

AVSEDD ANVÄNDNING

BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Amplified DNA Assay (**BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* (GC)**-diagnostik med DNA-amplifiering) i **BD Viper**-systemet utförs med hjälp av Strand Displacement Amplification (SDA)-teknologi för direkt, kvalitativ detektion av *Neisseria gonorrhoeae* -DNA i cervixprover, manliga uretraprover samt urinprover från kvinnor och män, för påvisande av infektion med *N. gonorrhoeae*. Proverna kan härröra från såväl symptomatiska som asymptomatiska patienter. En separat amplifieringskontroll används för inhibitionsanalys.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Neisseria gonorrhoeae är en Gram-negativ, oxidaspositiv diplokok som kan ses i Gram-färgade utstryk av uretrasekret, vanligen inuti neutrofiler. Odling av *N. gonorrhoeae* kan vara besvärlig, eftersom bakterien inte överlever någon längre tid utanför värdorganismen och är höggradigt känslig för ogynnsamma miljöfaktorer, såsom uttorkning och extrema temperaturer.¹ *Neisseria gonorrhoeae* orsakar akut uretrit hos män, som obehandlad kan progrediera till epididymit, prostatit och uretrastriktur. Hos kvinnor är infektionen primärt lokaliserad till cervix. En viktig komplikation hos kvinnor är utveckling av infektion i bäckenet, vilken bidrar till infertilitet.² Asymptomatiska infektioner förekommer ofta hos kvinnor, men sällan hos män.

De metoderna som för närvarande används för detektion av *N. gonorrhoeae* inkluderar odling, immunanalys, ej amplifierade prover samt amplifierade prover.^{1,2} Utvecklingen av amplifieringsmetoder har visat på två fördelar jämfört med metoder utan amplifiering: ökad sensitivitet samt användbarhet för en rad olika provtyper. För identifiering av GC är dock optimerade odlingsmetoder fortfarande standard för diagnos av gonokockinfektion hos patienter.

BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* -diagnostik med DNA-amplifiering i **BD Viper**-systemet utnyttjar homogen Strand Displacement Amplification (SDA)-teknologi som amplifieringsmetod och fluorescerande energioverföring (ET, "energy transfer") som detektionsmetod för undersökning av förekomst av *N. gonorrhoeae*-DNA i kliniska prover.³⁻⁵

PRINCIPER FÖR METODEN

BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay bygger på simultan amplifiering och detektion av det sökta DNA, med hjälp av primers för amplifiering och en fluorescensmärkt detektorprob.^{4,5} SDA-reagenserna torkas i två separata mikrobrunnsmisor för engångsbruk. Det preparerade provet tillsätts till primningsmikrobrunnen som innehåller primers för amplifiering, den fluorescensmärkta detektorproben samt övriga reagenser som krävs för amplifiering. Efter inkubering överförs reaktionsblandningen till amplifieringsmikrobrunnen, vilken innehåller två enzymer (ett DNA-polymeras och ett restriktionsendonukleas) som krävs för SDA. Amplifieringsmikrobrunnarna förseglas för att förhindra kontaminering och inkuberas därefter i en temperaturkontrollerad fluorescensavläsare som övervakar varje reaktion för generering av amplifieringsprodukter. Närvaro eller frånvaro av GC fastställs genom att jämföra **BD ProbeTec ET** MOTA-poängen (MOTA=Method Other Than Acceleration, annan metod än acceleration) för provet ifråga med de tidigare fastlagda gränsvärdena. MOTA-poängen är ett mått som används för att bedöma storleken på den signal som genereras som resultat av reaktionen.

Varje prov och kontroll analyseras i två separata mikrobrunnar: en för *N. gonorrhoeae* och en för amplifieringskontrollen. Syftet med amplifieringskontrollen är att identifiera ett prov som eventuellt inhiberar SDA-reaktionen.

REAGENS

Varje **BD ProbeTec ET GC/AC**-reagenspack innehåller:

Primningsmikrobrunnar för *Neisseria gonorrhoeae* (GC), 4 x 96:

4 oligonukleotider ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; detektorprob ≥ 25 pmol; med buffertar och stabiliseringsmedel.

Amplifieringsmikrobrunnar för *Neisseria gonorrhoeae* (GC), 4 x 96:

Restriktionsenzym ≥ 15 enheter; DNA-polymeras ≥ 2 enheter; dNTP ≥ 80 nmol; med buffertar och stabiliseringsmedel.

Primningsmikrobrunnar för amplifieringskontroll (AC), 4 x 96:

4 Oligonukleotider ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; detektorprob ≥ 25 pmol; ≥ 1000 kopior per reaktion av pGC10 lineariserad plasmid; med buffertar och stabiliseringsmedel.

Amplifieringsmikrobrunnar för amplifieringskontroll (AC), 4 x 96:

Restriktionsenzym ≥ 15 enheter; DNA-polymeras ≥ 2 enheter; dNTP ≥ 80 nmol; med buffertar och stabiliseringsmedel.

OBS! Varje påse med mikrobrunnar innehåller en påse med desiccant.

BD ProbeTec ET (CT/GC)-kontrollset, 20 positiva CT/GC-kontroller (50 μ L, torkat) innehållande 750 kopior per reaktion av pCT16 lineariserad plasmid* och 250 kopior per reaktion av pGC10 lineariserad plasmid* med ≥ 5 μ g laxtestikel-DNA; 20 negativa CT/GC-kontroller (50 μ L, torkat) med ≥ 5 μ g laxtestikel-DNA; **BD ProbeTec ET CT/GC** rör med spådningsvätska – 400 rör med 2 mL provspådningsvätska innehållande kaliumfosfat, DMSO, glycerol, polysorbat 20 samt 0,03 % Proclin (konserveringsmedel); **BD ProbeTec ET** spådningsvätska (CT/GC) – 225 mL provspådningsvätska innehållande kaliumfosfat, DMSO, glycerol, polysorbat 20 och 0,03 % Proclin (konserveringsmedel).

* Denna DNA-koncentration har bestämts spektrofotometriskt vid 260 nm.

