebezpečným biologickým odpadem.

Nepoužívejte sterilní tampóny, je-li jejich balení otevřeno nebo poškozeno. Nedotýkejte se nosiče. Zabraňte kontaminaci špiček láhví s kapátkem. Nepoužívejte činidlo po uplynutí doby použitelnosti.

Tampon pro výtěr je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit infekci nebo nepřesnost výsledků.

Příprava činidel

Všechna činidla jsou dodávána připravená k okamžitému použití.

Skladování činidel

Je-li testovací souprava BD Affirm VPIII skladována při teplotě 2 až 8 °C, je stabilní až do konce doby použitelnosti, uvedené na krabici soupravy. Jinak ji skladujte při pokojové teplotě (do 30 °C) maximálně 3 měsíce. Veškerá činidla a karty PAC musí být před použitím temperovány na teplotu 22 až 28 °C. Po otevření je výhodné skladovat všechna činidla při pokojové teplotě. Jsou-li uchována v chladu, nechte je před použitím temperovat při pokojové teplotě minimálně 30 min.

POZNÁMKA: Roztok pufru (B) v chladu precipituje. Nechte roztok ohřát na pokojovou teplotu alespoň 30 min a pak lahvičku 10 až 15 s protřepávejte, až se precipitát rozpustí.

Známky nestálosti

Známky možného rozkladu činidla, které lze pozorovat na konci analýzy, jsou: pozitivní kontrola, která NENÍ modrá; negativní kontrola, která NENÍ bezbarvá.

ODBÌR A PŘEPRAVA VZORKŮ

Odběr vzorku

Odběr vzorku je kritickým krokem. Personál odebírající vzorky vaginální tekutiny musí být velmi dobře vyškolen, aby se možnost odběru nevhodného vzorku snížila na minimum. Pro odběr vzorků používejte pouze zařízení pro transport při teplotě okolí BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, soupravu pro odběr vzorků BD Affirm VPIII Sample Collection Set nebo tampóny dodané v testovací soupravě pro identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. **Pro ostatní testy, např. kultivaci nebo vzorky na podložním sklíčku používejte samostatné tampóny.**

Odběr vaginálního vzorku

1. Zkumavku pro odběr vzorku (SCT) označte údajem identifikujícím pacientku. Uveďte čas odběru vzorku.
2. Uložte pacientku do polohy pro vyšetřování pánve. Zaveďte zrcátko do vagíny, což umožní vizualizaci zadní poševní klenby.*
3. Sterilním tampónem odeberte vzorek ze zadní poševní klenby. Dvakrát nebo třikrát otočte tampónem nebo jej poválejte po poševní stěně tak, aby se celý obvod tampónu dotknul poševní stěny. Při vyjímání tampónu proveďte výtěr i z boční poševní stěny.
4. Ihned vložte tampón do zkumavky pro odběr vzorku (SCT).
5. Když se tampón dotknul **DNA** odběrové zkumavky, uchopte naříznuté držátko tampónu těsně nad koncem zkumavky a ohýbejte je až se tampón zlomí. Když je tampón zcela zasunutý do odběrové zkumavky, je zářez na tampónu přibližně 1 cm nad koncem odběrové zkumavky. Ulomený zbytek držátka zahoďte do nádoby na infekční odpad.
6. Přes vyčnívající konec tampónu nasaďte víčko a pevně je přitlačte na zkumavku. Když je víčko správně nasazeno na zkumavce, pak zaklapne.

*Během klinických studií byly pracovištím poskytnuty pokyny k používání nelubrikovaných zrcátek. Viz část „Interferující látky“.

Skladování a přeprava vzorku

S použitím zařízení Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System pro transport při teplotě okolí (ATTS): Je-li vzorek uložen při teplotě okolí (15 až 30 °C), nemá doba mezi odběrem vzorku a pokračováním v jeho přípravě překročit 72 h. Toto zařízení bylo také prověřeno pro přepravu v chlazeném stavu (2 až 8 °C).

Nezávisle na tom, zda je použita souprava pro odběr vzorku BD Affirm VPIII Sample Collection Set nebo tampóny ze soupravy BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit, nemá celková doba mezi vložením tampónu s výtěrem do zkumavky pro odběr vzorku a následným zpracováním vzorku přesáhnout 1 h, je-li vzorek uložen při pokojové teplotě, nebo 4 h, je-li vzorek uložen při 2 až 8 °C.

POSTUP

Před pokračováním v práci si pozorně přečtěte veškeré pokyny.

