

AVSEDD ANVÄNDNING

Affirm VPIII Microbial Identification Test (test för identifiering av mikrober) är en DNA-sondtest avsedd att användas för detektion och identifiering av nukleinsyror från *Candida-species*, *Gardnerella vaginalis* och *Trichomonas vaginalis* i prover på vaginalsekret från patienter med symtom på vaginit/vaginos.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Vaginit, ett av de vanligaste problemen inom klinisk medicin, svarar för mer än 10 miljoner läkarbesök årligen.¹ De tre huvudsakliga vaginitkategorierna utgörs av bakteriell vaginos (BV), vaginit orsakad av jästsvamp (candidiasis) och *T. vaginalis*-vaginit (trichomoniasis). BV är den vanligaste vaginala infektionen och svarar för 15 till 50 % av vaginit-/vaginofallen, beroende på patientpopulation.^{2,3} Medan *G. vaginalis* inte längre anses utgöra enda etiologiska agens för BV, anses den fortfarande vara en av de bakterier som främst bidrar till infektionen, vilken involverar en ökning av den anaeroba bakteriefloran och en minskning av den normala *Lactobacillus*-floran. Komplikationerna till BV kan vara av särskild signifikans för gravida och resultera i ökad risk för önskad påverkan på graviditeten,^{4,5} inklusive prematur förlossningsstart och⁶ och födsel.^{7,8} Dessutom tyder färiska data på att BV-associerade bakterier i endometriet kan utgöra etiologiska agens till endometrit och inflammatorisk sjukdom i lilla bäckenet, oberoende av *Neisseria gonorrhoeae*- och *Chlamydia trachomatis*-infektion.⁹ BV är också en riskfaktor för utveckling av infektion i vaginalkuffen efter hysterektomi.¹⁰ Vaginal candidiasis är den näst vanligaste vaginala infektionen som ses i en rad olika kliniska situationer.³ Tre fjärdedelar av samtliga vuxna kvinnor kommer under sin livstid att drabbas av minst en episod vaginal candidiasis och 40 till 50 % kommer att drabbas av två episoder. Cirka 5 % av den vuxna kvinnliga populationen lider av recidiverande, ofta svårbehandlade jästsvampsinfektioner.³ Trichomoniasis, en ej anmälningspliktig sexuellt överförbar sjukdom har uppskattats drabba 180 miljoner personer årligen världen över.¹¹ I USA får uppskattningsvis 3 miljoner kvinnor trichomoniasis varje år.¹² Gravida kvinnor positiva för *T. vaginalis* löper större risk för prematur vattenavgång,⁷ liksom för prematur förlossningsstart och födsel.¹³ *T. vaginalis* utgör riskfaktor för utveckling av postoperativa gynekologiska infektioner.^{14,15} Dessutom är *T. vaginalis* en riskfaktor för utveckling av infektion i vaginalkuffen efter hysterektomi.¹⁶

Laboratoriemetoder för identifiering av dessa organismer inkluderar mikroskopi, amintest, Gram-färgning, pH och odling.

PRINCIPER FÖR METODEN

Affirm VPIII Microbial Identification Test grundar sig på principerna för nukleinsyrehybridisering. Vid nukleinsyrehybridiseringstester kopplas komplementära nukleinsyrasträngar ihop och bildar specifika, dubbelsträngade komplex som kallas hybrider.

Vid testen utnyttjas två distinkta enkelsträngade nukleinsyrasonder för varje organism, en infångningssond ("capture probe") och en färgutvecklingssond ("color development probe"), som är komplementära till unika genetiska sekvenser hos målorganismerna. Infångningssonderna är immobiliserade på en kula inbäddad i ett sondanalykort (PAC= Probe Analysis Card) med en separat kula för varje målorganism. Färgutvecklingssonden finns i en reagenskasset (RC=Reagent Cassette) med flera brunnar.

Under provprepareringen behandlas provet med lyseringslösningen (L=Lysis Solution) och värms. Vid denna procedure rupturerar cellväggarna hos organismen varvid nukleinsyranalyten frisätts. En andra lösning, buffertlösningen (B=Buffer Solution) tillsätts. Denna lösning stabiliserar nukleinsyran och etablerar de stringensförhållanden som är nödvändiga för specifik hybridisering. Provet tillsätts nu till den första brunnen i reagenskassetten (RC) tillsammans med sondanalykortet och automatisk bearbetning påbörjas. **BD MicroProbe** Processor (processor) flyttar sondanalykortet från en brunn i reagenskassetten (RC) till nästa brunn. Hybridisering sker på sondanalykortkulorna i den första och andra brunnen i reagenskassetten. Hybridisering av analyten till infångningssonden på kulan sker i brunn 1 och hybridisering av färgutvecklingssonden sker i brunn 2. Alla obundna provkomponenter och sonder tvättas bort i brunn 3. Enzymkonjugat bind till den infångade analyten i brunn 4. Obundet konjugat tvättas bort i brunn 5 och 6. I brunn 7 konverteras indikatorsubstratet till en blåfärgad produkt förutsatt att bundet enzymkonjugat finns närvarande på kulan. Det slutliga steget utgörs av avläsning av färgutvecklingen på var och en av målorganismkulorna och kontrollerna.