Instrument, utrustning och material: **BD Viper**, **BD Viper** lyseringsvärmare, **BD Viper** lyseringsställ och bas, **BD ProbeTec** transportsats för urinkonservering, **BD ProbeTec** ET provrör och lock. **BD Viper** pipettspetsar, lådor och påsar för spetsavfall, plattförseglare (svarta) för amplifiering, **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)-diagnostik med DNA-amplifiering för cervixprovtagning och and **TORR TRANSPORTSATS** eller **BD ProbeTec** ET CT/GC-diagnostik med DNA-amplifiering; provtagningssats för cervixprov, **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* CT/GC-diagnostik med DNA-amplifiering för uretraprov på män och **TORR TRANSPORTSATS** eller **BD ProbeTec** ET CT/GC-diagnostik med DN-amplifiering för uretraprov på män; provtagningssats.

Material som krävs men ej medföljer: Centrifug med kapacitet för 2000 x g, vortexblandare, handskar, pipetter för leverans av 1 mL, 2 mL och 4 mL DNA AWAY, 3 % (vikt/volym) väteperoxid* eller 1 % (volym/volymprocent) natriumhypoklorit**, ren behållare för förvaring av tilldelad spädningssvåtska, tidtagarur, absorberande papper, sterila uppsamlingsbägare för urinprov. Tomma mikrobrennar och alkoholtorkar (70 % isopropanol).

* Använd inte väteperoxid från en flaska som varit öppen längre än 8 dagar.

** Gör i ordning en färsk blandning dagligen.

Förvaring och hantering: Reagenserna kan förvaras vid 2–33 °C. Öppnade reagenspack är hållbara fram till utgångsdatum. Efter att påsen öppnats är mikrobrennarna hållbara i 4 veckor, förutsatt att påsen är ordentligt försluten, eller fram till utgångsdatum, beroende på vilket som inträffar först. Får ej frysas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN:

För *in vitro*-diagnostik.

1. Använd personlig skyddsutrustning, t.ex. skyddsglasögon, vid hantering av biologiska prover.
2. Detta reagenspack är avsett att användas för analys av cervixprover, manliga uretraprover samt urinprover från män och kvinnor i **BD Viper**-systemet.
3. För provtagning av cervixprover har endast **BD ProbeTec** ET sats för cervixprovtagning med **TORR TRANSPORTRÖR** för diagnostik av *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) med DNA-amplifiering samt **BD ProbeTec** ET CT/GC-sats för cervixprovtagning för diagnostik med DNA-amplifiering validerats.
4. För provtagning av manliga uretraprover har endast **BD ProbeTec** ET sats för uretraprov på män med **TORR TRANSPORTRÖR** för diagnostik av *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) med DNA-amplifiering samt **BD ProbeTec** ET CT/GC sats för uretraprov på män för diagnostik med DNA-amplifiering validerats.
5. För urinprov har **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT; urintransport med konserveringsmedel) och urin utan konserveringsmedel (ren) validerats.
6. Laboratoriet kan validera andra produkter för provtagning och transport av pinnprover och urinprover för användning med **BD ProbeTec** ET GC-analys, i enlighet med "Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory", Cumitech 31, B.L. Elder et al., American Society for Microbiology, Washington D.C., February 1997.
7. CT/GC-röret med spädningssvåtska från **BD ProbeTec** ET-provtagningssatser för CT/GC-diagnostik med DNA-amplifiering skall ej analyseras om provtagningsspinnen saknas i transportröret som levereras till laboratoriet. Falskt negativt analysresultat kan i annat fall resultera.
8. Byt inte ut och blanda inte reagenser från satser med olika partinummer.
9. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"⁶⁻⁹ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
10. Iakttag vedertagna laborieförfaranden vid bortskaffning av använda pipettspetsar, provrör, primningsmikrobrennar samt annat engångsmaterial. Engångsmaterial skall bortskaffas med omsorg. Försegla och bortskaffa avfallsbehållarna när de är till 3/4 fulla eller dagligen (beroende på vad som inträffar först).
11. Reagenspåsar med oanvända primningsmikrobrennar och amplifieringsmikrobrennar MÅSTE återförslutas noggrant efter att de öppnats. Kontrollera att desickanten finns med innan reagenspåsar försluts.
12. Plattan innehållande amplifieringsmikrobrennarna MÅSTE vara ordentligt förseglad med den svarta amplifieringsförsegeln. Förseglingen säkerställer en sluten reaktion för amplifiering och detektion och är nödvändig för att undvika att instrumentet och arbetsområdet kontamineras med amplifieringsprodukter. **Förseglingsmaterialet får ej avlägsnas från mikrobrennarna vid något tillfälle.**
13. Restvätska i primningsmikrobrennarna (efter överföring av vätska från primningsmikrobrennarna till amplifieringsmikrobrennarna) utgör en källa till kontaminering av provet. Försegla primningsmikrobrennarna noga med en plattförsegling innan de bortskaffas.
14. För att förhindra att arbetsområdet kontamineras med amplifieringsprodukter skall avfallspåsarna som medföljer i reagenspacken användas för bortskaffning av använda amplifieringsmikrobrennar. Kontrollera att påsar är ordentligt förslutna innan de bortskaffas.
15. Även om särskilt avdelade arbetsområden inte behövs eftersom **BD Viper**-systemets design reducerar risken för kontaminering med amplifieringsprodukter i testområdet, krävs dock andra försiktighetsåtgärder för att förhindra kontaminering, i synnerhet kontaminering av prover under preparering.
16. På grund av risken för falskt positiva resultat orsakade av vissa non-gonokock-*Neisseria*-stammar som förekommer i luftvägarna (se "Metodens begränsningar", nr. 19), måste kontaminering med aerosoler från luftvägar av reagenser och prover undvikas.
17. BYT HANDSKAR efter att locken från lyserade prover och kontroller har tagits av och kastats, så att kontaminering av proverna undviks. Om handskarna kommer i kontakt med prover eller verkar våta skall de omedelbart bytas så att kontaminering av andra prover undviks. Handskarna skall även bytas innan man lämnar eller när man kommer in i arbetsområdet.