Příprava vzorku

Viz. grafická znázornění postupu práce, dodaná s přístrojem BD MicroProbe Processor

1. Zkontrolujte, zda má lytická jednotka BD MicroProbe Lysis Block teplotu 85 ± 5 °C, a zda činidla mají teplotu 22–28 °C a jsou dobře promíchána.
2. Odzátkujte zkumavku pro odběr vzorku (SCT) a ověřte, že tyčinka tampónu pevně drží ve víčku. Do zkumavky přidejte 12 kapek nebo napipetujte 0,4 mL lytického roztoku (L). Při kapání držte láhev s kapátkem ve svislé poloze.
3. Tampónem míchejte obsah zkumavky prudkými vířivými pohyby a posouváním tampónu nahoru a dolů po stěně zkumavky nejméně 10 s, nebo protřepávejte ji na vortexu po dobu 2–4 sekund.
4. Tampón s víčkem vložte zpět do zkumavky a znovu ji zavřete, aby se obsah neodpařoval.
5. Zkumavku vložte do jamky lytické jednotky, aby se zahřála.
6. Zkumavku inkubujte v lytické jednotce 10 min (alespoň 10 min, ne však déle než 20 min). Pro tento krok použijte časový spínač.
7. Vyjměte zkumavku z lytické jednotky.
8. Do zkumavky s tamponem přidejte 12 kapek nebo napipetujte 0,6 mL dobře promíchaného roztoku pufru (B). Dbejte na to, abyste se koncem lahvičky s kapátkem nedotkli zkumavky.
9. Zkumavku těsně uzavřete víčkem a protřepejte ji deseti svižnými pohyby nahoru a dolů, nebo protřepávejte ji na vortexu po dobu 2–4 sekund.

10. Než budete pokračovat automatickým zpracováním připraveného vzorku, vymačkejte z tampónu co nejvíce tekutiny tak, že tampón zvednete nad hladinu a silně jej tlačíte na stěnu zkumavky nejméně 10 s. Tampóny zahoďte do nádoby na nebezpečný biologický odpad. Na každou zkumavku pro odběr vzorku (SCT) pevně nasaďte filtrační špičku (FT).

POZNÁMKA: Připravené vzorky mohou být skladovány při pokojové teplotě až 24 h.

Automatické zpracování

Poznámka: Než budete pokračovat, ověřte si, že mají všechna činidla teplotu 22–28 °C. Při každém běhu testu si ověřte, že je teplota okolí v-rozmezí 22 až 28 °C.

Viz grafická znázornění postupu práce, dodaná s přístrojem BD MicroProbe Processor

1. Není-li v přístroji BD MicroProbe Processor již vložena programová karta BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Program Card, zasuňte ji do štěrbiny vpravo na přední straně přístroje, tištěnou stranou vzhůru tak, aby šipka směřovala k přístroji. Při vkládání programové karty musí být přístroj vypnutý. Je-li přístroj vypnutý, nesvítí na ovládacím panelu žádné kontrolky.
2. **Zapněte přístroj.** Během tohoto počátečního kroku se přesune rameno přístroje do své výchozí polohy „Home“. V průběhu analýzy postupujte podle pokynů na displeji přístroje. Potřebujete-li další pomoc, stiskněte tlačítko nápovědy [HELP].
3. Z přístroje vyjměte podnos pro kazety. Vzorky se přidávají snadněji, je-li podnos mimo přístroj.
4. Pro každý testovaný vzorek zvolte jednu reagenční kazetu (RC) a na jejím předním konci ji permanentním značkovačem (fixou) označte identifikačním údajem pacienta nebo vzorku. Z kazety opatrně stáhněte krycí fólii tak, že ji zvedáte od konce, na němž NENÍ vzhůru ohnutý jazýček. Reagenční kazety (RC) položte na podnos pro kazety. Při vkládání kazet postupujte od středu do stran a co možná nejrovnoměrněji vyrovnávejte počet kazet na každé straně ramene.
5. Otevřete sáček s kartou PAC, mírně ji povytáhněte ze sáčku a na vyhrazeném místě na ni napište identifikační kód pacienta nebo vzorku.
6. Stiskněte spouštěcí tlačítko [RUN]. Přístroj vás požádá o přidání substrátu pokynem „Add Substrate“. Do jamky č. 7 reagenční kazety (RC) přidejte 4 kapky (0,1 mL) roztoku substrátu (S). Lahvičku uzavřete víčkem, aby se její obsah neodpařoval.
7. Stiskněte spouštěcí tlačítko [RUN]. Přístroj vás požádá o přidání vzorku pokynem „Add Sample“. Spárujte každou vzorkovou zkumavku (SCT), opatřenou filtrační špičkou (FT), s odpovídajícím způsobem označenou reagenční kazetou (RC). Převraťte vzorkovou zkumavku (SCT) a pevným zmáčknutím vyprázdněte celý její obsah přes filtrační špičku (FT) do jamky č.1 příslušné reagenční kazety (RC). Zkumavku od vzorku pacienta zahoďte do nádoby na nebezpečný biologický odpad. Pěna na filtrační špičce je dobrým indikátorem, že byl převeden celý vzorek.
8. Stiskněte spouštěcí tlačítko [RUN]. Přístroj vás požádá o vložení karty PAC pokynem „Place PAC“. Vložte označenou kartu do jamky 1 odpovídajících a popsaných reagenčních kazet (RC). Nedotýkejte se nosiče.
9. Stiskněte spouštěcí tlačítko [RUN]. Přístroj vás požádá o vložení podnosu pokynem „Place Caddy“. Opatrně, abyste nerozlili činidla, vložte podnos s kazetami zpět do přístroje. Dbejte na to, aby podnos bezpečně dosedl na všechny čtyři poziční kolíky.
10. Opět stiskněte spouštěcí tlačítko [RUN]. Rameno přístroje se začne pohybovat vpřed. Přístroj automaticky uchopí karty PAC a během postupu testu je bude přesouvat. Přístroj zahájí postupné zpracování a zobrazí doporučení - „Please wait. Processing 32:50“ (Prosím čekejte. Spracovávám 32:50), s uvedením zbývajících minut. Na konci zpracování přístroj pípne a nabídne kartu PAC k vyjmutí.
11. Vyjměte kartu a jemně ji osušte přiložením papírové utěrky. Co nejdříve po dokončení testu vyhodnoťte výsledky pro každý vzorek. Kartu prohlížejte na bílém pozadí, za normální intenzity osvětlení.