REAGENSER

Tillhandahållet material

Sondanalykort (PAC=Probe Analysis Card) (24 eller 120 tester): Individuellt förpackade kort, inslagna i en absorberande pappersduk fuktad med en lösning innehållande natriumazid (0,1 %, vikt/vol) som konserveringsmedel. Varje kort innehåller följande fem kulor: Negativ kontroll, *Trichomonas*, *Gardnerella*, *Candida* och positiv kontroll.

Reagenskassetter (RC=Reagent Cassette) (24 eller 120 tester): Reagenserna är inneslutna i folietäckta kassetter med flera brunnar. Varje kasset har sju brunnar. Brunnarna innehåller, i ordning framifrån och bakåt:

- Brunn nr. 1** Patientprovreservoar, tom vid leverans
- Brunn nr. 2** Hybridiseringslösning, 350 µL: Färgutvecklingssond, formamid, buffrad kaotrop lösning
- Brunn nr. 3** Tvättlösning, 750 µL: Detergent, buffertlösning, konserveringsmedel (Proclin)
- Brunn nr. 4** Konjugat, 500 µL: Enzymkonjugat, konserveringsmedel (Proclin)
- Brunn nr. 5** Tvättlösning, 750 µL: Detergent, buffertlösning, konserveringsmedel (Proclin)
- Brunn nr. 6** Tvättlösning, 750 µL: Detergent, buffertlösning, konserveringsmedel (Proclin)
- Brunn nr. 7** Substratbuffert, 500 µL: Buffrad peroxidlösning

Substratlösning (S=Substrate Solution) (Rött lock, 3,4 mL för 24 tester; flaska, 12 mL för 120 tester): Individuellt förpackad lösning i foliepåse; Indikatorsubstrat, stabilisator, alkohol

Lyseringslösning (L=Lysis Solution) (Blått lock, 10,8 mL för 24 tester; flaska, 48 mL för 120 tester): Detergent, buffertlösning, konserveringsmedel (Proclin)

Buffertlösning (B=Buffer Solution) (Grönt lock, 15 mL för 24 tester; flaska, 72 mL för 120 tester): Buffrad kaotrop lösning, formamid

Filterspetsar (FT=Filter Tips) (24 eller 120 tester)

Provtagningslock (SCC=Sample Collection Caps) (24 tester)*

Provtagningsrör (SCT=Sample Collection Tubes) (24 tester)*

Individuellt förpackade, förskårade, sterila pinnar (24 tester)*

*Ingår inte i satser med 120 tester.

Material som krävs men ej medföljer

Kan beställas från BD:

- **Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System (system för transport i rumstemperatur)
- **Affirm** VPIII Sample Collection Sets (provtagningsset)
- **BD MicroProbe** Processor
- **BD MicroProbe** Lyseringsblock
- Termometer
- Lämplig pipett för dispensering av lyserings- och buffertlösning för 120 tester

Varningar och försiktighetsbeaktanden

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Läs igenom alla anvisningar noga före användning.

Använd endast **Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System, **Affirm** VPIII Sample Collection Set eller pinnarna som medföljer **Affirm** VPIII Microbial Identification Test Kit för provtagning. Använd endast prover på vaginalsekret från patienter med symtom på vaginit/vaginos. Övervaka att lyseringsblockets temperatur vid varje testomgång är 85 ± 5 °C och kontrollera att den omgivande temperaturen är mellan 22 och 28 °C.

Kat. nr. Beskrivning

446252 **BD Affirm** VPIII Microbial Identification Test, 24 tester

446257 **BD Affirm** VPIII Microbial Identification Test, 120 tester

Fara



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga. **H302** Skadligt vid förtäring. **H315** Irriterar huden. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation. **H336** Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P280**

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P403+P233** Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁷⁻²⁰ **och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.**

Korrekta metoder för hantering och bortskaffning skall fastställas. Torka upp spill från patientprover omedelbart och desinficera med lämpligt desinfektionsmedel. Behandla rengöringsmaterialen som biologiskt riskavfall.

De sterila pinnarna skall ej användas om förpackningen varit öppnad tidigare eller är skadad. Undvik att vidröra kulorna. Undvik att kontaminera pipettflaskornas pipettspetsar. Reagenserna får ej användas efter utgångsdatum.

Pinnprov är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka risk för infektion och/eller felaktiga resultat.

Förberedelse av reagenser

Alla reagenser levereras färdiga att användas.

Förvaring av reagenser

Affirm VPIII testsatsen är hållbar fram till utgångsdatum som finns angivet på satskartongen, vid förvaring vid 2 – 8 °C. Satsen kan också förvaras i rumstemperatur (högst 30 °C) i högst 3 månader. Alla reagenser och sondanalyskort skall vara vid temperatur 22 – 28 °C före användning. Det är enklast om alla reagenser förvaras vid rumstemperatur efter att de öppnats. Reagenser som förvaras i kylskåp skall stå i rumstemperatur i minst 30 min före användning.

OBS! Buffertlösningen (B) går i fällning vid kylskåpsförvaring. Låt lösningen stå och uppnå rumstemperatur i minst 30 min och skaka sedan flaskan i 10 – 15 sekunder tills fällningen åter lösts.

Tecken på försämring

Tecken på möjlig reagensförsämring som kan märkas i slutet av testen är: en positiv kontroll som INTE är blå, en negativ kontroll som INTE är färglös.