18. I händelse av att arbetsområdet eller utrustningen kontamineras av prover eller kontroller skall det kontaminerade området omsorgsfullt rengöras med DNA AWAY, 3 % (vikt/volym) väteperoxid* eller 1 % (volym/volymprocent) natriumhypoklorit och sköljas noga med vatten. Låt ytan torka fullständigt innan du fortsätter med arbetet.
19. Rengör dagligen hela arbetsområdet–arbetsbänkar och instrumentytor–med DNA AWAY, 3 % (vikt/volym) väteperoxid* eller 1 % (volym/volymprocent) natriumhypoklorit. Skölj noga med vatten. Låt ytorna torka fullständigt innan du fortsätter med testningen.
20. Använd ej ELIMINase eller Alconox för rengöring av **BD Viper**-systemet.
21. När väteperoxid används som rengöringsmedel, använd ej väteperoxid från en flaska som varit öppen längre > 8 dagar.
22. Kontakta Teknisk service om det händer något ovanligt, såsom spill i **BD Viper**-instrumentet eller DNA- kontamination som inte kan åtgärdas med hjälp av rengöring.

PROVTAGNING OCH -TRANSPORT

BD Viper-systemet är konstruerat för detektion av *Neisseria gonorrhoeae* i cervixprover, manliga uretraprover samt urinprover från män och kvinnor, i förening med korrekt provtagningsmetod.

De enda produkter som har validerats för provtagning med pinne för analys i **BD Viper**-systemet är:

- **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)-diagnostik** med DNA-amplifiering; sats för cervixprovtagning med TORRT TRANSPORTRÖR
- **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)-diagnostik** med DNA-amplifiering; sats för uretraprov på män, med TORRT TRANSPORTRÖR
- **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)-diagnostik** med DNA-amplifiering; sats för cervixprovtagning
- **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)-diagnostik** med DNA-amplifiering; sats för uretraprov på män

För inrikes eller utrikes försändelser skall proverna märkas i enlighet med gällande statliga och internationella bestämmelser avseende transport av kliniska prover och etiologiska/infektiösa agens. Angiven förvaringstid och temperatur skall iakttas under hela transporten.

Urinprover skall tas i en steril provtagningsbägare av plast utan konserveringsmedel. För urinprov har **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT; urintransport med konserveringsmedel)** och urin utan konserveringsmedel (ren) validerats.

PROVTAGNING MED PINNE

PROVTAGNING FRÅN CERVIX MED PINNE MED ANVÄNDNING AV BD PROBETEC ET CT/GC-DIAGNOSTIK MED DNA-AMPLIFIERING, SATS FÖR CERVIXPROVTAGNING MED TORRT TRANSPORTRÖR:

1. Riklig slembildning avlägsnas från cervix med hjälp av den stora rengöringspinnen som medföljer **BD ProbeTec ET CT/GC-diagnostik** med DNA-amplifiering, sats för cervixprovtagning med TORRT TRANSPORTRÖR; kasta rengöringspinnen efter utförd rengöring.
2. För in provtagningspinnen från satsen för cervixprovtagning med TORRT TRANSPORTRÖR i cervikalkanalen och vrid runt pinnen i 15–30 s.
3. Dra försiktigt tillbaka provtagningspinneN. Se till att pinnen inte vidrör vaginalslemhinnan.
4. Sätt omedelbart in pinnen med locket i transportröret. Kontrollera att locket är ordentligt fastsatt på röret.
5. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
6. Sänd provet till laboratoriet.

PROVTAGNING FRÅN CERVIX MED PINNE MED ANVÄNDNING AV BD PROBETEC ET CT/GC-DIAGNOSTIK MED DNA-AMPLIFIERING, SATS FÖR CERVIXPROVTAGNING:

1. Ta ut rengöringspinnen ur förpackningeN.
2. Använd rengöringspinnen för att avlägsna riklig slembildning från cervixmynningeN.
3. Kasta den använda rengöringspinnen.
4. Ta ut provtagningspinnen ur förpackningeN.
5. För in provtagningspinnen i cervikalkanalen och vrid runt pinnen i 15–30 s.
6. Dra försiktigt tillbaka provtagningspinneN. Se till att pinnen inte vidrör vaginalslemhinnaN.
7. Ta av locket från CT/GC-röret med spädningssvåtska.
8. För in provtagningspinnen hela vägen i CT/GC-röret med spädningssvåtska.
9. Bryt av skaftet på pinnen vid skåraN. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
10. Sätt på locket ordentligt på röret.
11. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningeN.
12. Sänd provet till laboratoriet.

PROVTAGNING FRÅN MANLIG URETRA MED PINNE, MED ANVÄNDNING AV BD PROBETEC ET CT/GC-DIAGNOSTIK MED DNA-AMPLIFIERING, SATS FÖR URETRAPROV PÅ MÅN MED TORRT TRANSPORTRÖR:

1. För in provtagningspinnen för uretraprov på män med TORRT TRANSPORTRÖR 2–4 cm i uretra och vrid runt pinnen i 3–5 s.
2. Dra försiktigt tillbaka provtagningspinnen och sätt in den med locket i transportröret. Kontrollera att locket är ordentligt fastsatt på röret.
3. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
4. Sänd provet till laboratoriet.

PROVTAGNING FRÅN MANLIG URETRA MED PINNE, MED ANVÄNDNING AV BD PROBETEC ET CT/GC-DIAGNOSTIK MED DNA-AMPLIFIERING: SATS FÖR URETRAPROV PÅ MÅN:

1. Ta ut provtagningspinnen ur förpackningen.
2. För in provtagningspinnen 2–4 cm i uretra och vrid runt pinnen i 3–5 s.
3. Dra tillbaka provtagningspinnen.
4. Ta av locket från CT/GC-röret med spädningssvåtska.
5. För in provtagningspinnen hela vägen i CT/GC-röret med spädningssvåtska.
6. Bryt av skaftet på pinnen vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
7. Sätt på locket **ordentligt** på röret.
8. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
9. Sänd provet till laboratoriet.

FÖRVARING OCH TRANSPORT AV PROVTAGNINGSPINNE

Provtagningspinnar med cervixprov eller prov från manlig uretra måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller analysplatsen vid 2–27 °C inom 4–6 dygn efter provtagning. Förvaring i upp till 4 dygn har validerats för kliniska prover; förvaring i upp till 6 dygn har prövats med inokulerade prover. Dessutom har förvaring i upp till 30 dagar vid 2–8 °C har visats med en utsädd av prover. Se "Kliniska Prestanda".

OBS! Om proverna inte kan transporteras direkt till laboratoriet vid temperaturen 15–27 °C, utan måste sändas med transportfirma, skall en isolerad behållare med is användas och ankomst till laboratoriet ske påföljande dag eller inom 2 dygn.

Typ av prov som ska prepareras	Cervixprov, kvinna		Uretraprov, män	
Temperaturförhållande vid transport till laboratoriet och förvaring	2–27 °C	2–8 °C	2–27 °C	2–8 °C
Bearbeta prov enligt instruktioner	Inom 4–6 dgr efter provtagning	Inom 30 dagar efter provtagning	Inom 4–6 dgr efter provtagning	Inom 30 dagar efter provtagning

PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT AV URINPROVER

Ta urinprovet i en steril provtagningsbägare utan konserveringsmedel. Urinprover kan förvaras och transporteras på två sätt – (1) utan konserveringsmedel (rena), och (2) med användning av **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT). Den följande tabellen ger en sammanfattning av förvarings- och transportförhållanden för ren urin och UPT.

Typ av urinprov som ska prepareras	RENT			UPT		
				Urin förvarad vid 2–30 °C – överför till UPT inom 8 h efter provtagning	Urin förvarad vid 2–8 °C – överför till UPT inom 24 h efter provtagning	
Temperaturförhållande vid transport till laboratoriet och förvaring	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C	2–30 °C	2–30 °C	-20 °C
Preparera prov enligt instruktioner	Inom 30 h efter provtagning	Inom 7 dgr efter provtagning	Inom 2 måN. efter provtagning	Inom 30 dgr efter överföring till UPT	Inom 30 dgr efter överföring till UPT	Inom 2 måN. efter överföring till UPT

URIN UTAN KONSERVERINGSMEDEL (REN)

Provtagning

1. Patienten bör ej ha urinerat på minst 1 h före provtagning.
2. Ta provet i en steril provtagningsbägare av utan konserveringsmedel.
3. Patienten bör fånga upp de första 15–60 mL av den kastade urinen (första portionen urin – inte mittportionen) i en urinprovtagningsbägare.
4. Sätt på lock och märk urinprovtagningsbägaren med patient-ID och datum/tidpunkt för provtagning.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

1. Förvara och transportera ren urin från provtagningsplatsen till laboratoriet vid 2–30 °C.
2. Preparering av prov måste avslutas inom 30 h efter provtagning vid förvaring i 2–30 °C eller inom 7 dagar från provtagning vid förvaring i 2–8 °C.

OBS! Proverna måste transporteras på is i en isolerad behållare för leverans nästa morgon eller inom 2 dagar. Förvaring i upp till 7 dagar vid 2–8 °C har visats med en utsädd av prover.

ATT ANVÄNDA BD PROBETEC URIN TRANSPORTRÖRSSATS MED KONSERVERINGSMEDEL (UPT)

Provtagning

1. Patienten bör ej ha urinerat på minst 1 h före provtagning.
2. Ta provet i en steril provtagningsbägare av utan konserveringsmedel.
3. Patienten bör fånga upp de första 15–60 mL av den kastade urinen (första portionen urin – inte mittportionen) i en urinprovtagningsbägare.
4. Sätt på lock och märk urinprovtagningsbägaren med patient-ID och datum/tidpunkt för provtagning.

ÖVERFÖRING AV URIN TILL UPT

ANMÄRKNINGAR: Urinen ska överföras från provtagningsbägaren till UPT inom 8 h. efter provtagning, förutsatt att urinen har förvarats vid 2–30 °C. Urin kan förvaras i upp till 24 h före överföring till UPT om urinen har förvarats vid 2–8 °C.

Vid hantering av UPT och urinprovet skall rena handskar användas. Om handskarna kommer i kontakt med prover skall de omedelbart bytas så att kontaminering av andra prover undviks.

1. När patienten har tagit urinprovet, märk provtagningsbägaren.
2. Öppna urinkonserveringstransportsatsen och ta ut UPT och överföringspipetten från förpackningarna. Märk UPT med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
3. Håll UPT upprätt och knacka rörets botten ordentligt mot ett plant underlag så att eventuella stora droppar lossnar från korken. Upprepa om det behövs.
4. Ta av korken från UPT och överför urin till röret med hjälp av överföringspipetteN. Rätt urinmängd har tillsatts när vätskenivån befinner sig mellan de svarta linjerna på fyllnadsfönstret som finns på UPT-etiketteN. Denna volym motsvarar cirka 2,5–3,45 mL urin. Röret får INTE fyllas för mycket eller för lite.
5. Kassera överföringspipetteN. **OBS!** Överföringspipetten är avsedd att användas till ett enda prov.
6. Dra åt korken ordentligt på UPT.
7. Vänd UPT 3–4 gånger så att prov och reagens blandas ordentligt.

FÖRVARING OCH TRANSPORT AV UPT

Förvara och transportera urinprov i UPT vid 2–30 °C och bearbeta inom 30 dagar efter provtagning. Prover kan även förvaras vid -20 °C i upp till två månader.

TESTFÖRFARANDE

De optimala miljöförhållanden vid GC-analysen befanns vara vid 18–23 °C i 25–75 % relativ luftfuktighet och vid 23–28 °C i 25–50 % relativ luftfuktighet. Det rekommenderas ej att utföra GC-analysen vid temperaturer högre än 28°C. Se användarhandboken till **BD Viper**-instrumentet för specifika anvisningar om instrumentets användning och underhåll.

ANALYSFÖRFARANDE FÖR GC/AC-REAGENSACKEN: SE BILAGAN I BD VIPER-INSTRUMENTETS ANVÄNDARHANDBOK FÖR TESTFÖRFARANDET.