Poznámka: Dříve než stisknete tlačítko [RUN] a spustíte druhý běh, vyjměte karty PAC z přístroje.

KONTROLA KVALITY

Test BD Affirm VPIII obsahuje ke každé kartě PAC dvě vnitřní kontroly: Nosič s-pozitivní kontrolou a nosič s-negativní kontrolou. Tyto kontrolní nosiče jsou testovány současně se vzorkem každého pacienta. Tak je zajištěna správná funkce karty PAC, reagenční kazety (RC) a přístroje. Pozitivní kontrola také eliminuje interferenci ve vzorku. Negativní kontrola také eliminuje vliv nespecifických vazeb ve vzorku.

Při správné funkci testu bude po zpracování nosič pozitivní kontroly modrý a nosič negativní kontroly zůstane bezbarvý (tj. bez modré barvy). Pokud pozitivní kontrola nezmodrá nebo negativní kontrola nezůstane bezbarvá, výsledky testu jsou neplatné a získané výsledky nehlaste.

U každé šarže činidel je nutno otestovat správnou lýzu vzorku a uvolnění cílové nukleové kyseliny pomocí stěru čerstvé kontrolní kultury (po 18–24 h růstu), nebo pomocí komerčně připraveného stěru *Candida albicans* (ATCC 18804, 14053, 10231 nebo 60193). Protože *Trichomonas vaginalis* a *Gardnerella vaginalis* lyzují snadněji než kmeny kvasinky *Candida*, k-ověření lýzy stačí otestovat kvasinky *Candida*. Lýza vzorku je přiměřená, pokud je výsledkem testu na *Candida albicans* modrý nosič detekující rod *Candida*, bezbarvý nosič detekující rod *Gardnerella*, bezbarvý nosič detekující rod *Trichomonas*, a přijatelný výsledek u vnitřních kontrol (např. modrá pozitivní kontrola a bezbarvá negativní kontrola.

Chcete-li si dále ověřit funkčnost testu, lze provést další testování s-testy na kmeny *C. albicans* (ATCC 10231), *T. vaginalis* (ATCC 30001) a *G. vaginalis* (ATCC 14018) za použití čerstvých indikačních kultur těchto kmenů (po 18–24 h růstu) nebo komerčně připraveného stěru.

Pokud provádíte kontrolní test na všechny tři uvedené organismy, zajistěte přijatelnost výsledků obou vnitřních kontrol (např. modrá pozitivní a bezbarvá negativní kontrola). Výsledky pak interpretujte takto:

1. Pokud budou nosiče všech tří organismů modré, lze uvést do zprávy všechny výsledky pacientů.
2. Pokud nezmodrá nosič detekující rod *Candida*, celý kontrolní běh je neplatný. Selhání kontroly je nutno vyšetřit. Hodnoty pacientů nelze uvést do zprávy. Další pomoc vám poskytne místní zástupce společnosti BD.

3. Pokud nosiče k-detekci rodů *Candida* a *Gardnerella* zmodrají, ale nosič *Trichomonas* nikoli, kontrolní běh je platný pro výsledky rodů *Candida* a *Gardnerella*. Do zprávy lze uvést pouze výsledky pacientů týkající se přítomnosti rodů *Candida* a *Gardnerella*. Selhání kontroly je nutno vyšetřit. Další pomoc vám poskytne místní zástupce společnosti BD.
4. Pokud nosiče k-detekci rodů *Candida* a *Trichomonas* zmodrají, ale nosič *Gardnerella* nikoli, kontrolní běh je platný pro výsledky rodů *Candida* a *Trichomonas*. Do zprávy lze uvést pouze výsledky pacientů týkající se přítomnosti rodů *Candida* a *Trichomonas*. Selhání kontroly je nutno vyšetřit. Další pomoc vám poskytne místní zástupce společnosti BD.

Požadavky kontroly jakosti musí být provedeny v-souladu s-platnými místními a státními zákony popř. požadavky pro akreditaci a se standardními postupy kontroly jakosti vaší laboratoře. Vhodné kontrolní postupy doporučujeme nastudovat z-příslušných pokynů americké normotvorné organizace CLSI (dříve NCCLS) a předpisů daných programem CLIA amerického úřadu FDA.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky jsou stanoveny podle přítomnosti nebo absence vybarvení na testovacím nosiči. Přítomnost jakéhokoli modrého zabarvení na určitém nosiči, pozorovaném na bílém pozadí, je pozitivním výsledkem pro odpovídající organismus. Nepřítomnost jakéhokoli viditelného modrého zabarvení na nosiči je negativním výsledkem.