PROVTAGNING OCH TRANSPORT

Provtagning

Provtagningen utgör ett kritiskt steg. Personalen som tar vaginalsekretproverna skall vara välutbildad så att risken för inadekvata prover minimeras. Använd endast **Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System, **Affirm** VPIII Sample Collection Set eller pinnarna som medföljer **Affirm** VPIII Microbial Identification Test Kit för provtagning. **Använd separata pinnar för andra tester, såsom odling eller utstryk för mikroskopi.**

Provtagning av vaginalprov

1. Märk provtagningsröret (SCT) med patient-ID. Skriv också på provtagningstid.
2. Placera patienten i läge för gynekologisk undersökning. För in ett spekulum i vagina för visualisering av bakre vaginalfornix.*
3. Använd den sterila pinnen till ta ett prov från bakre vaginalfornix. Vrid eller rulla pinnen mot vaginalväggen två till tre gånger, så att hela pinnens omkrets har vidrört vaginalväggen. Stryk med pinnen mot den laterala vaginalväggen under det att pinnen tas ut.
4. Sätt omedelbart in pinnen i provtagningsröret (SCT).
5. Se till att pinnen endast vidrör provtagningsrörets **BOTTEN**, fatta tag i pinnens förskårade skaft straxt ovanför rörets övre kant och böj tills pinnen bryts. När pinnen är helt insatt i provtagningsröret befinner sig skärmarkeringen på pinnen cirka 1 cm ovanför provtagningsrörets övre kant. Kasta det avbrutna skaftet i en behållare för biologiskt riskavfall.
6. Placera locket över pinnens exponerade ände och tryck fast locket ordentligt på röret. Locket "snäpper" fast på röret när det sätts ordentligt fast.

*Under kliniska prövningar fick klinikerna instruktioner om att använda spekulum utan glidmedel. Se avsnittet om "Interfererande substanser".

Transport och förvaring av prover

Vid användning av **Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System (ATTS): När provet förvaras i rumstemperatur (15 – 30 °C) bör den totala tidsåtgången mellan provtagning och provpreparering ej överskrida 72 h. Systemet är också godkänt för användning till transport vid kylförhållanden runt 2 – 8 °C.

Vid användning av antingen **Affirm** VPIII Sample Collection Set eller pinnarna som medföljer **Affirm** VPIII Microbial Identification Test Kit: Den totala tidsåtgången från det att pinnen placeras i provtagningsröret och till start av provpreparering bör ej överskrida 1 h om provet förvaras vid rumstemperatur, eller 4 h om provet förvaras vid 2 – 8 °C.

FÖRFARANDE

Läs igenom alla anvisningar noga innan du går vidare.

Provpreparering

Se illustrationerna i procedurdiagrammet som medföljde BD MicroProbe Processor

1. Kontrollera att **BD MicroProbe** lyseringsblocket är vid 85 ± 5 °C och att reagenserna är vid 22 – 28 °C och väl blandade.
2. Ta av locket från provtagningsröret (SCT) och kontrollera att pinnskaftet sitter ordentligt fast i locket. Tillsätt 12 droppar eller pipettera 0,4 mL lyseringslösning (L) till provröret. Håll pipettflaskan vertikalt när dropparna tillsätts.
3. Rör om pinnen i röret genom att snurra den kraftigt och föra den upp och ned mot rörets sida i minst 10 sekunder, eller vortexblanda röret i 2 – 4 sek.
4. Sätt tillbaka pinnen med locket i röret igen och sätt på locket så att avdunstning förhindras.
5. Sätt in röret i en brunn i lyseringsblocket för värmning.
6. Inkubera röret i lyseringsblocket i 10 min (minst 10 men inte längre än 20 min). Använd tidtagarur för detta steg.
7. Ta ut röret ur lyseringsblocket.
8. Tillsätt 12 droppar eller pipettera 0,6 mL välblandad buffertlösning (B) till provröret med pinnen. Undvik att vidröra röret med pipettspetsen.
9. Sätt på locket ordentligt igen på röret och blanda genom knäppa kraftigt på röret 10 gånger, eller vortexblanda röret i 2 – 4 sek.
10. För att gå vidare med automatisk bearbetning av det preparerade provet pressar man ut så mycket vätska som möjligt ur pinnen, genom att lyfta upp den ovanför vätskeytan och pressa den kraftigt mot rörets sida i minst 10 sekunder. Kasta pinnen i en behållare för biologiskt riskavfall. Tryck stadigt fast en filterspets (FT) på varje provtagningsrör (SCT).

OBS! Preparerade prover kan förvaras vid rumstemperatur i upp till 24h.

Automatisk bearbetning

Obs! Före fortsättning, säkerställ att alla reagenser är vid 22 – 28 °C. Kontrollera att den omgivande temperaturen är mellan 22 och 28 °C vid varje testkörning.

Se illustrationerna i procedurdiagrammet som medföljde BD MicroProbe Processor

1. Om **Affirm** VPIII Microbial Identification Test Program Card inte redan är laddat i **BD MicroProbe** Processor skall programkortet sättas in med den tryckta sidan uppåt och pilarna riktade mot instrumentet, i öppningen på instrumentets högra framsida. **Kontrollera att processorn är avstängd när programkortet sätts in. När processorn är avstängd lyser inga lampor på kontrollpanelen.**
2. **Slå på processorn.** Processorarmen förs nu till utgångsläget under detta initiala steg. Följ uppmaningarna på processorskärmen efterhand som du går igenom proceduren. Om du behöver ytterligare hjälp kan du trycka på [HELP]-knappen (Hjälp).
3. Avlägsna kassetthållaren från processorn. Det är lättare att påföra proverna när hållaren är avtagen från processorn.