KVALITETSKONTROLL

Setet med **BD ProbeTec** ET positiv och negativ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae*-kontroll tillhandahålls separat. En positiv och en negativ kontroll måste inkluderas i varje analysomgång samt för varje nytt reagenspartinummer. Kontrollerna kan utplaceras slumpartat. Den positiva CT/GC-kontrollen används endast för att övervaka större reagensfel. Den negativa CT/GC-kontrollen används för att övervaka kontaminering av reagens och/eller omgivning.

Den positiva kontrollen har både klonade CT- och GC-målregioner som inte nödvändigtvis är representativa för det DNA hos organismen som detekteras av analysen, och inte heller representerar provmatrix (urin- och epitelcellssuspensioner) indicerade för användning med **BD ProbeTec** ET-systemet. Dessa kontroller kan användas för intern kvalitetskontroll eller så kan användarna utveckla sina egna interna kvalitetskontrollmaterial, såsom beskrivs i CLSI C24-A3.¹⁰ Ytterligare kontroller kan analyseras i enlighet med riktlinjer eller krav utfärdade av lokala, statliga och/eller kommunala myndigheter eller ackrediteringsorganisationer. Se CLSI C24-A3 för ytterligare vägledning om lämpliga analysförfaranden för intern kvalitetskontroll. Den positiva kontrollen innehåller 750 kopior per reaktion av pCT16 lineariserad plasmid och 250 kopior per reaktion av pGC10 lineariserad plasmid. Båda organismerna har multipla kopior av mål-DNA. **BD ProbeTec** ET amplifieringsreaktionsvolymen är 100 µL rehydrerad kontroll.

För korrekt resultatrapportering är det viktigt att mikrostrips är korrekt placerade. Se bilagan i **BD Viper**-instrumentets användarhandbok för korrekt placering av mikrobrennsremsan.

För att patientresultaten skall kunna rapporteras måste analysresultatet för de positiva och negativa CT/GC-kontrollerna utfalla positivt respektive negativt. Om resultaten för kontrollerna inte utfaller som förväntat betraktas analysomgången som ogiltig och patientresultaten rapporteras inte av instrumentet. Om kvalitetskontrollen inte utfaller med förväntat resultat skall hela analysomgången upprepas med ett nytt set kontroller, nya mikrobrennar och de preparerade proverna. Om den upprepade kvalitetskontrollen inte ger förväntat resultat skall Teknisk service kontaktas. (Se "Tolkning av resultat".)

D. BEREDNING AV KVALITETSKONTROLL:

OBS! **BD ProbeTec** ET (CT/GC) kontroller och spådningsvätska skall vara vid rumstemperatur före användning.

1. Bered ett färskt rör med negativ CT/GC-kontroll och ett färskt rör med positiv CT/GC-kontroll för varje omgång (platta) som skall testas. Om en platta innehåller mer än ett reagenspackartnummer måste kontroller testas tillsammans med varje enskilt parti.
2. Ta av locket från röret med negativ CT/GC-kontroll. Använd en ny pipett eller pipettspets och tillsätt 2,0 mL spådningsvätska.
3. Sätt tillbaka locket på röret och vortexblanda i 5 s.
4. Ta av locket från röret med positiv CT/GC-kontroll. Använd en ny pipett eller pipettspets och tillsätt 2,0 mL spådningsvätska.
5. Sätt tillbaka locket på röret och vortexblanda i 5 s.
6. Kontrollerna är nu klara att lyseras.

När kontrollerna har förberetts, fortsätta analyseringen såsom beskrivits i bilagan i **BD Viper**-instrumentets användarhandbok.

När GC/AC-reagenspacken används måste amplifieringskontrollen inkluderas för varje patientprov och kontroll.

Amplifieringskontrollmikrobrunnarna innehåller ≥ 1000 kopior per reaktion av pGC10 lineariserad plasmid som bör amplificeras i provmatrix. Amplifieringskontrollen är avsedd att identifiera prover som kan innehålla amplifieringsinhibitorer som skulle kunna förhindra detektion av GC-DNA om sådan finns närvarande. (Se "Tolkning av resultat".)

Tolkning av kontrollresultaten:

Tolkning av kontrollresultat utan amplifieringskontroll:

	GC MOTA-poäng	Resultat
Positiv CT/GC-kontroll	MOTA ≥ 2000	Godkänd
Negativ CT/GC-kontroll	MOTA < 2000	Godkänd

Tolkning av kontrollresultat med amplifieringskontroll:

	GC MOTA-poäng	AC MOTA-poäng*	Resultat
Positiv CT/GC-kontroll	MOTA ≥ 2000	MOTA ≥ 1000	Godkänd
Negativ CT/GC-kontroll	MOTA < 2000	MOTA ≥ 1000	Godkänd

* Om AC underkänds (MOTA < 1000), är kontrollen underkänd.

PROVPREPARERINGSKONTROLLER:

Provpåberedningskontroller kan testas i enlighet med kraven fastställda av tillämpliga ackrediteringsorganisationer. En positiv kontroll bör testa hela analysystemet. För detta ändamål kan kända positiva prover tjänstgöra som kontroller genom att påberedas och analyseras tillsammans med prover vars resultat är okända. Prover som används som påberedningskontroller måste förvaras, påberedas och analyseras enligt anvisningarna i bipacksedelN. Som ett alternativ till att använda positiva prover kan påberedade provkontroller, som liknar urinprovsbearbetning, iordningsställas enligt beskrivning nedan.

NEISSERIA GONORRHOEAE:

Om ett känt positivt prov inte finns tillgängligt kan man alternativt analysera en stamkultur av *N. gonorrhoeae* (fås från ATCC, stam nr. 19424), påberedad enligt nedan:

1. Tina upp en ampull med *N. gonorrhoeae*-stamkultur som erhållits från ATCC och inokulera omedelbart på en chokladagarplatta.
2. Inkuvera vid 37 °C i 3–5 % CO₂ under 24–48 h.
3. Resuspendera kolonier från chokladagarplattan med fosfatbuffrad fysiologisk koksaltlösning (PBS).
4. Späd celler i PBS till en grumlighet jämförbar med McFarland-standard 1,0 (cirka 3×10^8 celler/mL).
5. Bered en 10-faldig spädningsserie av McFarland-spädningen ned till en spädning på 10⁵ (minst 5 mL slutlig volym) i PBS.
6. Håll 4 mL av 10⁵-spädningen i ett **BD ProbeTec** ET-provrör.
7. Påbered ett urinprov enligt anvisningarna från och med steg 5 i avsnitt C i "Testförfarande".
8. Lysera därefter provet så som beskrivs i avsnitt E i "Testförfarande".
9. Gå vidare med testförfarandet så som beskrivs i avsnitt F i "Testförfarande".

Övervakning av förekomst av DNA-kontamination: Se bilagan i BD Viper-instrumentets användarhandbok.

TOLKNING AV ANALYSRESULTAT

BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae*-diagnostik med DNA-amplifiering utnyttjar fluorescerande energiöverföring som detektionsmetod för undersökning av förekomst av *N. gonorrhoeae* i kliniska prover. Alla beräkningar utförs automatiskt av programvaran i instrumentet.

Närvaro eller frånvaro av *N. gonorrhoeae* fastställs genom att jämföra **BD Viper** MOTA-poängen för provet ifråga med de tidigare fastlagda gränsvärdena. MOTA-poängen är ett mått som används för att bedöma storleken på den signal som genereras som resultat av reaktionen. Storleken på MOTA-poängen är inte ett mått på hur stor mängd av organismen som finns närvarande i provet.

Om förväntade kontrollresultat ej erhålls, skall svar på patientproverna ej lämnas. Se avsnittet om kvalitetskontroll för information om förväntade kontrollvärden. De rapporterade resultaten bestäms enligt följande:

För GC/AC-reagenspacken:

N. gonorrhoeae tolkning av resultat med amplifieringskontroll

GC MOTA-poäng	AC MOTA-poäng	Provsvär	Tolkning	Resultat
≥ 10 000	Alla	<i>N. gonorrhoeae</i> detekterade med SDA	Positiv för <i>N. gonorrhoeae</i> . <i>N. gonorrhoeae</i> -organismens viabilitet och/eller virulens kan inte avgöras eftersom mål-DNA kan finnas närvarande i frånvaro av viabla organismer.	Positivt ¹
2000–9999	Alla	<i>N. gonorrhoeae</i> detekterade med SDA	<i>N. gonorrhoeae</i> sannolik. Ytterligare testning kan vara av värde för att verifiera förekomst av <i>N. gonorrhoeae</i> . ²	Svagt positivt ^{1,2,3}
< 2000	≥ 1000	<i>N. gonorrhoeae</i> detekterade inte med SDA	Förmodat negativ för <i>N. gonorrhoeae</i> . Ett negativt resultat utesluter inte infektion med <i>N. gonorrhoeae</i> eftersom resultaten är beroende av korrekt provtagning, frånvaro av inhibitorer samt tillräcklig mängd av det DNA som skall detekteras.	Negativ
< 2000	< 1000	Amplifieringskontrollen inhiberad. Upprepa analysen ⁴	Prov med upprepad inhibering. <i>N. gonorrhoeae</i> , om närvarande, ej detekterbart med SDA. Analysera ett annat provexemplar.	Ej bestämbar

¹ Enligt CDC:s riktlinjer "bör rutinmässig ytterligare testning övervägas för individer med positiva *N. gonorrhoeae*-screeningtester när information om riskfaktorer eller faktiska studier anger en låg prevalens, resulterande i en sänkt PPV (t.ex. < 90 %)". Oavsett vilken screeningmetod som används (t.ex. NAAT, DFA, EIA, Nucleic Acid Probe), "skall alla positiva screeningtester betraktas som presumptiva bevis på infektion".¹¹ Se CDC:s riktlinjer för information om ytterligare testning och handhavande av patienten efter en positiv screeningtest.

² Se beskrivningen av gränsvärdena och figurerna 2 och 3 i "Kliniska prestanda" i bipacksedeln för **BD ProbeTec** ET CT/GC-analysen med DNA-amplifiering för ytterligare information avseende distributionen av GC MOTA-värden för observerad provtyp i de kliniska prövningarna.

³ Storleken på MOTA-poängen är inte ett mått på hur stor mängd av organismen som finns närvarande i provet.

⁴ Upprepa **BD Viper**-testet. För urinprover kan analysen utföras på nytt från det ursprungliga provet. Om det ursprungliga provet inte finns tillgängligt utförs den upprepade analysen från det preparerade provröret. För pinnprover utförs den upprepade analysen från det preparerade provröret. Om resultatet av den upprepade analysen är antingen positivt eller negativt tolkas detta enligt ovan. Om resultatet av den upprepade analysen fortfarande är ej bestämbar skall ett nytt prov begäras.

Bestämning av gränsvärde för GC/AC:

Gränsvärdena för analys och amplifieringskontroller för GC-prover bestämdes på grundval av analys av Receiver Operating Characteristic (ROC)-kurvan för MOTA-värden erhållna med patientprover (manliga uretraprover tagna med pinne, cervixprover tagna med pinne, urinprover från män och kvinnor) som analyserades med både **BD ProbeTec** ET CT/GC-analys och andra amplifieringsmetoder under prekliniska studier. Gränsvärdena bekräftades i kliniska studier genom användningen av **BD ProbeTec** ET GC-analys och odling samt annan amplifieringsmetod. Dessa studier visar att i övervägande antalet fall indikerar CT MOTA-värden över 2000 förekomst av *N. gonorrhoeae*. Ett CT MOTA-värde under 2000 är korrelerat till negativt resultat vid *N. gonorrhoeae*-odling i övervägande antalet fall. GC-positiva resultat med MOTA-värden mellan 2000 och 10 000 hade en mindre sannolikhet för att vara sant positiva i jämförelse med resultat med MOTA-värden över 10 000. Se figur 3 i bipacksedeln för **BD ProbeTec** ET CT/GC DNA-amplifiering avseende distributionen av GC MOTA-värden av observerad provtyp i den kliniska studieN. Positivt prediktivt värde (PPV) för data i dessa figurer har beräknats enligt följande formel: Sant positiva/sant positiva + falskt positiva. Data har ej justerats för prevalens. GC-resultat mellan 2000–10 000 MOTA hade en PPV som varierade från 44–75 % i jämförelse med ett PPV-område på 90–100 % för MOTA-värden över 10 000. Beroende på provtyperna som analyserades, samplade populationer och laboratorierutiner, kan ytterligare testning av prover med MOTA-värden mellan 2000–10 000 vara användningsbara. Se CDC:s riktlinjer för information om ytterligare testning och handhavande av patienter vid positiv screeningtest.

N. cinerea har visat sig korsreagera i **BD ProbeTec** ET GC-analysen och andra *Neisseria*-species kan också ge upphov till falskt positiva resultat. I populationer med en hög prevalens sexuellt överförbara sjukdomar är positiva analysresultat med hög sannolikhet sant positiva. I populationer med låg prevalens sexuellt överförbara sjukdomar, eller i situationer där patientens kliniska tecken och symptom eller riskfaktorer inte gör urogenital infektion med gonokocker särskilt trolig, bör positiva resultat utvärderas noga och patienten testas om med andra metoder (t.ex. GC-odling) om detta är lämpligt.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

1. Denna metod har testats endast med cervixprover, manliga uretraprover samt urinprover från män och kvinnor. Prestandan vid användning med andra provtyper har ej utvärderats.
2. För optimalt resultat krävs att provtagning och hantering av proverna utförs korrekt. Se "Provtagning och transport av prover" i denna bipacksedel.
3. Cervixprovers kvalitet kan endast bedömas genom mikroskopisk observation av cylinderepitel i proverna.
4. Provtagning och analys av urinprover med **BD ProbeTec** ET *Neisseria gonorrhoeae*-diagnostik med DNA-amplifiering är ej avsedd att ersätta undersökning av och provtagning från cervix för diagnostisering av urogenital infektion. Cervicit, uretrit, urinvägsinfektion samt vaginala infektioner kan vara orsakade av andra agens eller så kan samtliga andra infektioner förekomma.

5. **BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae*** -diagnostik med DNA-amplifiering av urinprover från män och kvinnor bör utföras på den första uppsamlade portionen urin (definierad som de första 15–20 mL av urinstrålen när UPT används). Under den kliniska utvärderingen inkluderades testurin med volymer på upp till 60 mL i prestandaberäkningarna. Spädningseffekten vid större urinvolymer kan resultera i nedsatt sensitivitet för analysen. Effekterna av andra variabler, såsom uppsamling av mittportionen urin har ej fastställts.
6. Effekterna av andra möjliga variabler, såsom vaginal sekretion, användning av tamponger, duschning och variabler avseende provtagning har ej fastställts.
7. Ett negativt analysresultat utesluter inte möjligheten av en infektion, eftersom analysresultaten kan påverkas av felaktig provtagningsteknik, tekniska fel, förväxling av prover, pågående antibiotikabehandling eller antalet organismer i provet, vilket kan ligga under analysens sensitivitet.
8. Som vid många diagnostiska tester skall resultaten som erhålls med **BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae***-diagnostik med DNA-amplifiering tolkas i kombination med andra laboratorie- eller kliniska data som läkaren har tillgång till.
9. **BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae***-diagnostik med DNA-amplifiering skall ej användas för bedömning av misstänkt sexuell övergrepp eller på andra medicinskt-legala indikationer. I alla situationer där falskt positiva eller falskt negativa resultat skulle kunna få oönskade medicinska, sociala eller psykologiska konsekvenser, rekommenderas att ytterligare testning utförs.
10. **BD ProbeTec ET**-systemet kan inte användas för att bedöma huruvida behandlingen varit framgångsrik eller misslyckad, eftersom nukleinsyror från *Neisseria gonorrhoeae* kan kvarstå även efter antimikrobiell behandling.
11. **BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae***-diagnostik med DNA-amplifiering ger kvalitativa resultat. MOTA-poängens storlek och antalet celler i ett infekterat prov är inte korrelerade med varandra.
12. Det prediktiva värdet hos en analys är beroende av prevalensen för sjukdomen i en viss population. Se bipacksedeln för **BD ProbeTec ET CT/GC** DNA-amplifiering avseende hypotetiska prediktiva värden när olika populationer testades.
13. Korrekt placering av mikrobrennraderna är viktig för rapporteringen av de slutliga resultaten. Se bilagan i **BD Viper**-instrumentets användarhandbok för korrekt placering av mikrobrennsremsan.
14. Användning av **BD ProbeTec ET *Neisseria gonorrhoeae***-diagnostik med DNA-amplifiering skall begränsas till personal med utbildning i analysförfarandet och **BD ProbeTec ET**-systemet.
15. I laboratoriestudier har blod > 5 % (volymprocent) visats orsaka ej bestämbara (inhibitoriska) resultat i för såväl urin- som pinnprover (med amplifieringskontroll) och falskt negativa resultat för urinprover (med och utan amplifieringskontroll). Blod > 5 % (volymprocent) kan ge upphov till falskt negativa resultat för prover tagna med pinne (med och utan amplifieringskontroll). Prover innehållande måttlig till stor mängd blod kan interferera med **BD ProbeTec ET GC**-analysresultaten. Se "Kliniska Prestanda" för specifika prestandauppgifter vad gäller pinnprover från kvinnor med synligt blod.
16. Förekomst av starkt pigmenterade substanser i urinen, såsom bilirubin (10 mg/mL) och fenazopyridin (10 mg/mL), kan orsaka ej bestämbara eller falskt negativa resultat.
17. Leukocyter i högre antal än 250 000 celler/mL (pinnprover) kan orsaka ej bestämbara eller falskt negativa resultat.
18. Närvaron av serum, feminina deodoranter eller talkpuder kan ge falskt negativa resultat (urinprov).
19. **BD ProbeTec ET *N. gonorrhoeae***-diagnostik med DNA-amplifiering kan korsreagera med *N. cinerea* och *N. lactamica*. Se "Kliniska Prestanda" för ytterligare information.
20. **BD ProbeTec ET GC**-analysens reproducerbarhet har fastställts med användning av inokulerade pinnprover och inokulerad buffert som simulerade urinprover. Dessa prover inokulerades med både *C. trachomatis* och *N. gonorrhoeae*. Reproducerbarheten vid analys av urinprover och prover med endast *N. gonorrhoeae* har ej fastställts.
21. Prestandan vad gäller detektion av *N. gonorrhoeae* hos män är baserade på testning av patienter med en infektionsfrekvens på 0–43 %; de samplade manliga populationerna härrörde primärt från mottagningar för veneriska sjukdomar, där prevalensen av GC är högre än i andra kliniska sammanhang. Hos män identifierades 16 gonokock-infektioner i populationen med låg prevalens (0–8 % prevalens). Majoriteten av kvinnorna med GC-infektioner i studien härrörde också från mottagningar för veneriska sjukdomar. Hos kvinnor identifierades endast 6 gonokock-infektioner i populationen med låg prevalens (1,2 % prevalens). Positiva resultat i populationer med låg prevalens skall tolkas med försiktighet och i kombination med kliniska symptom och tecken, patientens riskprofil samt övriga fynd och med beaktande av att sannolikheten av ett falskt positivt resultat är högre än sannolikheten för att provet är sant positivt.
22. För kvinnliga patienter gäller att analys av enbart urinprov för identifiering av gonokockinfektioner kan medföra att infekterade individer inte upptäcks (11/80 eller 13,8 % av kvinnliga patienter med GC-positiva odlingar uppvisade negativa resultat vid analys av enbart urin) med **BD ProbeTec ET GC**-analysen.
23. Eftersom amplifieringskontrollen (AC) utnyttjar GC-mål-DNA, är amplifieringskontrollen inte lika effektiv när det gäller att detektera inhibition i GC-infekterade prover. Se "Kliniska Prestanda" för information om resultat hos patienter med blandinfektion.
24. Prestanda har ej fastställts för andra fyllnadsvolymer för UPT än de som faller mellan de svarta linjerna på fyllnadsfönstret (cirka 2,5 mL till 3,45 mL).
25. UPT-prestanda har inte fastställts på de **BD Viper**-instrument som saknar avläsare ombord (kat. nr 440740).

FÖRVÄNTADE RESULTAT: Se bilagan för BD Viper instrumentets användarhandbok och bipacksedeln för BD ProbeTec ET CT/GC DNA-ampliviering avseende förväntade resultat.

Kliniska PRESTANDA: Se bilagan för BD Viper instrumentets användarhandbok och bipacksedeln för BD ProbeTec ET CT/GC DNA-ampliviering avseende kliniska prestanda.

TILLGÄNGLIGHET

Följande **BD ProbeTec** ET-produkter finns också tillgängliga:

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

220142	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, 100 enheter.
220143	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens, 100 enheter.
440451	BD ProbeTec ET CT/GC Control Set, 20 positiva och 20 negativa.
440452	BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes, 2 mL x 400.
440453	BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC), 4 x 225 mL.
440455	BD ProbeTec ET Sample Tubes and Caps, 4 x 100.
440456	BD ProbeTec ET Caps, 4 x 100.
440461	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 1 x 100.
440476	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 100 st.
440474	BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack, 384 tester.
440928	BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit, 100/förpackning.

Följande stam finns tillgänglig från:

American Type Culture Collection (ATCC)

10801 University Boulevard

Manassas, VA 20110-2209, USA.

ATCC-stam nr. 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

REFERENSER

1. Knapp, J. S., Koumans, E.H. 1999. *Neisseria* and *Branhamella*, p. 586-603. In Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Tenover R. H.(ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Koneman, E. W., Allen, S. D., Janda, W. M., Schreckenberger, P. C., Winn, W. C., Jr. 1997. *Neisseria* Species and *Moraxella catarrhalis*, p. 491-537. In Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, 5th ed. Lippincott - Raven Publishers, Philadelphia.
3. Walker, G. T., Frasier, M. S., Schram, J. L., Little, M. C., Nadeau, J. G., Malinowski, D. P. 1992. Strand Displacement Amplification – an Isothermal, *in vitro* DNA Amplification Technique. Nucleic Acids Res. 20(7): 1691–1696.
4. Little, M.C., et. al 1999. Strand Displacement Amplification and Homogeneous Real-Time Detection Incorporated in a Second-Generation DNA Probe System, **BD ProbeTec** ET. Clin. Chem. 45(6): 777–784.
5. Spargo, C. A., Frasier M. S., Van Cleve, M., Wright, D. J., Nycz, C. M., Spears, P. A., Walker, G.T. 1996. Detection of *M. tuberculosis* DNA Using Thermophilic Strand Displacement Amplification. Mol. Cell. Probes 10: 247–256.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline, C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
11. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Screening tests to detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections, mmwr 51 (No. rr-15):1–29.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com.



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



Use by / Исползвайте до / Spółfebuje 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 kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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 = аяғы соңу)
 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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / 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 / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Αντισταθμιστική Υπηρεσία / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστικό ιατρικό συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medical per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмысетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk 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 pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobežojumi / Temperatuurlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijos 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 партии / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분한 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli 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 құсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μη επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannaynin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	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 numarası / Номер серії / 序列号
	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде», диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietais 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 değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only" Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimit / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативный бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrol / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / 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 / Sterilizacija edici – etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksidi / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / 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 / Sterilizacija edici – сәуле тисі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisk risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / 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 dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdses tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / He dopuszczać попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείληψη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perforação / 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не 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 / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He harpervat / 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 / Odciąć / Cortar / Decupaj / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferijt de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ishtan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	H ₂ Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenilis / 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 vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气
	# Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / Dato 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. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Órn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausis; rikities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

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

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

Alconox is a trademark of Alconox, Inc.
ELIMINase is a trademark of Decon Laboratories, Inc.
Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.
DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.
ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
© 2017 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.