Pozitivní výsledek pro druhy *Candida*, *Gardnerella* nebo *Trichomonas* znamená, že je ve vzorku přítomná nukleová kyselina specifická pro druhy *Candida* (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), *G. vaginalis* nebo *T. vaginalis* a indikuje, že pacientka má kandidózu, bakteriální vaginózu nebo trichomoniázu, je-li tento nález konsistentní s klinickými znaky a symptomy. Simultánní infekce více než jedním organismem jsou běžné.

Negativní výsledky testů na druhy *Candida*, *Gardnerella* nebo *Trichomonas* naznačují, že pacientka nemá kandidózu, bakteriální vaginózu nebo trichomoniázu, je-li tento nález konsistentní s klinickými znaky a symptomy.

OMEZENÍ METODY

Zkouška je určena k používání se zařízením pro transport při teplotě okolí BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, soupravou pro odběr vzorků BD Affirm VPIII Sample Collection Set nebo s tampóny dodanými v testovací soupravě pro identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. Jiné metody odběru nebyly hodnoceny.

K zajištění optimálních výsledků testu je nutný vhodný způsob odběru vzorků. Výsledky testu mohou být ovlivněny nesprávnými odběry vzorků, manipulací s nimi nebo nevhodnými podmínkami pro uložení vzorků. Negativní výsledek testu nevylučuje možnost vaginitis či vaginózy.

Při použití přepravního systému BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System mohou být vzorky uchovávané déle než 72 h při teplotě okolí (15 až 30 °C) nebo při 2 až 8 °C příčinou zkreslených výsledků. Při použití soupravy pro odběr vzorků BD Affirm VPIII nebo s tampóny dodanými v testovací soupravě pro identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII mohou být vzorky uchovávané před přípravou déle než 1 h při pokojové teplotě nebo déle než 4 h při 2 až 8 °C příčinou falešných výsledků. Připravené vzorky uchovávané před zpracováním déle než 24 h při pokojové teplotě mohou dávat nepřesné výsledky.

Při provádění tohoto testu se teplota prostředí musí pohybovat v-rozmezí 22 až 28 °C.

Negativní výsledek pro druhy *Candida*, *Gardnerella* nebo *Trichomonas* nevylučuje, že ve vzorcích od pacientek může být nukleová kyselina z méně než 1 x 10^4 buněk *Candida*, 2 x 10^5 CFU (kolonie tvořících jednotek) *G. vaginalis* nebo 5 x 10^3 trichomonád.

Test na identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII detekuje přítomnost *G. vaginalis* v koncentracích vyšších než 2 x 10^5 CFU (kolonie tvořících jednotek) na vzorek pacientky. Diagnostická hodnota této detekční hladiny není definitivní.

Přítomnost *G. vaginalis* sice naznačuje možnost bakteriální vaginózy, neznamená však diagnostikování tohoto onemocnění. Tak jako v mnoha jiných klinických situacích, ani zde diagnóza nemá být založena na výsledcích jednoho laboratorního testu. Výsledky je nutno interpretovat ve spojitosti s ostatními klinickými a laboratorními údaji dostupnými lékaři, jako např. pH, aminový zápach, klíčové buňky a charakteristiky vaginálního výtoku.

Ženy s vaginálním výtokem je nutno vyšetřit na rizikové faktory (zánět děložního hrdla a zánětlivé onemocnění pánevních orgánů) a v přítomnosti těchto faktorů je vyšetřit na přítomnost dalších organismů, včetně *N. gonorrhoeae* a *C. trachomatis*.

Vaginitis/vaginóza je nejčastěji způsobená *G. vaginalis*, druhy *Candida* a *T. vaginalis*. Symptomy vaginitis lze pozorovat také u syndromu toxického šoku (způsobeného bakterií *Staphylococcus aureus*) nebo mohou být způsobeny nespecifickými faktory případně specifickým organismem. Mohou se vyskytnout smíšené infekce. Proto test indikující přítomnost druhu *Candida*, *G. vaginalis*, nebo *T. vaginalis* nevylučuje přítomnost dalších organismů, včetně *Mobiluncus mulieris*, *Mycoplasma hominis*, nebo *Prevotella bivia*.

Cryptococcus neoformans v koncentracích vyšších než 1 x 10^8 kvasinek/mL reaguje s testem na identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII pro druh *Candida*. *C. neoformans* se nachází ve vagíně jen vzácně.

M. mulieris v koncentracích vyšších než 4 x 10^6 bakterií/mL a *Bifidobacterium dentium* v koncentracích vyšších než 8 x 10^5 bakterií/mL mohou nespecificky reagovat s testem na identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII pro *G. vaginalis*. *B. dentium* se nachází ve vagíně vzácně.

Metoda testu na identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII je určena k použití se vzorky vaginální tekutiny od pacientek se symptomy vaginitis či vaginózy. Účinnost s jinými vzorky nebo jinými populacemi pacientek nebyla stanovena.

Účinnost tohoto testu se vzorky pacientek, odebranými během nebo ihned po antimikrobiální terapii, není známa. Přítomnost nebo absence druhů *Candida*, *G. vaginalis* nebo *T. vaginalis* nemůže být využita jako test terapeutického úspěchu nebo chyby.