- Välj en reagenskasset (RC) för varje prov som skall testas, märk reagenskassetten (RC) framsida med patient-/prov-ID, med en permanent märkpenna. Lyft i folieskyddets ände som INTE har en uppåtböjd flik och dra försiktigt av folieskyddet från kassetten. Placera reagenskassetten (RC) på kassetthållaren, med start i mitten och ut mot sidorna, och sätt om möjligt lika många kassetter på var sida av armen.
 - Öppna påsen med sondanalyskortet, ta ut kortet en bit ur påsen och märk det med patient-/prov-ID på härför avsedd plats.
 - Tryck på [RUN]-knappen (Kör). Du får nu uppmaningen "Add Substrate" ("Tillsätt substrat"). Tillsätt 4 droppar (0,1 mL) substratlösning (S) i brunn nr. 7 i reagenskassetten (RC). Stäng locket på flaskan så att avdunstning förhindras.
 - Tryck på [RUN]-knappen. Du får nu uppmaningen "Add Sample" ("Tillsätt prov"). Passa ihop varje provtagningsrör (SCT)/filterspets (FT) med reagenskassetten (RC) med motsvarande märkning. Vänd provtagningsröret (SCT) upp och ned och kläm ut rörets hela innehåll genom filterspetsen (FT) och ned i reservoaren i brunn nr. 1 i korrekt reagenskasset (RC). Kasta patientprovörret i en behållare för biologiskt riskavfall. Skumbildning vid filterspetsen är ett bra tecken på att hela provet har tillförts.
 - Tryck på [RUN]-knappen. Du får nu uppmaningen "Place PAC" ("Sätt in sondanalyskortet"). Sätt in ett märkt sondanalyskort i brunn 1 i varje reagenskasset (RC) med motsvarande märkning. Undvik att vidröra kulorna.
 - Tryck på [RUN]-knappen. Du får nu uppmaningen "Place Caddy" ("Sätt tillbaka hållaren"). Sätt tillbaka kassetthållaren på processorn försiktigt så att inte reagenserna stänker omkring. Kontrollera att hållaren står stadigt på alla fyra placeringsstiften.
 - Tryck på [RUN]-knappen igen. Processorarmen börjar nu att röra sig framåt. Processorn plockar automatiskt upp sondanalyskortet och för dem genom testproceduren. Instrumentet startar nu tidssekvensen för bearbetningen och anger "Please wait. Processing 32:50" ("Var god vänta. Bearbetar 32:50") med antal kvarvarande minuter angivna. När bearbetningen är färdig piper instrumentet och för ut sondanalyskortet för uttagning.
 - Ta ut sondanalyskortet och klappa det försiktigt torrt med en pappershandduk. Tolka resultatet för varje prov så snart som möjligt efter att testen har avslutats. Sondanalyskortet skall granskas mot en vit bakgrund under normalstark belysning.
- Obs! Ta ut sondanalyskortet ur processorn innan du trycker på [RUN]-knappen för att starta en ny testomgång.

KVALITETSKONTROLL

Affirm VP111 Microbial Identification Test (mikrobiell identifieringstest) inkluderar två interna kontroller på varje PAC: en positiv kontrollkula och en negativ kontrollkula. Dessa kontrollkuler testas samtidigt med varje patientprov för att säkerställa att sondanalyskortet, reagenskassetten (RC) och processorn fungerar som de skall. Den positiva kontrollen tillförsäkrar också frånvaro av interferens från provet. Den negativa kontrollen tillförsäkrar också frånvaro av ospecifik bindning från provet.

I en korrekt fungerande test skall den positiva kontrollkulan vara blå och den negativa kontrollkulan skall fortfarande vara färglös (dvs. avsaknad av blå färg) efter bearbetningen. Om den positiva kontrollkulan inte blir blå och/eller den negativa kontrollen inte förblir färglös är testresultaten ogiltiga och patientresultaten skall inte rapporteras.

Varje reagensparti måste testas för adekvat lys av prov och frisättning av sökt nukleinsyra genom en pinnstrykning av en färsk indikatorkultur (18 – 24 h. växt) eller kommersiellt preparerat prov av *Candida albicans* (ATCC 18804, 14053, 10231 eller 60193). Eftersom *Trichomonas vaginalis* och *Gardnerella vaginalis* lyseras lättare än *Candida*-species behöver endast *Candida*-species testas för att säkerställa adekvat lysering av prov. Tillförlitligheten av provets lyseringsprocess bekräftas om testningen av *Candida albicans* resulterar i en blå *Candida*-kula, en färglös *Gardnerella*-kula, en färglös *Trichomonas*-kula och acceptabla resultat av de interna kontrollerna (dvs. blå positiv kontrollkula och färglös negativ kontrollkula).

Ytterligare kvalitetskontrolltestning med *C. albicans* (ATCC 10231), *T. vaginalis* (ATCC 30001) och *G. vaginalis* (ATCC 14018) kan utföras med användning av färsk indikatorkultur av dessa stammar (18 – 24 tim. växt) eller med kommersiellt färdigställda pinnar.

