

REF 446252 REF 446257

TILSIGTET BRUG

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test (BD Affirm VPIII mikrobiel identifikationsundersøgelse) er en DNA-probeundersøgelse, som er beregnet til brug ved detektion og identifikation af *Candida* arter, *Gardnerella vaginalis* og *Trichomonas vaginalis* nukleinsyre i vaginalvæskeprøver fra patienter med symptomer på vaginitis/vaginosis.

RESUMÉ OG FORKLARING

Vaginitis, et af de mest almindelige problemer inden for klinisk medicin, gør rede for mere end 10 millioner klinikbesøg hvert år.¹ De tre hovedkategorier for vaginitis er bakteriel vaginosis (BV), gærvaginitis (candidiasis) og *T. vaginalis* vaginitis (trichomoniasis). BV er den mest almindelige vaginalinfektion og gør rede for 15 til 50 % af vaginitis/vaginosis afhængig af patientpopulationen.^{2,3} Selvom *G. vaginalis* ikke længere anses for at være det eneste ætiologiske stof af BV, regnes det stadigvæk for at være et af hovedbakterierne, som forårsager infektionen, hvilket involverer en stigning i anaerobe bakterier og en reduktion i normal *Lactobacillus* flora. Komplikationerne i forbindelse med BV kan være særligt signifikante hos gravide kvinder, og kan resultere i øget risiko for uønskede graviditetsresultater,^{4,5} inklusive præmature fødselsveer⁶ og fødsel.^{7,8} Nylige data foreslår endvidere, at BV-tilknyttede bakterier i endometrium kan være ætiologiske stoffer for endometritis og betændelsessygdom i bækkenet, uafhængig af *Neisseria gonorrhoeae* og *Chlamydia trachomatis* infektion.⁹ BV er også en risikofaktor for udviklingen af cellulitis i vaginalstumpen efter hysterektomi.¹⁰ Vaginal candidiasis er den anden mest almindelige form for vaginalinfektion, som ses i varierede kliniske miljøer.³ Tre kvarter af alle voksne kvinder vil erfare mindst én episode med vaginal candidiasis i deres liv, hvoraf 40 til 50 % vil erfare endnu en episode. Cirka 5 % af voksne kvinder lider af tilbagevendende, ofte hårdnakket gærinfektion.³ Trichomoniasis, en ikke-rapporterbar, seksuelt transmitteret sygdom, er blevet skønnet at påvirke 180 millioner årligt verden over.¹¹ I USA pådrager cirka 3 millioner kvinder sig trichomoniasis hvert år.¹² Gravide kvinder, som er positive for *T. vaginalis* har større tendens til at lide af præmaturot brud af membraner,⁷ samt præmature fødselsveer og fødsel.¹³ *T. vaginalis* er en risikofaktor for udviklingen af post-kirurgiske gynækologiske infektioner.^{14,15} *T. vaginalis* er endvidere en risikofaktor for udviklingen af cellulitis i vaginalstumpen efter hysterektomi.¹⁶

Laboratoriemetoder for identifikationen af disse organismer inkluderer mikroskopisk evaluering, aminundersøgelse, pH, gramfarvning og dyrkning.

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test er baseret på principperne for hybridisering af nukleinsyre. I undersøgelser med hybridisering af nukleinsyre tilpasses komplementære nukleinsyrestrengene for at danne specifikke dobbelt-strengede komplekser kaldet hybrider.

Undersøgelsen anvender to distinkte enkelt-strengede nukleinsyreprober for hver organisme, en indfangningsprobe og en farveudviklingsprobe, som er komplementære for unikke, genetiske sekvenser for målorganismen. Indfangningsproberne er immobiliserede på en perle nedfældet i et probeanalysekort (PAC), som indeholder en separat perle for hver målorganisme. Farveudviklingsproberne indeholdes i en reagenskassette med flere brønde (RC).

Under præparation af prøven behandles prøven med lyseringsopløsningen (L) og opvarmes. Denne proces sprænger organismens vægge og frigiver nukleinsyreanalysanden. En anden opløsning, bufferopløsningen (B), tilsættes. Denne opløsning stabiliserer nukleinsyren og etablerer strenghedsforholdene, som er nødvendige for specifik hybridisering. Prøven tilsættes nu den første brønd i reagenskassetten (RC) sammen med PAC og automatiseret behandling begynder. BD MicroProbe Processor flytter PAC fra én brønd i reagenskassetten (RC) til en anden. Hybridisering forekommer på PAC perlerne i den første og den anden brønd i reagenskassetten (RC). Hybridisering af analysanden til indfangningsproben på perlen forekommer i brønd 1, og hybridisering af farveudviklingsproberne forekommer i brønd 2. Alle ubundne prøvebestanddele og prober vaskes væk i brønd 3. Enzymekonjugat binder til den fangede analysand i brønd 4. Ubundet konjugat vaskes væk i brønd 5 og 6. I brønd 7 konverteres indikatorsubstrat til et blåfarvet produkt, hvis bundet enzymkonjugat er til stede på perlen. Sluttrinnet er aflæsning af resultaterne for farveudviklingen på hver af målorganismeperlerne og kontrollerne.

REAGENSER

Vedlagte materialer

Probeanalysekort (PAC=Probe Analysis Card) (24 eller 120 test): Individuelt pakkede kort, indpakket i absorberende køkkenrulle fugtet med en opløsning indeholdende natriumazid (0,1 %,w/v) som et præserveringsmiddel. Hvert kort indeholder følgende fem perler: Negativ kontrol, *Trichomonas*, *Gardnerella*, *Candida*, og positiv kontrol.