Falšování činidel nebo nedodržení přesných instrukcí vyložených v návodu k použití může nepříznivě ovlivnit účinnost tak, jak je popsáno na štítku.

OČEKÁVANÉ HODNOTY A CHARAKTERISTIKA ÚČINNOSTI

Nezávislí výzkumníci provedli hodnocení testu pro identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII na kvasinkách druhu *Candida*, na *G. vaginalis* a *T. vaginalis* ve vaginálních vzorcích. Vzorky byly od žen vykazujících symptomy vaginitis/vaginózy nebo od žen považovaných za vysoce rizikové z hlediska infekce.[21]

Výzkumníci zaznamenali diagnózu bakteriální vaginózy, kandidózy nebo trichomoniázy. Byl také odebrán a zpracován vzorek pro analýzu testem na identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII. Výzkumníci také odebrali vzorky, které byly odeslány do laboratoře na kultivaci, izolaci a identifikaci a k přípravě nátěrů pro analýzu barvením dle Grama.

Candida spp

Citlivost a specifičnost testu pro identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII na kvasinky druhu *Candida* byla stanovena srovnáním s konvenčními mikroskopickými metodami a s kultivací. Účinnost testu BD Affirm VPIII na kvasinky druhu *Candida* a mikroskopické vyšetření byly vyhodnoceny u 479 žen, které vykazovaly klinické příznaky a symptomy kvasinkové vaginitis a u 261 vysoce rizikových žen, které byly vyšetřeny z některých jiných důvodů, včetně těhotenství (n=186), plánovaného rodičovství nebo proto, že byly ve styku s pacienty pozitivními na přenosné pohlavní nemoci. To představuje celkem 740 testovaných pacientek. Jako srovnávací metoda bylo použito dosažení klinicky významné hladiny kvasinek zjištěné kultivaci (>10^4 CFU na mL vaginální tekutiny), protože v literatuře bylo prokázáno, že je tato hladina spojena s kvasinkovou vaginitis. Podle testu BD Affirm VPIII a podle kultivace a izolace bylo přibližně 15 % testovaných vzorků pacientek pozitivních na kvasinky na klinicky významné úrovni.

V případech zdánlivě falešných pozitivních výsledků, kdy byl BD Affirm VPIII pozitivní a srovnávací výsledky byly negativní, byly k-potvrzení výsledku testu použity alternativní metody. Srovnaná citlivost a specifičnost činila pro pacientky s počátečními vaginálními potížemi (n=479) 82 %/98,4 % a pro všechny pacientky (n=740) byla 81 %/98,2 %. Ve srovnání s klinicky významnou kultivací je test BD Affirm VPIII citlivější než identifikace kvasinek v nativním mikroskopickém preparátu nebo barvením dle Grama. Viz tabulka 1.

Ve srovnání s klinicky významnou kultivací činila nesrovnaná citlivost a specifičnost testu BD Affirm VPIII u pacientek s počátečními vaginálními potížemi (n=479) 79 %/95 % a u všech pacientek (n=740) byla 78 %/95,9 %. Viz tabulka 1.

Gardnerella vaginalis

Citlivost a specifičnost testu pro identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII na *G. vaginalis* byla stanovena u 299 pacientek srovnáním s konvenční mikroskopickou metodou a s kultivací. Test BD Affirm VPIII byl porovnán s klinicky významnými hladinami *G. vaginalis*, identifikovanými jako >10^5 CFU (kolonie tvořících jednotek) na mL vaginální tekutiny.[13] Z 299 pacientek vyšetřovaných na BV bylo 51 % (152) pozitivních na základě bodovaného Gramova barvení a 56 % (168) bylo pozitivních na-základě klinicky významných kultivací.

V případech zdánlivě falešných pozitivních výsledků, kdy byl BD Affirm VPIII pozitivní a srovnávací výsledky byly negativní, byly k-potvrzení výsledku the BD Affirm VPIII použity alternativní metody. Ve srovnání s klinicky významnými hladinami kultivací a s morfologií dle Gramova barvení činila srovnaná citlivost/specifičnost testu BD Affirm VPIII u pacientek s klinickou BV dle 3 ze 4 kriterií dle Amstela (n=129) 98 %/100 % ve srovnání s kultivací a 95 %/100 % ve srovnání s morfologií. Srovnaná citlivost/specifičnost testu BD Affirm VPIII u všech pacientek (n=299) činila ve srovnání s klinicky významnými hladinami kultivací 89 %/99 % a ve srovnání s bodovaným barvením dle Grama činila 84 %/100 %. Ve srovnání s identifikací *G. vaginalis* morfologií dle Gramova barvení nebo klinicky významnými hladinami kultivací byl test BD Affirm VPIII citlivý i specifický při vyhodnocení u všech žen. Viz tabulka 1.

Ve srovnání s klinicky významnou kultivací a s barvením dle Grama činila nesrovnaná citlivost/specifičnost testu BD Affirm VPIII u-pacientek s klinickou BV dle 3 ze 4 kriterií dle Amstela (n=129) 98 %/41 % ve srovnání s kultivací a 95 %/83 % ve srovnání s barvením dle Grama. Nesrovnaná citlivost a specifičnost testu BD Affirm VPIII u všech pacientek (n=299) činila ve srovnání s klinicky významnou kultivací 88 %/82 % a ve srovnání s barvením dle Grama činila 84 %/96 %. Viz tabulka 1.