Vid kvalitetskontrolltestning (QC) med alla tre organismerna, tillförsäkra att resultaten för de båda interna kontrollerna är acceptabla (dvs. blå positiv kontrollkula och färglös negativ kontrollkula) och tolka resultaten som följer:

- Om alla tre organismkulorna blir blåa kan alla patientresultaten rapporteras.
- Om *Candida*-kulan inte blir blå, är hela QC-körningen ogiltig. QC-resultatet måste undersökas och inga patientresultat kan rapporteras. Kontakta närmaste Becton Dickinson-representant för assistans.
- Om *Candida*- och *Gardnerella*-kulorna blir blåa, men inte *Trichomonas*-kulan, är QC-körningen giltig för *Candida* och *Gardnerella*. Patientresultaten kan rapporteras endast för *Candida* och *Gardnerella*. QC-resultatet måste undersökas. Kontakta närmaste Becton Dickinson-representant för assistans.
- Om *Candida*- och *Trichomonas*-kulorna blir blåa, men inte *Gardnerella*-kulan, är QC-körningen giltig för *Candida* och *Trichomonas*. Patientresultaten kan rapporteras endast för *Candida* och *Trichomonas*. QC-resultatet måste undersökas. Kontakta närmaste Becton Dickinson-representant för assistans.

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI- (tidigare NCCLS) riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

TOLKNING AV RESULTAT

Resultaten bestäms efter förekomst respektive frånvaro av färg på testkulan. Förekomst av någon som helst synlig blå färg på målorganismkulan vid avläsning mot vit bakgrund utgör ett positivt resultat. Frånvaro av någon som helst synlig blå färg på målorganismkulan utgör ett negativt resultat.

Ett positivt resultat för *Candida*, *Gardnerella* och/eller *Trichomonas* innebär att nukleinsyra för *Candida*-species (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), *G. vaginalis* och/eller *T. vaginalis* finns i provet och indikerar att patienten har candidiasis, bakteriell vaginos och/eller trichomoniasis, när detta är förenligt med de kliniska tecknen och symtomen. Blandinfektioner med mer än en organism är vanliga.

Negativa resultat för *Candida*-, *Gardnerella*- eller *Trichomonas*-tester tyder på att patienten inte har candidiasis, bakteriell vaginos och/eller trichomoniasis, när detta är förenligt med kliniska tecken och symtom.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Analysen är avsedd att användas med **Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System, **Affirm** VPIII Sample Collection Set eller pinnarna som medföljer **Affirm** VPIII Microbial Identification Kit. Andra provtagningsmetoder har inte utvärderats.

För optimala testresultat krävs att proverna tas korrekt. Testresultaten kan påverkas av felaktig provtagning och hantering och/eller förvaring av proverna. Ett negativt testresultat utesluter därför inte möjligheten av en vaginit/vaginos.

Vid användning av **Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System kan prover som förvaras vid rumstemperatur (15 till 30 °C) eller vid kylförhållanden (2 – 8 °C) i mer än 72 h. ge upphov till felaktiga resultat. Vid användning av **Affirm** VPIII Sample Collection Kit eller pinnarna som medföljer **Affirm** VPIII Microbial Identification Kit, kan prover som förvaras i mer än 1 h i rumstemperatur eller i mer än 4 h vid 2 – 8 °C före preparering ge upphov till felaktiga resultat. Preparerade prover som förvaras längre än 24 h vid rumstemperatur före preparering kan också ge felaktiga resultat.

När denna test utförs måste den omgivande temperaturen hållas vid 22 till 28 °C.

Ett negativt resultat för *Candida*, *Gardnerella* och/eller *Trichomonas* indikerar att nukleinsyror från mindre än 1×10^4 *Candida*-celler, 2×10^5 CFU av *G. vaginalis* eller 5×10^3 trichomonader kan finnas i patientprovet.

Affirm VPIII Microbial Identification Test detekterar närvaro av *G. vaginalis* i koncentrationer över 2×10^5 CFU per patientprov. Det diagnostiska värdet av denna detektionsnivå är inte definitivt.

Närvaro av *G. vaginalis* är inte diagnostisk för bakteriell vaginos även om sådan närvaro ger misstanke härom. Liksom i de flesta kliniska situationer skall diagnosen inte baseras på resultatet av en enda laboratorietest. Resultaten skall tolkas i kombination med andra kliniska och laboratoriedata som läkaren har till sitt förfogande, såsom pH, aminlukt, "clue cells" och vaginalsekretets egenskaper.

Kvinnor med vaginala flytningar skall utvärderas med avseende på riskfaktorer för cervicit och inflammatorisk sjukdom i lilla bäckenet, och om sådana föreligger, även utvärderas med avseende på förekomst av andra mikroorganismer, inklusive *N. gonorrhoeae* och *C. trachomatis*.

Vaginit/vaginos orsakas oftast av *G. vaginalis*, *Candida*-species och *T. vaginalis*. Vaginitsymtom kan också ses vid toxic shock syndrome ("tampongsjukan", orsakas av *Staphylococcus aureus*) eller kan orsakas av ospecifika faktorer eller av specifika organismer. Blandinfektioner kan förekomma. En test som indikerar närvaro av *Candida*-species, *G. vaginalis* och/eller *T. vaginalis* utesluter därför inte förekomst av andra mikroorganismer, inklusive *Mobiluncus mulieris*, *Mycoplasma hominis* och/eller *Prevotella bivia*.