Reagenskassetter (RC=Reagent Cassettes) (24 eller 120 test): Reagenser er forseglet i folietildækkede kassetter med flere brønde. Hver kassette har syv brønde. Forfra og bagud indeholder brøndene:

Brønd nr. 1 Patientprøvebeholder, leveres tom

Brønd nr. 2 Hybridiseringsopløsning, 350 µL: Farveudviklingsprobe, formamid, pufret kaotropisk opløsning

Brønd nr. 3 Vaskeopløsning, 750 µL: Rensemiddel, bufferopløsning, præserveringsmiddel (Proclin)

Brønd nr. 4 Konjugat, 500 µL: Enzymkonjugat, præserveringsmiddel (Proclin)

Brønd nr. 5 Vaskeopløsning, 750 µL: Rensemiddel, bufferopløsning, præserveringsmiddel (Proclin)

Brønd nr. 6 Vaskeopløsning, 750 µL: Rensemiddel, bufferopløsning, præserveringsmiddel (Proclin)

Brønd nr. 7 Substratbuffer, 500 µL: Pufret peroxidopløsning

Substratopløsning (S=Substrate Solution), (Rød hætte, 3,4 mL til 24 test; Flaske, 12 mL til 120 test): Individuelt pakket opløsning i foliepose; Indikatorsubstrat, stabiliseringsmiddel, alkohol

Lyseringsopløsning (L=Lysis Solution), (Blå hætte, 10,8 mL til 24 test; Flaske, 48 mL til 120 test): Rensemiddel, bufferopløsning, præserveringsmiddel (Proclin)

Bufferopløsning (B=Buffer Solution), (Grøn hætte, 15 mL til 24 test; Flaske, 72 mL til 120 test): Pufret kaotropisk opløsning, formamid

Filterspidser (FT=Filter Tips) (24 eller 120 test)

Prøvetagningshætter (SCC=Sample Collection Caps) (24 test)*

Prøvetagningsrør (SCT=Sample Collection Tubes) (24 test)*

Individuelt pakkede, præ-mærkede sterile podepinde (24 test)*

***Ikke inkluderet i 120-testkittet.**

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

Kan anskaffes hos BD:

- BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (BD Affirm VPIII omgivende temperatur transportsystem)
- BD Affirm VPIII Sample Collection Sets (BD Affirm VPIII prøvetagningssæt)
- BD MicroProbe Processor
- BD MicroProbe lyseringsblok
- Termometer
- Egnede pipetter til dispensering af 120 test med lyseringsopløsning og bufferopløsning

Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro* diagnostik.

Læs alle instruktioner omhyggeligt inden brug.

Ved prøvetagning brug kun BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, BD Affirm VPIII Sample Collection Set eller podepindene, som er vedlagt i BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. Brug kun vaginalvæskeprøver fra patienter med symptomer på vaginitis/vaginosis. Overvåg lyseringsblokkens temperatur, 85 ± 5 °C, ved hver undersøgelseskørsel og bekræft, at undersøgelsesmiljøets temperatur er mellem 22 og 28 °C.

Farligt



H225 Meget brandfarlig væske og damp. **H302** Farlig ved indtagelse. **H315** Forårsager hudirritation. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation. **H336** Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. **P241** Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lysdstyr. **P261** Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P240** Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. **P242** Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. **P243** Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. **P264** Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P271** Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. **P303+P361+P353** VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P312** I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P332+P313** Ved hudirritation: Søg lægehjælp. **P337+P313** Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. **P370+P378** Ved brand: Anvend CO₂, pulver eller vandspray til brandslukning. **P330** Skyl munden. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. **P362+P364** Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. **P405** Opbevares under lås. **P403+P233** Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. **P403+P235** Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Patogene mikroorganismer, deriblandt hepatitisvira og HIV, kan forekomme i kliniske prøver. "Standardforholdsregler"¹⁷⁻²⁰ og institutionelle retningslinier skal overholdes ved håndtering af alle emner, der er kontamineret med blod og andre legemesvæsker.

Korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder bør etableres. Tør spild af patientprøver op øjeblikkeligt og desinficér med et egnet desinfektionsmiddel. Behandl rengøringsmaterialerne som biologisk farligt affald.

Den sterile podepind bør ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget. Undgå berøring af perlerne. Undgå kontaminering af dråbetællerflaskernes spidser. Et reagens må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Podepind er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.

Præparation af reagenser

Alle reagenser leveres klare til brug.

Opbevaring af reagenser

BD Affirm VPIII test kit er stabilt indtil udløbsdatoen angivet på kitboksen ved opbevaring ved 2 til 8 °C. Som et alternativ opbevar ved stuetemperatur (op til 30 °C) i højst 3 måneder. Alle reagenser og PAC'er skal være ved 22 til 28 °C inden brug. Opbevar alle reagenser ved stuetemperatur efter åbning for at gøre det belejligt. Hvis opbevaret i køleskab, lad sidde ved stuetemperatur i mindst 30 min inden brug.

BEMÆRK: Bufferopløsningen (B) præcipiterer under opbevaring i køleskab. Lad opløsningen nå stuetemperatur i mindst 30 min og ryst derefter flasken i 10 til 15 s, indtil præcipitat er opløst.

Indikationer for ustabilitet

Indikationer for mulig reagensforringelse bemærket ved slutning af undersøgelse er: en positiv kontrol, som IKKE er blå, en negativ kontrol, som IKKE er farveløs.