Trichomonas vaginalis

Citlivost/specifičnost testu pro identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII na *T. vaginalis* byla stanovena u všech 852 pacientek srovnáním s konvenční mikroskopickou metodou a s kultivací. Z 852 vyšetřovaných pacientek bylo 11 % (98) pozitivních na-základě nativního mikroskopického preparátu a 13 % (111) bylo pozitivních na základě klinicky významné kultivace.

V případech zdánlivě falešných pozitivních výsledků, kdy byl BD Affirm VPIII pozitivní a srovnávací výsledky byly negativní, byly k-potvrzení výsledku the BD Affirm VPIII použity alternativní metody. Srovnaná citlivost/specifičnost testu pro identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII na *T. vaginalis* činila ve srovnání s nativním mikroskopickým preparátem 93 %/99,9 % a ve srovnání s klinicky významnou kultivací 90 %/99,9 %. V tomto klinickém hodnocení byl test na identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII v-citlivosti srovnatelný s 5 až 7denní kultivací a izolací *T. vaginalis*. Viz tabulka 1.

Nesrovnaná citlivost a specifičnost testu BD Affirm VPIII u všech pacientek činila ve srovnání s nativním mikroskopickým preparátem 92 %/98 % a ve srovnání s klinicky významnou kultivací (5–7 dnů) činila 89 %/99 %. Viz tabulka 1.

Smíšené infekce a BV

Data v podmnožině 289 pacientek, které se zúčastnily této klinické studie, byla shromážděna tak, že ošetřující lékař poskytoval diagnózy bakteriální vaginózy, kandidózy a trichomoniázy na základě výsledků vyšetření vaginálního výtoku, pH, zápachu aminů a nativního mikroskopického preparátu. Celková schopnost ošetřujícího lékaře nahlásit diagnózu bakteriální vaginózy pomocí 3 ze 4 klinických znaků a symptomů byla 75 % (89/118). U žen, které kromě BV neměly žádnou další příčinu vaginálních symptomů, byla tato schopnost lékaře 82 % (79/96). U pacientek se smíšenými infekcemi, tj. kromě BV také kandidóza nebo trichomoniáza, však tato schopnost ošetřujícího lékaře (citlivost) diagnostikovat BV činila 45 % (10/22). Ošetřující lékaři měli větší potíže s diagnostikou BV v přítomnosti smíšených infekcí, kdy byla citlivost jejich počáteční diagnózy 45 %, než u jednoduchých infekcí, kdy byla citlivost jejich počáteční diagnózy 82 %. Diagnóza BV byla u pacientek se smíšenými infekcemi podhodnocena.

Výsledky neklinických studií

Testem pro identifikaci mikroorganismů BD Affirm VPIII byla testována specifičnost vůči 88 izolátům reprezentujícím 34 různých rodů mikroorganismů, identifikovaných Isenbergem et al.[22] jako klinicky relevantní pro urogenitální systém.

Acinetobacter sp. (1)	*Corynebacterium* spp.(1)	*Listeria monocytogenes* (1)	*Porphyromonas* sp. (1)
Actinomyces sp. (1)	*Cryptococcus neoformans* (1)	*Mobiluncus* spp. (3)	*Propionibacterium* sp. (1)
Bacteroides spp. (4)	*Entamoeba* sp. (1)	*Mycobacterium* sp. (1)	*Pseudomonas* sp. (1)
Branhamella sp. (1)	*Enterobacteriaceae* (5)	*Mycoplasma hominis* (1)	*Staphylococcus* spp. (3)
Bifidobacterium sp. (1)	*Enterococcus* sp. (1)	*Neisseria* spp. (2)	*Streptococcus* spp. (3)
Campylobacter sp. (1)	*Fusobacterium* sp. (1)	*Neisseria gonorrhoeae* (1)	*Trichomonas vaginalis* (9)
Candida spp. (16)	*Gardnerella vaginalis* (10)	*Peptococcus* sp. (1)	*Ureaplasma urealyticum* (1)
Chlamydia trachomatis (2)	*Haemophilus ducreyi* (1)	*Peptostreptococcus* spp. (3)	*Veillonella* sp.(1)
Clostridium spp. (2)	*Lactobacillus* spp. (3)	*Prevotella* spp.(2)	

Kromě *Cryptococcus neoformans* a *Candida* sp. byly v koncentraci 10^8 organismů/mL všechny z těchto organismů nereaktivní na *Candida* sp. v testu BD Affirm VPIII.

Kromě *M. mulieris*, *B. dentium* a *G. vaginalis* byly v koncentraci 10^8 organismů/mL všechny z těchto organismů v testu BD Affirm-VPIII nereaktivní na *G. vaginalis*. Bakterie *M. mulieris* byla nereaktivní v koncentraci 4 x 10^6 bakterií/mL a *B. dentium* byla nereaktivní při 8 x 10^5 bakterií/mL. *B. dentium* je z vagíny izolováno pouze velmi vzácně.[23] Většina *Bifidobakterií* a kmeny *B. dentium* jsou izolovány z jiných částí těla než z vagíny nebo urogenitálního traktu.