Cryptococcus neoformans i koncentrationer över 1×10^8 jästceller/mL reagerar med **Affirm** VPIII Microbial Identification Test för *Candida*-species. *C. neoformans* påträffas endast sällan i vagina.

M. mulieris i koncentrationer över 4×10^6 bakterier/mL och *Bifidobacterium dentium* i koncentrationer över 8×10^5 bakterier/mL kan reagera ospecifikt med **Affirm** VPIII Microbial Identification Test för *G. vaginalis*. *B. dentium* påträffas endast sällan i vagina.

Affirm VPIII Microbial Identification Test-metoden är avsedd att användas med prover på vaginalsekret från patienter med symtom på vaginit/vaginos. Prestandan vid användning med andra provtyper eller för andra patientpopulationer har ej utvärderats.

Prestandan hos denna test för patientprover tagna under eller omedelbart efter antimikrobiell behandling är inte känd. Förekomst eller frånvaro av *Candida*-species, *G. vaginalis* eller *T. vaginalis* kan inte användas som en test på lyckad/misslyckad behandling.

Förstöring av reagenser eller underlåtenhet att följa instruktionerna exakt så som angivet i bruksanvisningen kan påverka prestandan negativt, enligt beskrivningen i produktinformationen.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN OCH KLINISKA PRESTANDA

Affirm VPIII Microbial Identification Test för *Candida*-species, *G. vaginalis* och *T. vaginalis* i vaginalprover har utvärderats av oberoende undersökare. Proverna härrörde från kvinnor med symtom på vaginit/vaginos eller från kvinnor som ansågs löpa hög risk för infektion.²¹

Undersökarna registrerade en diagnos på bakteriell vaginos, candidiasis eller trichomoniasis. Ett prov togs också och bearbetades för analys med **Affirm** VPIII Microbial Identification Test. Undersökarna tog också prover som sändes till laboratoriet för isolering och identifiering av kulturen och beredning av utstryk för analys med Gramfärgning.

Candida-species

Sensitiviteten och specificiteten hos **Affirm** VPIII Microbial Identification Test för *Candida*-species fastställdes genom jämförelse med konventionella mikroskopimetoder och med odling. Prestandan hos **Affirm** VPIII-testen för *Candida*-species och mikroskopi utvärderades med användning av prover från 479 kvinnor med kliniska tecken och symtom på vaginit orsakad av jästsvamp och från 261 kvinnor med hög risk, vilka undersöktes av annan orsak, inklusive graviditet (n=186), familjeplanering eller för att de utgjorde kontakter till patienter positiva för sexuellt överförbara sjukdomar. Sammanlagt testades således 740 patienter. En kliniskt signifikant nivå isolerad jästsvampskultur ($>10^4$ CFU per mL vaginalsekret) användes som komparativ metod, eftersom denna nivå enligt litteraturen har visats vara associerad med vaginit orsakad av jästsvamp. Cirka 15 % av de testade patientproverna var positiva för jästsvamp i **Affirm** VPIII-testen och enligt isolering via odling på kliniskt signifikant nivå.

I fall med synbarligen falskt positiva resultat där **Affirm** VPIII var positiv och resultaten av de komparativa testerna var negativa användes alternativa metoder för att bekräfta **Affirm** VPIII-resultatet. Den justerade sensitiviteten/specificiteten för patienter med initiala vaginala besvär (n=479) och för samtliga patienter (n=740) var 82 %/98,4 % respektive 81 %/98,2 %. **Affirm** VPIII-testen har en högre sensitivitet än identifiering av jästsvamp både via utstryk med hängande droppe-teknik och via Gramfärgning, jämfört med kliniskt signifikant kultur vid odling. Se tabell 1.

Den ej justerade sensitiviteten/specificiteten hos **Affirm** VPIII-testen jämfört med kliniskt signifikant kultur vid odling för patienter med initiala vaginala besvär (n=479) och för samtliga patienter (n=740) var 79 %/95 % respektive 78 %/95,9 %. Se tabell 1.

Gardnerella vaginalis

Sensitiviteten och specificiteten hos **Affirm** VPIII Microbial Identification Test för *G. vaginalis* fastställdes genom jämförelse med en konventionell mikroskopimetod och med odling, för 299 patienter. **Affirm** VPIII-testen jämfördes med kliniskt signifikanta nivåer *G. vaginalis*, identifierade som $>10^5$ CFU per mL vaginalsekret.¹³ Av de 299 patienterna undersökta för BV var 51 % (152) positiva enligt poängsatt Gramfärgning och 56 % (168) var positiva enligt kliniskt signifikanta odlingar.

I fall med synbarligen falskt positiva resultat där **Affirm** VPIII var positiv och resultaten av de komparativa testerna var negativa användes alternativa metoder för att bekräfta **Affirm** VPIII-resultatet. Den justerade sensitiviteten/specificiteten hos **Affirm** VPIII-testen jämfört med kliniskt signifikant kultur vid odling samt morfologi vid Gramfärgning för patienter med klinisk BV enligt 3 av 4 Amstel-kriterier (n=129) var 98 %/100 % respektive 95 %/100 %. Den justerade sensitiviteten/specificiteten hos **Affirm** VPIII-testen jämfört med kliniskt signifikant kultur vid odling och poängsatt Gramfärgning för samtliga patienter (n=299) var 89 %/99 % respektive 84 %/100 %. Utvärderat för samtliga kvinnor var **Affirm** VPIII-testen både sensitiv och specifik jämfört med identifiering av *G. vaginalis* via morfologi vid Gramfärgning eller kliniskt signifikant kultur vid odling. Se tabell 1.