PRØVETAGNING OG -TRANSPORT

Prøvetagning

Prøvetagning er et kritisk trin. Personer, som indsamler vaginalvæskeprøver, bør være veltrænede for at minimere risikoen for utilstrækkelige prøver. Ved prøvetagning brug kun BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, BD Affirm VPIII Sample Collection Set eller podepindende, som er vedlagt i BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. **Separate podepinde bør anvendes for andre undersøgelser, f.eks. dyrkning eller mikroskopiske objektglasprøver.**

Vaginal prøvetagning

1. Mærk prøvetagningsrøret (SCT) med patientens identifikationsinformation. Inkluder tidspunktet, hvorpå prøven blev taget.
2. Placer patienten i position til en bækkenundersøgelse. Indsæt et spekulum i vagina for at muliggøre visualisering af posterior vaginal fornix.*
3. Indsaml en prøve fra posterior vaginal fornix ved brug af en steril podepind. Drej eller rul podepinden mod vaginalvæggen to eller tre gange, idet det sikres, at hele podepindens omkreds har berørt vaginalvæggen. Pod den laterale vaginalvæg, mens podepinden udtages.
4. Placer straks podepinden i prøvetagningsrøret (SCT).
5. Idet podepinden berører **BUNDEN** af prøvetagningsrøret, grib fat i det præ-mærkede håndtag på podepinden umiddelbart over toppen af røret og bøj, indtil podepinden brækker. Når podepinden er helt indsat i prøvetagningsrøret, er mærket på podepinden cirka 1 cm over toppen af prøvetagningsrøret. Kassér det ødelagte håndtag i en beholder til smittefarligt affald.
6. Placer hættten over den blottede ende af podepinden og tryk hættten fast på røret. Hættten vil "snappe" på røret, når den er korrekt indlejret.

*Under kliniske forsøg fik forsøgstederne udleveret anvisninger i anvendelse af et ikke-smurt spekulum. Se afsnittet om "Interfererende stoffer".

Prøveopbevaring og -transport

Ved brug med BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (ATTS): Den samlede tid mellem prøvetagning og behandling med prøvepræparation bør ikke være længere end 72 h, når prøven opbevares ved omgivende forhold (15 til 30 °C). Systemet er også blevet kvalificeret til transportbrug ved afkølede forhold (2 til 8 °C).

Ved brug med enten BD Affirm VPIII Sample Collection Set eller podepindene indeholdt i BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit: Den samlede tid mellem placering af podepinden i prøvetagningsrøret og videregang til prøvepræparation bør ikke være længere end 1 h, hvis prøven opbevares ved stuetemperatur, eller 4 h hvis prøven opbevares ved 2 til 8 °C.

PROCEDURE

Læs alle instruktioner omhyggeligt inden der fortsættes.

Prøvepræparation

Der henvises til illustrationerne med procedureskemaer, som kom sammen med BD MicroProbe Processor

1. Bekræft at BD MicroProbe lyseringsblokken er ved 85 ± 5 °C, og at reagenserne er ved 22–28 °C og er velblandede.
2. Tag hættten af prøvetagningsrøret (SCT), idet det sikres, at podepindens skaft er sikkert indlejret i hættten. Tilsæt 12 dråber eller pipettér 0,4 mL lyseringsopløsning (L) i røret. Hold dråbetællerflasken lodret, når dråber tilsættes.
3. Bland podepinden i røret ved at slynge voldsomt og flytte podepinden op og ned mod siden af røret i mindst 10 s, eller vortex røret det i 2–4 s.
4. Placer podepinden med hættten tilbage i røret og sæt hættten på igen for at forhindre fordampning.
5. Indsæt røret i en brønd i lyseringsblokken for at varme op.
6. Inkubér røret i lyseringsblokken i 10 min (mindst 10 min, men ikke længere end 20 min). Brug et ur til dette trin.
7. Fjern røret fra lyseringsblokken.
8. Tilsæt 12 dråber eller pipettér 0,6 mL velblandet bufferopløsning (B) i røret, som indeholder podepinden. Undgå at berøre røret med spidsen af flasken.
9. Sæt igen hættten godt fast på røret og bland ved at knipse røret kort 10 gange, eller vortex røret det i 2–4 s.
10. Hvis det ønskes at fortsætte med automatiseret behandling af den præparerede prøve, skal så meget væske som muligt fjernes fra podepinden ved at løfte podepinden over væskenniveauet og presse podepinden fast mod siden af røret i mindst 10 s. Kassér podepinde i en beholder til biologisk farligt affald. Pres en filterspids (FT) fast på hvert prøvetagningsrør (SCT).

BEMÆRK: Præparerede prøver kan opbevares ved stuetemperatur i op til 24 h.

Automatiseret behandling

Bemærk: Sørg for at alle reagenser er ved 22–28 °C, inden der fortsættes. Bekræft at undersøgelsesmiljøet er mellem 22 og 28 °C ved hver undersøgelseskørsel.

Der henvises til illustrationerne med procedureskemaer, som kom sammen med BD MicroProbe Processor

1. Hvis programkortet til BD Affirm VPIII Microbial Identification Test ikke allerede er i BD MicroProbe Processor, indsæt programkortet med den trykte side opad og pilen pegende mod instrumentet i indstikket til højre på instrumentets forside. Sørg for at processoren er slukket, når programkortet indsættes. Der er ingen lys på kontrolpanelet, hvis processoren er slukket.
2. **Sluk for processoren.** Processorens arm vil flytte til "home" (hjem) under dette indledningsvis trin. Følg prompterten på processorens display, efterhånden som du flytter gennem proceduren. Hvis yderligere hjælp er nødvendig, tryk på tasten [HELP] (HJÆLP).
3. Fjern kastteholderen fra processoren. Det er nemmere at tilføje prøverne med holderen fjernet fra processoren.
4. Vælg en reagenskassette (RC) for hver prøve, som skal undersøges, mærk med patient/prøveidentifikation i reagenskassetten (RC) forreste ende ved brug af en filtpen. Træk forsigtigt folietildækningen af kassetten, idet der løftes fra enden UDEN den opadbøjede flig. Placer reagenskassetten (RC) på kassetteholderen, idet der indsættes fra midten mod siderne, og fordel antallet af kassetter på hver side af armen så lige som muligt.
5. Åbn posen med PAC, fjern PAC en smule fra posen og mærk med patient/prøveidentifikation i det dertil egende felt.
6. Tryk på tasten [RUN] (KØR). Du vil blive bedt om at "Add Substrate" (Tilsætte substrat). Tilsæt 4 dråber (0,1 mL) substratopløsning (S) til brønd nr. 7 i reagenskassetten (RC). Luk flaskehætten for at undgå fordampning.
7. Tryk på tasten [RUN]. Du vil blive bedt om at "Add Sample" (Tilsætte prøve). Tilpas hvert prøvetagningsrør (SCT)/Filterspids (FT) med den tilsvarende mærkede reagenskassette (RC). Vend prøvetagningsrøret (SCT) på hovedet og pres fast hele indholdet af hvert rør gennem filterspidsen (FT) over i beholderbrønd nr. 1 i den passende reagenskassette (RC). Kassér patientprøverøret i en beholder til biologisk farligt materiale. Skum ved filterspidsen er et godt tegn på, at hele prøven er blevet leveret.
8. Tryk på tasten [RUN]. Du vil blive bedt om at "Place PAC" (Placere PAC). Placer en mærket PAC i brønd 1 i hver tilsvarende mærket reagenskassette (RC). Undgå berøring af perlerne.
9. Tryk på tasten [RUN]. Du vil blive bedt om at "Place Caddy" (Placere holder). Sæt forsigtigt kassetteholderen tilbage på processoren, idet der udvises forsigtighed for ikke at stænke reagenser. Sørg for at holderen er sikkert indsat på alle fire lokaliseringstifter.
10. Tryk på tasten [RUN] igen. Processorens arm vil begynde at bevæge sig fremad. Processoren vil automatisk opsamle og flytte PAC'er gennem undersøgelsesproceduren. Instrumentet vil begynde behandlingssekvensen og vil angive "Please wait. Processing 32:50" (Vent venligst. Behandler 32:50) med resterende minutter angivet på uret. Ved slutningen af behandlingstiden, vil instrumentet bippe og levere PAC'en til fjernelse.
11. Fjern PAC'en og dup forsigtigt tør med køkkenrulle. Fortolk resultaterne for hver prøve snarest muligt efter fuldførelse af undersøgelsen. PAC bør vises mod en hvid baggrund under normal belysningsintensitet.

Bemærk: Fjern PAC'er fra processoren, inden der trykkes på tasten [RUN] (KØR), for at starte en anden kørsel.

KVALITETSKONTROL

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test inkluderer to interne kontroller på hver PAC: en positiv kontrolperle og en negativ kontrolperle. Disse kontrolperler undersøges samtidigt med hver patientprøve, og sikrer korrekt præstation af PAC, reagenskassetten (RC) og processoren. Den positive kontrol sikrer også fraværet af prøveinterferens. Den negative kontrol sikrer også fraværet af uspecifik binding fra prøven.

I en korrekt fungerende undersøgelse vil den positive kontrolperle være blå, mens den negative kontrolperle forbliver farveløs (dvs. ingen blå farve) efter behandling. Hvis den positive kontrol ikke bliver blå og/eller den negative kontrol ikke forbliver farveløs, er undersøgelsesresultaterne ugyldige, og patientresultater bør ikke rapporteres.

Hver reagenslot skal undersøges for tilstrækkelig prøvelysning og frigivelse af mælnukleinsyre ved brug af en podepindsudstrygning af frisk indikator dyrkning (18–24 h vækst) eller en kommercielt præpareret podepind med *Candida albicans* (ATCC 18804, 14053, 10231 eller 60193). Da *Trichomonas vaginalis* og *Gardnerella vaginalis* lyseres hurtigere end *Candida* arter, er det kun nødvendigt at undersøge *Candida* arter for at sikre tilstrækkelig prøvelysning. Tilstrækkeligheden af prøvelysningsprocessen bekræftes, hvis undersøgelse af *Candida albicans* resulterer i en blå *Candida*-perle, en farveløs *Gardnerella*-perle, en farveløs *Trichomonas*-perle og acceptable resultater for de interne kontroller (dvs. blå positiv kontrolperle og farveløs negativ kontrolperle).

Kvalitetskontrolundersøgelse med *C. albicans* (ATCC 10231), *T. vaginalis* (ATCC 30001) og *G. vaginalis* (ATCC 14018) kan foretages med friske indikator dyrkninger (18–24 h vækst) eller kommercielt præparerede podepinde for at bekræfte undersøgelsespræstation yderligere.

Hvis kvalitetskontrolundersøgelse foretages med alle tre organismer, skal det sikres, at resultaterne for de interne kontroller begge er acceptable (dvs. blå positiv kontrolperle og farveløs negativ kontrolperle), og resultaterne skal fortolkes på følgende måde:

1. Hvis alle tre organismeperler bliver blå, kan alle patientresultater rapporteres.
2. Hvis *Candida*-perlen ikke bliver blå, er hele kvalitetskontrolundersøgelsen ugyldig. Kvalitetskontrolfejlen skal undersøges, og ingen patientresultater kan rapporteres. Kontakt den lokale BD repræsentant med henblik på assistance.
3. Hvis *Candida*- og *Gardnerella*-perlerne bliver blå, men *Trichomonas*-perlen ikke gør det, er kvalitetskontrolundersøgelsen gyldig for *Candida* og *Gardnerella*. Patientresultater kan kun rapporteres for *Candida* and *Gardnerella*. Kvalitetskontrolfejlen skal undersøges. Kontakt den lokale BD repræsentant med henblik på assistance.

4. Hvis *Candida*- og *Trichomonas* -perlerne bliver blå, men *Gardnerella* -perlen ikke gør det, er kvalitetskontrolundersøgelsen gyldig for *Candida* og *Trichomonas*. Patientresultater kan kun rapporteres for *Candida* and *Trichomonas*. Kvalitetskontrolfejlen skal undersøges. Kontakt den lokale BD repræsentant med henblik på assistance.

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt laboratoriets standardkvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante CLSI (tidligere NCCLS)-retningslinjer og CLIA-regulativer mht. passende kvalitetskontrolprocedurer.

TOLKNING AF RESULTATER

Resultater bestemmes af tilstedeværelsen eller fraværet af farve på undersøgelsesperlen. Tilstedeværelsen af en synlig blå farve på målorganismeperlen, når set mod en hvid baggrund, er et positivt resultat. Fraværet af en synlig blå farve på målorganismeperlen er et negativt resultat.

Et positivt resultat for *Candida*, *Gardnerella* og/eller *Trichomonas* betyder nukleinsyre for *Candida* arter (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), *G. vaginalis* og/eller *T. vaginalis*, henholdsvis, er til stede i prøven og angiver, at patienten har candidiasis, bakteriel vaginosis og/eller trichomoniasis, når konsekvent med kliniske tegn og symptomer. Samtidige infektioner af mere end én organisme er normalt.

Negative resultater for *Candida*, *Gardnerella* eller *Trichomonas* undersøgelser foreslår, at patienten ikke har candidiasis, bakteriel vaginosis og/eller trichomoniasis, henholdsvis, når konsekvent med kliniske tegn og symptomer.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Analysen er beregnet til brug med BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, BD Affirm VPIII Sample Collection Set eller podedependende, som er vedlagt i BD Affirm VPIII Microbial Identification Test Kit. Andre prøvetagningsmetoder er ikke blevet evalueret.

Optimale undersøgelsesresultater kræver passende prøvetagning. Undersøgelsesresultater kan være påvirket af forkert prøvetagning, -håndtering og/eller opbevaringsforhold. Et negativt undersøgelsesresultat udelukker ikke muligheden for vaginitis/vaginosis.

Når BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System anvendes, kan prøver opbevaret ved omgivende forhold (15 til 30 °C) eller nedkølet (2 til 8 °C) i mere end 72 h give falske resultater. Når BD Affirm VPIII Sample Collection Kit eller podedependende vedlagt i BD Affirm VPIII Microbial Identification Kit anvendes, kan prøver opbevaret ved stuetemperatur i mere end 1 time eller ved 2 til 8 °C i mere end 4 h inden præparation give falske resultater. Præparerede prøver, som opbevares ved stuetemperatur i mere end 24 h inden behandling, kan give unøjagtige resultater.

Når denne undersøgelse foretages, skal undersøgelsesmiljøets temperatur være ved 22 til 28 °C.

Et negativt resultat for *Candida*, *Gardnerella* og/eller *Trichomonas* angiver, at nukleinsyre fra mindre end 1×10^4 *Candida* celler, 2×10^5 CFU af *G. vaginalis* eller 5×10^3 trichomonader, henholdsvis, kan være til stede i patientprøven.

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test detekterer tilstedeværelsen af *G. vaginalis* ved koncentrationer på mere end 2×10^5 CFU pr. patientprøve. Den diagnostiske værdi for dette detektionsniveau er ikke definitiv.

Tilstedeværelsen af *G. vaginalis*, selvom antydende, er ikke diagnostisk for bakteriel vaginosis. Som det er tilfældet i mange kliniske situationer, bør diagnose ikke baseres på resultaterne for en enkelt laboratorieundersøgelse. Resultater bør fortolkes i forbindelse med andre kliniske og laboratoriedata, som står til rådighed for klinikeren, såsom karakteristika for pH, aminlugt, bevisceller og vaginaludflåd.

Kvinder med vaginaludflåd bør evalueres for risikofaktorer for cervicitis og betændelsessygdom i bækkenet, og hvis aktuelt evalueres for andre organismer, inklusive *N. gonorrhoeae* og *C. trachomatis*.

Vaginitis/Vaginosis forårsages oftest af *G. vaginalis*, *Candida* arter og *T. vaginalis*. Symptomer på vaginitis kan også ses i forbindelse med toksisk choksyndrom (forårsaget af *Staphylococcus aureus*) eller kan være forårsaget af uspecifikke faktorer eller af specifikke organismer. Blandede infektioner kan forekomme. En undersøgelse, som angiver tilstedeværelsen af *Candida* arter, *G. vaginalis* og/eller *T. vaginalis*, udelukker derfor ikke tilstedeværelsen af andre organismer, inklusive *Mobiluncus mulieris*, *Mycoplasma hominis* og/eller *Prevotella bivia*.

Cryptococcus neoformans ved koncentrationer på mere end 1×10^8 gær/mL reagerer med BD Affirm VPIII Microbial Identification Test for *Candida* arter. *C. neoformans* findes kun sjældent i vagina.

M. mulieris ved koncentrationer på mere end 4×10^6 bakterier/mL og *Bifidobacterium dentium* ved koncentrationer på mere end 8×10^5 bakterier/mL kan reagere uspecifikt med BD Affirm VPIII Microbial Identification Test for *G. vaginalis*. *B. dentium* findes sjældent i vagina.

Metoden for BD Affirm VPIII Microbial Identification Test er til brug med vaginalvæskeprøver fra patienter med symptomer på vaginitis/vaginosis. Præstation med andre arter eller andre patientpopulationer er ikke blevet etableret.

Præstationen af denne undersøgelse på patientarter indsamlet under eller umiddelbart efter antimikrobiel behandling kendes ikke. Tilstedeværelsen eller fraværet af *Candida* arter, *G. vaginalis* eller *T. vaginalis* kan ikke anvendes som en undersøgelse for terapeutisk succes eller svigt.

Forfalskning af reagenser eller undladelse af at følge instruktionerne nøjagtigt, som fremlagt i brugsanvisningen, kan have en negativ indvirkning på præstationen, som beskrevet i produktmærkningen.

FORVENTEDE VÆRDIER OG FUNKTIONSDATA

Uafhængige investigatorer undersøgte BD Affirm VPIII Microbial Identification Test for *Candida* arter, *G. vaginalis* og *T. vaginalis* i vaginalprøver. Arter var fra kvinder med symptomer på vaginitis/vaginosis eller fra kvinder med høj risiko for infektion.²¹

Investigatorerne registrerede en diagnose af bakteriel vaginosis, candidiasis eller trichomoniasis. En art blev også indsamlet og behandlet til analyse med BD Affirm VPIII Microbial Identification Test. Investigatorerne indsamlede endvidere prøver, som blev sendt til laboratoriet for dyrkningsisolering og -identifikation og til præparation af en udstrygning til analyse med gramfarvning.

Candida arter

Sensitiviteten og specificiteten af BD Affirm VPIII Microbial Identification Test for *Candida* arter blev etableret ved sammenligning med konventionelle mikroskopimetoder og dyrkning. Præstationen af BD Affirm VPIII Test for *Candida* arter og mikroskopi blev evalueret i 479 kvinder, som havde kliniske tegn og symptomer på gærvaginitis, og i 261 kvinder med høj risiko, som blev evalueret for andre ting, inklusive graviditet (n=186), familiplanlægning eller fordi de er kontakter for STD-positive patienter. Dette repræsenterer ialt 740 undersøgte patienter. Et klinisk signifikant niveau af gær dyrkningsisolering (>10⁴ CFU pr. mL vaginalvæske) blev anvendt som sammenligningsmetoden, da dette niveau er blevet vist, i litteratur, at være forbundet med gærvaginitis. Cirka 15 % af undersøgte patientprøver var positive for gær med BD Affirm VPIII undersøgelsen og med dyrkningsisolering ved et klinisk signifikant niveau.

I tilfælde med åbenbare falskt positive resultater, hvor BD Affirm VPIII var positiv og sammenligningsresultatet var negativt, blev alternative metoder anvendt til bekræftelse af BD Affirm VPIII resultatet. Den overensstemmende sensitivitet/specifitet for patienter med en indledningsvis vaginalbeklagelse (n=479) og for alle patienter (n=740) var 82 %/98,4 % og 81 %/98,2 % henholdsvis. BD Affirm VPIII undersøgelsen er mere sensitiv end identifikation af gær med enten vådt objektglas eller gramfarvning ved sammenligning med klinisk signifikant dyrkning. Se Tabel 1.

Den uoverensstemmende sensitivitet/specifitet af BD Affirm VPIII undersøgelsen sammenlignet med klinisk signifikant dyrkning for patienter med en indledningsvis vaginalbeklagelse (n=479) og for alle patienter (n=740) var 79 %/95 % og 78 %/95,9 % henholdsvis. Se Tabel 1.

Gardnerella vaginalis

Sensitiviteten og specificiteten af BD Affirm VPIII Microbial Identification Test for *G. vaginalis* blev etableret ved sammenligning med en konventionel mikroskopimethode og dyrkning i 299 patienter. BD Affirm VPIII undersøgelsen blev sammenlignet med klinisk signifikante niveauer af *G. vaginalis*, identificeret som >10⁵ CFU pr. mL vaginalvæske.¹³ Af de 299 patienter, som blev evalueret for BV, var 51 % (152) positive baseret på scoren gramfarvning, og 56 % (168) var positive baseret på klinisk signifikante dyrkninger.

I tilfælde med åbenbare falskt positive resultater, hvor BD Affirm VPIII var positiv og sammenligningsresultat var negativt, blev alternative metoder anvendt til bekræftelse af BD Affirm VPIII resultatet. Den overensstemmende sensitivitet/specifitet af BD Affirm VPIII undersøgelsen ved sammenligning med klinisk signifikante dyrkningsniveauer og gramfarvningsmorfologi for patienter med klinisk BV efter 3 af 4 Amstel-kriterier (n=129) var 98 %/100 % og 95 %/100 % henholdsvis. Den overensstemmende sensitivitet/specifitet af BD Affirm VPIII undersøgelsen ved sammenligning med klinisk signifikante dyrkningsniveauer og scoren gramfarvning for alle patienter (n=299) var 89 %/99 % og 84 %/100 % henholdsvis. Ved evaluering i alle kvinder var BD Affirm VPIII undersøgelsen både sensitiv og specifik ved sammenligning med identifikationen af *G. vaginalis* med enten gramfarvningsmorfologi eller klinisk signifikante dyrkningsniveauer. Se Tabel 1.

Den uoverensstemmende sensitivitet/specifitet af BD Affirm VPIII undersøgelsen ved sammenligning med klinisk signifikant dyrkning og gramfarvning for patienter med klinisk BV efter 3 af 4 Amstel-kriterier (n=129) var 98 %/41 % og 95 %/83 % henholdsvis. Den uoverensstemmende sensitivitet/specifitet af BD Affirm VPIII ved sammenligning med klinisk signifikant dyrkning og gramfarvning for alle patienter (n=299) var 88 %/82 % og 84 %/96 % henholdsvis. Se Tabel 1.

Trichomonas vaginalis

Sensitiviteten/specifiteten af BD Affirm VPIII Microbial Identification Test for *T. vaginalis* blev etableret ved sammenligning med en konventionel mikroskopimethode og dyrkning i 852 patienter. Af de 852 evaluerede patienter var 11 % (98) positive baseret på vådt objektglas og 13 % (111) var positive baseret på klinisk signifikant dyrkning.

I tilfælde med åbenbare falskt positive resultater, hvor BD Affirm VPIII var positiv og sammenligningsresultatet var negativt, blev alternative metoder anvendt til bekræftelse af BD Affirm VPIII resultatet. Den overensstemmende sensitivitet/specifitet af BD Affirm VPIII Microbial Identification Test for *T. vaginalis* ved sammenligning med vådt objektglas og klinisk signifikant dyrkning var 93 %/99,9 % og 90 %/99,9 % henholdsvis. I denne kliniske undersøgelse var BD Affirm VPIII Microbial Identification Test sammenlignelig i sensitivitet i op til 5 til 7 dages dyrkningsisolering af *T. vaginalis*. Se Tabel 1.

Den uoverensstemmende sensitivitet/specifitet af BD Affirm VPIII undersøgelsen ved sammenligning med vådt objektglas og klinisk signifikant dyrkning (5-7 dage) for alle patienter var 92 %/98 % og 89 %/99 % henholdsvis. Se Tabel 1.

Blandede infektioner og BV

Dataene i et undersæt med 289 patienter i denne kliniske undersøgelse blev indsamlet ved at få den vagthavende kliniker til at stille diagnose af bakteriel vaginosis, candidiasis og trichomoniasis baseret på resultater for vaginaludflåd, pH, aminlugt og vådt objektglas. Den vagthavendes læges samlede evne til at rapportere en diagnose af BV ved brug af 3 af 4 kliniske tegn og symptomer var 75 % (89/118). For kvinder som ikke havde anden årsag til deres vaginalsymptomer med undtagelse af BV var lægens evne 82 % (79/96). For patienter, som havde blandede infektioner, dvs. candidiasis eller trichomoniasis samt BV, var sensitiviteten for den vagthavende læges evne til at stille diagnose af BV dog 45 % (10/22). Vagthavende klinikere havde flere problemer med at stille diagnose af BV i tilstedeværelsen af blandede infektioner, hvor sensitiviteten for deres indledningsvise diagnose var 45 % sammenlignet med enkelte infektioner, hvor sensitiviteten for deres indledningsvise diagnose var 82 %. Diagnosen af BV var underrapporteret i patienter med blandede infektioner.

Ikke-kliniske resultater

Ialt 88 isolater, som repræsenterer 34 forskellige genrer af mikroorganismer identificeret af Isenberg et al.²² som klinisk relevante for genitourinvej, blev undersøgt for specificitet i BD Affirm VPIII Microbial Identification Test.

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

Alle organismerne, med undtagelse af *Cryptococcus neoformans* og *Candida* arter, var ikke-reaktive i BD Affirm VPIII Microbial Identification Test for *Candida* arter ved en koncentration på 10^8 organismer/mL.

Alle organismerne, med undtagelse af *M. mulieris*, *B. dentium* og *G. vaginalis*, var ikke-reaktive i BD Affirm VPIII Microbial Identification Test for *G. vaginalis* ved en koncentration på 10^8 organismer/mL. *M. mulieris* var ikke-reaktiv ved en koncentration på 4×10^6 bakterier/mL, og *B. dentium* var ikke-reaktiv ved 8×10^5 bakterier/mL. *B. dentium* restitueres kun yderst sjældent fra vagina.²³ De fleste *Bifidobacterium* arter og stammer af *B. dentium* restitueres fra legemessteder andet end vagina eller urogenitalvej.

Alle organismerne, med undtagelse af *T. vaginalis* var ikke-reaktive i BD Affirm VPIII Microbial Identification Test for *T. vaginalis* ved en koncentration på 10^8 organismer/mL.

Analytisk sensitivitet

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test for *Candida* arter kan detektere 1×10^4 CFU af *Candida* arter i logfase pr. analyse, 2×10^5 CFU af *G. vaginalis* i logfase pr. analyse og 5×10^3 trichomonads pr. analyse.

Interfererende stoffer

I kliniske undersøgelser blev intent tegn på interferens bestemt for vaginalismøremidler, udskylninger, menses eller spermicider.

I analyseforsøg er der ikke påvist interferens med vandbaseret vaginalismøremiddel.

Reproducerbarhed

BD Affirm systemet blev evalueret på tre typiske kliniker af tre forskellige førstegangsb brugere (sygeplejersker) for reproducerbarhed inden for og efter kørsler. Hvert sted evaluerede 24 kodede prøver bestående af 12 positive og 12 negative prøver. Fire kørsler med seks prøver pr. kørsel blev foretaget på hvert sted. Fuldstændig overensstemmelse af resultater blev opnået på alle prøver på hvert af de tre steder, hvilket demonstrerer reproducerbarhed og brugervenlighed for BD Affirm systemet inden for og mellem kørsler og mellem steder.

BESTILLING

Kat. nr.	Beskrivelse
446252	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 test
446257	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 120 test
446251	BD Affirm VPIII Bulk Sample Collection Swabs (BD Affirm VPIII masseprøvetagningspodepinde), 100 podepinde
446250	BD Affirm VPIII Sample Collection Sets, 24 sæt
446255	BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (72 h transportsystem), 100 systemer
250100	BD MicroProbe Processor (120 volt)
211918	BD MicroProbe Processor, (220/240 volt)

LITTERATUR

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.

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

Tabel 1

UOVERENSSTEMMENDE

Symptomatiske patienter

ORGANISME	Ref. metode	BD Affirm VPIII				Vådt objektglas				Gramfarvning			
		Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed	Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed	Sensitivitet	Specificitet	Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed	Nøjagtighed
<i>Candida</i> arter	Dyrkning	82,3 %	98,4 %	95,2 %	71,9 %	92,2 %	88,1 %	45,6 %	99,6 %	26/57	271/272	90,3 %	297/329
<i>G. vaginalis</i>	Gramfarvning	95,2 %	100 %	95,3 %	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		118/124	5/5	123/129	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	Dyrkning	98,3 %	98,3 %	100 %	98,4 %	—	—	—	—	—	—	—	—
			118/120	9/9	127/129	—	—	—	—	—	—	—	—
Alle patienter													
ORGANISME	Ref. metode	BD Affirm VPIII				Vådt objektglas				Gramfarvning			
		Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed	Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed	Sensitivitet	Specificitet	Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed	Nøjagtighed
<i>Candida</i> arter	Dyrkning	80,6 %	98,2 %	95,3 %	60 %	94,0 %	88,2 %	44,4 %	99,3 %	28/63	418/421	92,1 %	446/484
<i>G. vaginalis</i>	Gramfarvning	83,8 %	100 %	89,0 %	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		171/204	95/95	266/299	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	Dyrkning	89,0 %	99,1 %	99,1 %	92,6 %	—	—	—	—	—	—	—	—
			170/191	107/108	277/299	—	—	—	—	—	—	—	—
<i>T. vaginalis</i>	Vådt objektglas	92,8 %	99,9 %	98,9 %	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		103/111	740/741	843/852	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	5-7 dages dyrkning	89,6 %	99,9 %	98,5 %	82,6 %	99,6 %	97,3 %	—	—	—	—	—	—
		103/115	736/737	839/852	95/115	734/737	829/852	—	—	—	—	—	—
UOVERENSSTEMMENDE													
ORGANISME	Ref. metode	BD Affirm VPIII				Vådt objektglas				Gramfarvning			
		Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed	Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed	Sensitivitet	Specificitet	Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed	Nøjagtighed
<i>Candida</i> arter	Dyrkning	79,3 %	95,0 %	92,3 %	67,1 %	88,9 %	85,2 %	42,6 %	98,5 %	23/54	271/275	89,4 %	294/329
<i>G. vaginalis</i>	Gramfarvning	95,1 %	83,3 %	94,6 %	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		117/123	5/6	122/129	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	Dyrkning	98,1 %	98,1 %	40,9 %	88,4 %	—	—	—	—	—	—	—	—
			105/107	9/22	114/129	—	—	—	—	—	—	—	—
Alle patienter													
ORGANISME	Ref. metode	BD Affirm VPIII				Vådt objektglas				Gramfarvning			
		Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed	Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed	Sensitivitet	Specificitet	Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed	Nøjagtighed
<i>Candida</i> arter	Dyrkning	78,0 %	95,9 %	93,2 %	54,1 %	91,8 %	86,2 %	41,7 %	98,6 %	25/60	418/424	91,5 %	443/484
<i>G. vaginalis</i>	Gramfarvning	83,5 %	96,0 %	87,6 %	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		167/200	95/99	262/299	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	Dyrkning	87,5 %	81,7 %	84,9 %	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		147/168	107/131	254/299	—	—	—	—	—	—	—	—	—
<i>T. vaginalis</i>	Vådt objektglas	91,8 %	98,1 %	97,4 %	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		90/98	740/754	830/852	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	5-7 dages dyrkning	89,2 %	99,3 %	98,0 %	82,0 %	99,1 %	96,8 %	—	—	—	—	—	—
		99/111	736/741	835/852	91/111	734/741	825/852	—	—	—	—	—	—

*Sensitivitet = TP/(TP+FN); Specificitet = TN/(TN+FP); Nøjagtighed (TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
04	2019-06	Trykt indlægsseddel er blevet konverteret til elektronisk indlægsseddel. Du kan finde yderligere sprog på bd.com/e-labeling . Der er tilføjet adgangsplysninger til hentning af vejledning til elektronisk brug.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 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 = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Katalogový číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / 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 / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / 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



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(코트) / 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 / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultăți 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 / Egysej használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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 / Móno 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 / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только 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 / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



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



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: 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 / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tielen etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacije: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: 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 / Biologiskised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozoorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná 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 / Opbevars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atfimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhniite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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



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



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



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pospizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte svėtlu / 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 / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / 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 / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері 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 / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с 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 pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålīg, händter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

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	0800 161 22015 7799	SK 800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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.