Kromě *T. vaginalis* byly v koncentraci 10^8 organismů/mL všechny z těchto organismů v testu BD Affirm VPIII nereaktivní na *T. vaginalis*.

Analytická citlivost

Test BD Affirm VPIII může u kvasinek *Candida* sp. detekovat 1 x 10^4 CFU (kolonie tvořících jednotek) kvasinek *Candida* sp. v logaritmické fázi na jedno stanovení, 2 x 10^5 CFU *G. vaginalis* v logaritmické fázi na jedno stanovení a 5 x 10^3 trichomonád na jedno stanovení.

Rušivé látky

V klinických studiích nebyl stanoven žádný důkaz interference u vaginálních lubrikantů, prostředků k mytí vagíny, menses nebo spermicidů.

V analytických studiích nebyl zjištěn žádný důkaz interference s vaginálními lubrikanty na bázi vody.

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost výsledků systému BD Affirm v rámci jednoho běhu a mezi běhy byla hodnocena na třech typických klinikách třemi různými uživateli (zkušené zdravotní sestry, používající test poprvé). Každé pracoviště vyhodnocovalo 24 kódovaných vzorků skládajících se ze 12 pozitivních a 12 negativních vzorků. Na každém pracovišti byly provedeny čtyři běhy po šesti vzorcích. Na každém z těchto tří pracovišť bylo dosaženo úplné shody výsledků pro každý vzorek, čímž byla demonstrována reprodukovatelnost výsledků a snadné používání systému BD Affirm v rámci jednoho běhu a mezi běhy i mezi pracovišti.

DOSTUPNOST

Kat. číslo	**Popis**
446252	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 testů
446257	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 120 testů
446251	BD Affirm VPIII Bulk Sample Collection Swabs (tampóny pro odběr vzorků ve velkém balení), 100 tampónů,
446250	BD Affirm VPIII Sample Collection Sets (soupravy pro odběr vzorků), 24 souprav,
446255	BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (zařízení pro 72h přepravu), 100 zařízení
250100	BD MicroProbe Processor (120 V)
211918	BD MicroProbe Processor, (220/240 V)

LITERATURA

1. Kent, HL. Am J. Obstet Gynecol; 165 (4 Pt 2):p1168-76;Oct 1991.
2. Vulvovaginitis. 1989. ACOG Technical Bulletin. American College of Obstetricians and Gynecologists.
3. Sobel, JD. Med Clin North Am; 74 (6) p1573-602; Nov 1990.
4. Gravett MG, HP Nelson, T DeRouen, et al. 1986. J Am Med Assoc *256*:1899-1903.
5. Faro S. 1991. J Reprod Med *34*:602-604.
6. Gravett MG, D Hummel, DA Eschenbach, et al. 1986. Obstet Gynecol *67*:229-237.
7. McGregor JA, JI French, K Seo. 1991. Am J Obstet Gynecol *165*:867-875.
8. McGregor JA, JI French, R Richter, et al. 1990. Am J Obst Gynecol *163*:1465-1473.
9. Hillier SL, NB Kiviat, C. Critchlow, et al. Abstract presented at IDSOG, Aug. 6-8, 1992. San Diego, pg. 12.
10. Spiegel, CA, R Amse, and KK Holmes. 1983. J Clin Micro *18*:170-177.
11. Krieger JN. 1981. Invest Urog *18*:411-417.
12. Rein MF. 1990. Trichomonas vaginalis. In: Principles and Practice of Infectious Diseases, 3rd ed. Mandell GL, RG Douglas, Jr, and JE Bennett (eds). New York: Churchill Livingstone Inc., p.2115-2118.
13. Martius J, MA Krohn, SL Hillier, et al. 1988 Obstet Gynecol *71*:89-95.
14. Nugent, RP, MA Krohn and SL Hillier. 1991. J Clin Microbiol. *29*:297-301.
15. Morton K, L Regan, S Sprige, and E Houang. 1990. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol *37*:231-236.
16. Soper DE, RC Bump, and WG Hurt. 1990. Am J Obstet Gynecol *163*:1016-23.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
18. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. *17*:53-80.
19. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
20. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
21. Data is on file at Becton, Dickinson and Company.
22. Isenberg, Henry D, and Richard F D'Amato. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, Ballows, Hausler, Herrman, Isenberg, Shadomy (ed), ASM, Washington, DC, p.8.
23. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, Vol. 2. PHA Sneath, NS Mair, ME Sharpe, JG Holt (eds), Baltimore, Williams and Wilkens. 1989. p. 1427.

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte www.bd.com.