Den ej justerade sensitiviteten/specificiteten hos **Affirm** VPIII-testen jämfört med kliniskt signifikant kultur vid odling samt Gramfärgning för patienter med klinisk BV enligt 3 av 4 Amstel-kriterier (n=129) var 98 %/41 % respektive 95 %/83 %. Den ej justerade sensitiviteten/ specificiteten hos **Affirm** VPIII-testen jämfört med kliniskt signifikant kultur vid odling och Gramfärgning för samtliga patienter (n=299) var 88 %/82 % respektive 84 %/96 %. Se tabell 1.

Trichomonas vaginalis

Sensitiviteten och specificiteten hos **Affirm** VPIII Microbial Identification Test för *T. vaginalis* fastställdes genom jämförelse med konventionell mikroskopimetod och med odling, för alla 852 patienter. Av de 852 utvärderade patienterna var 11 % (98) positiva enligt utstryk med hängande droppe och 13 % (111) var positiva enligt kliniskt signifikant kultur vid odling.

I fall med synbarligen falskt positiva resultat där **Affirm** VPIII var positiv och resultaten av de komparativa testerna var negativa användes alternativa metoder för att bekräfta **Affirm** VPIII-resultatet. Den ej justerade sensitiviteten/specificiteten hos **Affirm** VPIII Microbial Identification Test för *T. vaginalis* jämfört med utstryk med hängande droppe och kliniskt signifikant kultur vid odling var 93 %/99,9 % respektive 90 %/99,9 %. Vid denna kliniska utvärdering var **Affirm** VPIII Microbial Identification Test jämförbar, vad gäller sensitivitet, med isolering av *T. vaginalis*-kultur efter 5 till 7 dagar. Se tabell 1.

Den ej justerade sensitiviteten/specificiteten hos **Affirm** VPIII-testen jämfört med utstryk med hängande droppe och kliniskt signifikant kultur vid odling (5 – 7 dagar) för samtliga patienter var 92 %/98 % respektive 89 %/99 %. Se tabell 1.

Blandinfektioner och BV

Data i ett subset av 289 patienter i denna kliniska studie insamlades genom att den behandlande läkaren angav diagnos på bakteriell vaginos, candidiasis eller trichomoniasis baserad på vaginalsekret, pH, aminlukt och resultat från utstryk med hängande droppe. Den generella förmågan hos den behandlande läkaren att rapportera en diagnos på BV med användning av 3 av 4 kliniska tecken och symptom var 75 % (89/118). För kvinnor utan annan orsak till de vaginala symtomen än BV var läkarens förmåga 82 % (79/96). För patienter med blandinfektioner, dvs. candidiasis eller trichomoniasis förutom BV, var sensitiviteten hos den behandlande läkarens BV-diagnos 45 % (10/22). De behandlande läkarna hade större svårigheter att diagnostisera BV i närvaro av blandinfektion, där sensitiviteten i den initiala diagnosen var 45 %, jämfört med sensitiviteten vid initial diagnos av singelinfektion, som var 82 %. BV-diagnosen underrapporterades för patienter med blandinfektioner.

Ikke kliniska resultat

Totalt 88 isolat representerande 34 olika gener av mikroorganismer identifierade av Isenberg et al.²² såsom varande kliniskt relevanta för urogenitalområdet testades för specificitet i **Affirm** VPIII Microbial Identification Test.

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

Samtliga mikroorganismer utom *Cryptococcus neoformans* och *Candida*-species var icke-reaktiva i **Affirm** VPIII Microbial Identification Test för *Candida*-species vid en koncentration på 10^8 organismer/mL.

Samtliga mikroorganismer utom *M. mulieris*, *B. dentium* och *G. vaginalis* var icke-reaktiva i **Affirm** VPIII Microbial Identification Test för *G. vaginalis* vid en koncentration på 10^8 organismer/mL. *M. mulieris* var icke-reaktiv vid en koncentration på 4×10^6 bakterier/mL, och *B. dentium* var icke-reaktiv vid 8×10^5 bakterier/mL. *B. dentium* påträffas endast sällan i vagina.²³ De flesta *Bifidobacterium*-sp. och *B. dentium*-stammar påträffas på andra kroppslokaler än vagina eller urogenitalområdet.

Samtliga mikroorganismer utom *T. vaginalis* var icke-reaktiva i **Affirm** VPIII Microbial Identification Test för *T. vaginalis* vid en koncentration på 10^8 organismer/mL.

Analytisk sensitivitet

Affirm VPIII Microbial Identification Test för *Candida*-species kan detektera 1×10^4 CFU av *Candida*-species i logfas per analys, 2×10^5 CFU av *G. vaginalis* i logfas per analys och 5×10^3 trichomonader per analys.

Interfererande substanser

I kliniska studier har inga tecken observerats på interferens av vaginala glidmedel, duschmedel, menstruation eller spermicida medel.

I analytiska studier fanns det inga tecken på interferens med vattenbaserade vaginala glidmedel.