TABULKA 1 SROVNANÉ

Symptomatické pacientky		**BD Affirm VPIII**			**Nativní mikroskopický preparát**			**Gramovo barvení**		
ORGANISMUS	**Ref. metoda**	Citlivost	Specifičnost	Přesnost	Citlivost	Specifičnost	Přesnost	Citlivost	Specifičnost	Přesnost
Candida sp.	**Kultivace**	82,3 % 79/96	98,4 % 377/383	95,2 % 456/479	71,9 % 69/96	92,2 % 353/383	88,1 % 422/479	45,6 % 26/57	99,6 % 271/272	90,3 % 297/329
G. vaginalis	**Gramovo barvení**	95,2 % 118/124	100 % 5/5	95,3 % 123/129	— —	— —	— —	— —	— —	— —
	Kultivace	98,3 % 118/120	100 % 9/9	98,4 % 127/129	— —	— —	— —	— —	— —	— —
Všechny pacientky		**BD Affirm VPIII**			**Nativní mikroskopický preparát**			**Gramovo barvení**		
ORGANISMUS	**Ref. metoda**	**Citlivost**	**Specifičnost**	**Přesnost**	**Citlivost**	**Specifičnost**	**Přesnost**	**Citlivost**	**Specifičnost**	**Přesnost**
Candida sp.	**Kultivace**	80,6 % 100/124	98,2 % 605/616	95,3 % 705/740	60 % 74/124	94,0 % 579/616	88,2 % 653/740	44,4 % 28/63	99,3 % 418/421	92,1 % 446/484
G. vaginalis	**Gramovo barvení**	83,8 % 171/204	100 % 95/95	89,0 % 266/299	— —	— —	— —	— —	— —	— —
	Kultivace	89,0 % 170/191	99,1 % 107/108	92,6 % 277/299	— —	— —	— —	— —	— —	— —
T. vaginalis	**Nativní mikroskopický preparát**	92,8 % 103/111	99,9 % 740/741	98,9 % 843/852	— —	— —	— —	— —	— —	— —
	5- 7denní kultivace	89,6% 103/115	99,9 % 736/737	98,5 % 839/852	82,6 % 95/115	99,6 % 734/737	97,3 % 829/852	— —	— —	— —

NESROVNANÉ

Symptomatické pacientky		**BD Affirm VPIII**			**Nativní mikroskopický preparát**			**Gramovo barvení**		
ORGANISMUS	**Ref. metoda**	**Citlivost**	**Specifičnost**	**Přesnost**	**Citlivost**	**Specifičnost**	**Přesnost**	**Citlivost**	**Specifičnost**	**Přesnost**
Candida sp.	**Kultivace**	79,3 % 65/82	95,0 % 377/397	92,3 % 442/479	67,1 % 55/82	88,9 % 353/397	85,2 % 408/749	42,6 % 23/54	98,5 % 271/275	89,4 % 294/329
G. vaginalis	**Gramovo barvení**	95,1 % 117/123	83,3 % 5/6	94,6 % 122/129	— —	— —	— —	— —	— —	— —
	Kultivace	98,1 % 105/107	40,9 % 9/22	88,4 % 114/129	— —	— —	— —	— —	— —	— —
Všechny pacientky		**BD Affirm VPIII**			**Nativní mikroskopický preparát**			**Gramovo barvení**		
ORGANISMUS	**Ref. metoda**	**Citlivost**	**Specifičnost**	**Přesnost**	**Citlivost**	**Specifičnost**	**Přesnost**	**Citlivost**	**Citlivost**	**Přesnost**
Candida sp.	**Kultivace**	78,0 % 85/109	95,9 % 605/631	93,2 % 690/740	54,1 % 59/109	91,8 % 579/631	86,2 % 638/740	41,7 % 25/60	98,6 % 418/424	91,5 % 443/484
G. vaginalis	**Gramovo barvení**	83,5 % 167/200	96,0 % 95/99	87,6 % 262/299	— —	— —	— —	— —	— —	— —
	Kultivace	87,5 % 147/168	81,7 % 107/131	84,9 % 254/299	— —	— —	— —	— —	— —	— —
T. vaginalis	**Nativní mikroskopický preparát**	91,8 % 90/98	98,1 % 740/754	97,4 % 830/852	— —	— —	— —	— —	— —	— —
	5- 7denní kultivace	89,2 % 99/111	99,3 % 736/741	98,0 % 835/852	82,0 % 91/111	99,1 % 734/741	96,8 % 825/852	— —	— —	— —

*Citlivost = TP/(TP+FN); specifičnost = TN/(TN+FP); přesnost (TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)

Dokumentační údaje

Revize	Datum	Souhrn změn
04	2019-06	Vytištěný příbalový leták je převeden na elektronický příbalový leták. Další jazyky najdete na adrese bd.com/e-labeling. Přidány přístupové informace pro získání pokynů v elektronické podobě.

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

Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = měneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 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 / Įgaliotasis 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 Topluluğu 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 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 / Medicīnas 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / Temperatuurlimiet / 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 (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号（亚批）

Contains sufficient for <n> tests / 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 / Contenuto 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 / Conţinut 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 / Consultaţi instrucţiunile 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 refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN

Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny /Número de série / Număr de serie / Серийный 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 / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag 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 performanţei 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 / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шері / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 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 / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Неративний 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 / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / 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 / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 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 / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险

Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / 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 temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шері / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限

Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥

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

Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 / 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 / Nepoužívajte, 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja 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 / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源

Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

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

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

Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od 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 źródeł 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 / Берегти 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 / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеги пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa 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 / Ідентифікатор пацієнта / 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. / Õrn, 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; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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
KEY-CODE: 670160JAA

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

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

ATCC® is a trademark of the American Type Culture Collection.

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.

BD, the BD Logo, BD Affirm and BD MicroProbe are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.