Reproducerbarhet

Affirm-systemet utvärderades vid tre vanliga kliniker av tre olika förstagånganvändare (sjuksköterskor) för reproducerbarhet inom och mellan analysomgångar. Varje klinik utvärderade 24 kodade prover bestående av 12 positiva och 12 negativa prover. Fyra analysomgångar med sex prover per omgång kördes vid varje klinik. Fullständig överensstämmelse i resultaten erhöles för varje prov vid var och en av de tre kliniker, vilket demonstrerade **Affirm**-systemets reproducerbarhet och lättanvändbarhet inom och mellan analysomgångar och mellan olika kliniker.

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr.	Beskrivning
----------	-------------

446252	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 tester
446257	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 120 tester
446251	BD Affirm VPIII Bulk Sample Collection Swabs, 100 pinnar
446250	BD Affirm VPIII Sample Collection Sets, 24 set
446255	BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (72 h transportsystem), 100 system
250100	BD MicroProbe Processor (120 V)
211918	BD MicroProbe Processor, (220/240 V)

REFERENCES

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.

BD Diagnostics teknisk service: kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.

Tabell 1

JUSTERADE

Symtomatiska patienter

ORGANISM	Ref.metod	Affirm VPIII			Utstryk med hängande droppe			Gramfärgning		
		Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet	Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet	Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet
<i>Candida</i> sp.	Odling	82,3 %	98,4 %	95,2 %	71,9 %	92,2 %	88,1 %	45,6 %	99,6 %	90,3 %
		79/96	377/383	456/479	69/96	353/383	422/479	26/57	271/272	297/329
<i>G. vaginalis</i>	Gramfärgning	95,2 %	100 %	95,3 %	—	—	—	—	—	—
		118/124	5/5	123/129	—	—	—	—	—	—
	Odling	98,3 %	100 %	98,4 %	—	—	—	—	—	—
		118/120	9/9	127/129	—	—	—	—	—	—
Alla patienter										
ORGANISM	Ref.metod	Affirm VPIII			Utstryk med hängande droppe			Gramfärgning		
		Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet	Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet	Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet
<i>Candida</i> sp.	Odling	80,6 %	98,2 %	95,3 %	60 %	94,0 %	88,2 %	44,4 %	99,3 %	92,1 %
		100/124	605/616	705/740	74/124	579/616	653/740	28/63	418/421	446/484
<i>G. vaginalis</i>	Gramfärgning	83,8 %	100 %	89,0 %	—	—	—	—	—	—
		171/204	95/95	266/299	—	—	—	—	—	—
	Odling	89,0 %	99,1 %	92,6 %	—	—	—	—	—	—
		170/191	107/108	277/299	—	—	—	—	—	—
<i>T. vaginalis</i>	Utstryk med hängande droppe	92,8 %	99,9 %	98,9 %	—	—	—	—	—	—
		103/111	740/741	843/852	—	—	—	—	—	—
	Odling 5-7 dagar	89,6 %	99,9 %	98,5 %	82,6 %	99,6 %	97,3 %	—	—	—
		103/115	736/737	839/852	95/115	734/737	829/852	—	—	—

8

EJ JUSTERADE

Symtomatiska patienter

ORGANISM	Ref.metod	Affirm VPIII			Utstryk med hängande droppe			Gramfärgning		
		Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet	Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet	Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet
<i>Candida</i> sp.	Odling	79,3 %	95,0 %	92,3 %	67,1 %	88,9 %	85,2 %	42,6 %	98,5 %	89,4 %
		65/82	377/397	442/479	55/82	353/397	408/479	23/54	271/275	294/329
<i>G. vaginalis</i>	Gramfärgning	95,1 %	83,3 %	94,6 %	—	—	—	—	—	—
		117/123	5/6	122/129	—	—	—	—	—	—
	Odling	98,1 %	40,9 %	88,4 %	—	—	—	—	—	—
		105/107	9/22	114/129	—	—	—	—	—	—
Alla patienter										
ORGANISM	Ref.metod	Affirm VPIII			Utstryk med hängande droppe			Gramfärgning		
		Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet	Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet	Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet
<i>Candida</i> sp.	Odling	78,0 %	95,9 %	93,2 %	54,1 %	91,8 %	86,2 %	41,7 %	98,6 %	91,5 %
		85/109	605/631	690/740	59/109	579/631	638/740	25/60	418/424	443/484
<i>G. vaginalis</i>	Gramfärgning	83,5 %	96,0 %	87,6 %	—	—	—	—	—	—
		167/200	95/99	262/299	—	—	—	—	—	—
	Odling	87,5 %	81,7 %	84,9 %	—	—	—	—	—	—
		147/168	107/131	254/299	—	—	—	—	—	—
<i>T. vaginalis</i>	Utstryk med hängande droppe	91,8 %	98,1 %	97,4 %	—	—	—	—	—	—
		90/98	740/754	830/852	—	—	—	—	—	—
	Odling 5-7 dagar	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); Noggrannhet (TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)



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



Use by / Исполняйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / 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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 TTGG-MM-DD / TTGG-MM (MM = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mėneša beigās)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-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 = sfârșitul lunii)
 TTGG-MM-DD / TTGG-MM (MM = 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)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмөрі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталог



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 / Représentante autorisée pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Községszénben / Représentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante 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



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* diagnostisk meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Diagnostiku / *In vitro* diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietais / 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* / Medicīnska romēška na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diagnotisk Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμός θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектегі / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



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 / 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



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> тесттегі үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Do not reuse / Не используйте повторно / Ne používejte znovu / Neponožte znovu / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Neponožujte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно



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, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD