

TILTENKT BRUKSOMRÅDE

BD Difco™ Listeria O Antisera type 1, 4 og Poly brukes til å identifisere *Listeria monocytogenes* i objektglass-agglutineringsstest. BD Difco Listeria O Antigens type 1 og 4 (objektglass) brukes som positive kontroller i objektglass-agglutineringsstesten.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Listeria monocytogenes ble første gang beskrevet i 1926 av Murray, Webb og Swann,¹ og er et utbredt problem innen folkehelse og næringsmiddelindustri. Denne organismen kan forårsake sykdom og død hos mennesker, spesielt hos immunsupprimerte personer og gravide.² Det første rapporterte utbruddet av matbåren listeriose skjedde i 1985³, og siden da har mikrobiologisk og epidemiologisk evidens fra både sporadiske og epidemiske tilfeller av listeriose vist at den viktigste overføringsveien er via konsum av matvarer forurensset med *L. monocytogenes*.⁴

Organismen er blitt isolert fra kommersielle meieriprodukter og andre matforedlingsanlegg og er allestedsnærværende i sin natur, og finnes i et bredt spekter av ubearbeidede matvarer og i jord, kloakk, ensilasje og elvevann.⁵

Listeria spp. vokser i pH-områder på 4,4–9,6 og overlever i matprodukter med pH-nivåer utenfor disse parametrene.⁶ *Listeria* spp. er mikroaerofile, grampositive, asporogene, ikke-innkapslede, ikke-forgrenede, regulære, korte, motile staver. Motilitet er mest fremtredende ved 20 °C.

Stammer av *Listeria* spp. er delt inn i serotyper basert på cellulære (O) og flagellare (H) antigener.⁷ Tretten serotypes av *L. monocytogenes* er kjent. De fleste sykdommer blant mennesker er forårsaket av serotype 1/2a, 1/2b og 4b.⁸

PROSEDYREPRINSIPPER

Identifisering av *L. monocytogenes* inkluderer både biokjemisk og serologisk bekreftelse.

Serologisk bekreftelse krever at mikroorganismen (antigenet) reagerer med sitt tilsvarende antistoff. Denne *in vitro*-reaksjonen produserer en makroskopisk klumping kalt agglutineringsreaksjon. Den ønskede homologe reaksjonen er rask, spalter ikke (høy aviditet) og har en sterk binding (høy affinitet).

Fordi en mikroorganisme (et antigen) kan agglutinere med et antistoff produsert som respons på andre arter, er heterologe reaksjoner mulig. Slike uventede og kanskje uforutsigbare reaksjoner kan føre til noe uklarhet i serologisk identifisering. En positiv homolog agglutineringsreaksjon bør understøtte den morfologiske og biokjemiske identifiseringen av mikroorganismen.

Agglutineringsreaksjon av det somatiske antigenet i objektglasstesten fremstår som en fast granulær klumping. Homologe reaksjoner skjer raskt og er sterke (3+). Heterologe reaksjoner dannes langsomt og er svake.

REAGENSER

BD Difco Listeria O Antisera type 1, 4 og Poly er stabile, lyofiliserte, polyklonale antisera fra kanin og inneholder omtrent 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Listeria O Antisera Type 1 og 4 er spesifikke for de respektive serotypene av *L. monocytogenes* mens Listeria O Antiserum Poly inneholder agglutinin for *L. monocytogenes* serotype 1 og 4.

BD Difco Listeria O Antigens type 1 og 4 (objektglass) er suspensjoner av passende *L. monocytogenes*-serotyper som inneholder 0,3 % formaldehyd som konserveringsløsning. Når de brukes i henhold til den foreslåtte prosedyren, vil reagensene gi følgende:

Reagens	Flasker	Antall tester
Listeria O Antiserum	1 mL	400 objektglasstester
Listeria O Antiserum (objektglass)	5 mL	100 objektglasstester

Advarsler og forsiktighetsregler

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Dette produktet inneholder tørr naturgummi.

Følg aseptiske teknikker og etablerte forsiktighetsregler mot mikrobiologiske farer gjennom alle prosedyrer. Alle prøver, prøvebeholdere, objektglass, rør og annet kontaminert materiale må steriliseres ved autoklaving etter bruk. Bruksanvisningen skal følges nøye.

ADVARSEL: Dette produktet inneholder natriumazid. Natriumazid er giftig ved innånding, hudkontakt og svelging. Kontakt med syre frigjør svært giftig gass. Dersom det kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart med rikelige mengder vann. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør og danne sterkt eksplodive metallazider. Ved kassering, skyll med mye vann for å forhindre oppsamling av azid.

Advarsel

Kat. nr. Beskrivelse

223001 BD Difco™ Listeria O Antiserum type 1, 1 mL
223011 BD Difco™ Listeria O Antiserum type 4, 1 mL
223021 BD Difco™ Listeria O Antiserum Poly, 1 mL

H302 Farlig ved svelging.

P264 Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P301 + P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P330** Skyll munnen. **P501** Innhold/holder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

Fare**Kat. nr. Beskrivelse**

223031 BD Difco™ Listeria O Antigen type 1 (objektglass), 5 mL
223041 BD Difco™ Listeria O Antigen type 4 (objektglass), 5 mL

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon. **H350** Kan forårsake kreft.

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. **P280** Benytt vernehansker. **P272** Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. **P201** Innhent særskilt instruks før bruk. **P202** Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P321 Særlig behandling (se på etiketten). **P363** Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. **P308 + P313** Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. **P333+P313** Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. **P302 + P352** VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. **P405** Oppbevares innelåst. **P501** Innhold/holder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

Oppbevaring: Oppbevar lyofilisert og rehydrert BD Difco Listeria O Antiserum ved 2–8 °C.

Oppbevar BD Difco Listeria O Antigen (objektglass) ved 2–8 °C.

Utløpsdatoen gjelder produktet i opprinnelig emballasje når det er oppbevart som angitt.

Forlenget eksponering av reagenser for andre temperaturer enn de som er angitt, er skadelig for produktene.

Kast alt antiserum som er uklart eller har presipitat etter rehydrering hvis det ikke kan klarnes med sentrifugering eller filtrering og viser tilfredsstillende reaktivitet med validerte positive og negative kontroller. Kraftig turbiditet indikerer kontaminasjon, og slike antisera skal kastes.

Undersøk antigenflasker med henblikk på agglutinerings før bruk. Suspensjoner med agglutinerings skal ikke benyttes og skal kasseres.

PRØVEINNSAMLING OG HÅNDTERING

Kliniske prøver: *Listeria* kan påvises på selektive differensielle medier som Oxford Agar, Modified Oxford Agar, LPM Agar eller PALCAM Medium. For spesifikke anbefalinger om isolering av *Listeria* fra kliniske prøver konsulteres egnede referanser.⁸⁻¹⁰ Slå fast at en ren kultur av mikroorganismen er oppnådd og at biokjemiske testreaksjoner er konsistente med identifisering av organismen som *L. monocytogenes*. Etter at disse kriteriene er oppfylt, kan serologisk identifisering utføres.

For prøver fra mat eller meieriprodukter: *Listeria* kan påvises når prøver behandles for å påvise skadde mikroorganismer og forhindre overvekst av konkurrerende mikroorganismer. Konsulter egnede referanser for anbefalte prosedyrer for isolering av *Listeria* fra matvarer.^{6,11,12} Etter å ha fulgt en etablert protokoll, isoleres en ren kultur av mikroorganismen, bekreft at biokjemiske testreaksjoner stemmer overens med identifiseringen av organismen som *L. monocytogenes*. Etter at disse kriteriene er oppfylt, kan serologisk identifisering utføres.

PROSEDYRE

Materialer som følger med: BD Difco Listeria O Antiserum type 1, BD Difco Listeria O Antiserum type 4, BD Difco Listeria O Antiserum Poly, BD Difco Listeria O Antigen type 1 (objektglass), BD Difco Listeria O Antigen type 4 (objektglass).

Nødvendige materialer som ikke følger med:

Objektglasstest: BD Difco FA Buffer (tørket), agglutineringsobjektglass, applikatorpinner, vannbad (80–100 °C), dråpetellere.

Tillaging av reagens: Stabiliser alle materialer til romtemperatur før testene utføres. Sørg for at alt glass og alle pipetter er rene og fri for rester, for eksempel rengjøringsmiddel.

Listeria O Antiserum: Rehydreres ved å tilsette 1 mL sterilt rensset vann i hver flaske. Roter forsiktig for å løse opp innholdet helt.

Listeria O Antigens (objektglass) er klar til bruk.

Testprosedyre**Objektglasstest**

1. Rehydrer BD Difco FA Buffer iht. anvisninger på etiketten.
2. Suspendér en sløyfe av testisolatvekten fra et fast, ikke-inhibitorisk agarmedium i omtrent 5 mL BD Difco FA Buffer.
3. Varm opp organismesuspensjonen til 80–100 °C (i vannbad) i 1 time.
4. Sentrifuger suspensjonen ved 2 000–5 000 RCF i 15–20 minutter og fjern det meste av supernatantvæsken.
5. Resuspender organismen i den gjenværende delen av supernatantvæsken.
6. Klargjør en fortykning på 1:20 av det ønskede BD Difco Listeria Antiserum i 0,85 % NaCl-løsning.

7. På et agglutineringsobjektglass fordeles en dråpe av det ønskede fortynnede BD Difco Listeria Antiserum på to atskilte områder. Dispenser en dråpe BD Difco FA Buffer på et tredje område på samme. Den første dråpen antiserum vil bli brukt til testisolatet og den andre til den positive kontrollen. Dråpen av BD Difco FA Buffer vil bli brukt til negativ kontroll.
8. Dispenser 1 dråpe organismsuspensjon fra trinn 5 i den første dråpen antiserum.
9. **Positiv kontroll:** Dispenser 1 dråpe homolog BD Difco Listeria O Antigen (objektglass) i den andre dråpen antiserum.
10. **Negativ kontroll:** Dispenser en dråpe organismsuspensjon fra trinn 5 i den første dråpen BD Difco FA Buffer på agglutineringsobjektglasset.
11. Roter objektglasset i 1–2 minutter og les av for agglutineringsresultat.

Kvalitetskontroll for brukere: På brukstidspunktet testes både positive og negative antigenkontroller for å sjekke utførelsen av antiserum, teknikker og metodikk. Hvis resultatene av den positive kontrollen eller den negative kontrollen ikke er som beskrevet, er testen ugyldig, og resultatene kan ikke rapporteres.

Kvalitetskontrollkrav må ivaretas i samsvar med gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningskrav og laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll. Det anbefales at brukeren refererer til aktuelle CLSI-retningslinjer og CLIA-regler for egnede kvalitetskontrollprosedyrer.

RESULTATER

Objektglasstest

1. Les av og registrer resultatene som følger:

4+	100 % agglutineringsresultat, bakgrunn er klar til lett uklar.
3+	75 % agglutineringsresultat, bakgrunn er lett uklar.
2+	50 % agglutineringsresultat, bakgrunn er moderat uklar.
1+	25 % agglutineringsresultat, bakgrunn uklar.
–	Ingen agglutineringsresultat.

2. For testisolatet er 3+ eller sterkere agglutineringsresultat innen 1–2 minutter et positivt resultat.
3. En delvis (mindre enn 3+) eller en forsinket agglutineringsreaksjon skal anses som negativ.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

1. Serologiske teknikker som benytter BD Difco Listeria O Antiserum fungerer som bestyrkende evidens for identifisering av *L. monocytogenes*. Endelig identifisering kan ikke gjøres uten vurdering av morfologisk, serologisk og biokjemisk karakterisering.
2. Sterk varme fra eksterne kilder (varm bakteriologisk sløyfe, brennerflamme, lyskilde osv.) kan hindre en jevn suspensjon av mikroorganismen eller forårsake fordamping eller utfelling av testblandingen. Det kan gi falske positive reaksjoner.
3. Grove kulturisolater forekommer og vil agglutinere spontant og føre til agglutineringsresultat (autoagglutineringsresultat). Hvis autoagglutineringsresultat inntreffer, er kulturen grov og kan ikke testes. Subkultiver til et ikke-inhibitorisk medium, inkuber og test organismen igjen.
4. Agglutineringsreaksjoner på 3+ eller høyere i objektglasstesten tolkes som positive reaksjoner. Kryssreaksjoner som resulterer i en 1+- eller 2+-agglutineringsresultat er sannsynlig ettersom det finnes somatiske antigener som deles mellom forskjellige organismer som stafylokokker, enterokokker og *Bacillus*-arter.¹⁰
5. Forlenget eksponering av reagenser for andre temperaturer enn de som er angitt, er skadelig for produktene.
6. Å utsette Listeria O Antigen for temperaturer under 2 °C kan føre til autoagglutineringsresultat. Antigener må være jevne, enhetlige suspensjoner. Undersøk antigenflasker med henblikk på agglutineringsresultat før bruk. Suspensjoner med agglutineringsresultat skal ikke benyttes og skal kasseres.

YTELSESEGENSKAPER

1. Den positive kontrollen, ved bruk av passende Listeria O Antigen, skal vise agglutineringsresultat på 3+ eller større i objektglasstesten.
2. Den negative kontrollen skal ikke vise agglutineringsresultat.

Sensitivitet for BD Difco Listeria O Antiserum type 1, 4 og Poly bestemmes ved å påvise passende reaktivitet i objektglassbildetesten, som definert i avsnittet "Resultater" ved bruk av det respektive homologe BD Difco Listeria O Antigen. Spesifisitet bestemmes ved å demonstrere ikke-reaktivitet mot ikke-relaterte (heterologe) BD Difco Listeria O Antigener.

TILGJENGELIGHET

Kat. nr. Beskrivelse

223001	BD Difco™ Listeria O Antiserum type 1, 1 mL
223011	BD Difco™ Listeria O Antiserum type 4, 1 mL
223021	BD Difco™ Listeria O Antiserum Poly, 1 mL
223031	BD Difco™ Listeria O Antigen Type 1 (objektglass), 5 mL
223041	BD Difco™ Listeria O Antigen type 4 (objektglass), 5 mL
223143	BD Difco™ FA Buffer, tørket, 6 x 10 g
223142	BD Difco™ FA Buffer, tørket, 100 g

REFERANSER

1. Murray, E.G.D., R.A. Webb and M.B.R. Swann. 1926. A disease of rabbits characterized by large mononuclear leucocytosis caused by a hitherto undescribed bacillus *Bacterium monocytogenes* (n. sp.). J. Path. Bact. 29:407 439.
2. Monk, J.D., R.S. Clavero, L.R. Beuchat, M.P. Doyle and R.E. Brackett. 1994. Irradiation inactivation of *Listeria monocytogenes* and *Staphylococcus aureus* in low and high fat, frozen and refrigerated ground beef. J. Food Prot. 57:969 974.
3. Wehr, H.M. 1987. *Listeria monocytogenes* – a current dilemma special report. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 70:769 772.
4. Bremer, P.J., and C.M. Osborne. 1995. Thermal death times of *Listeria monocytogenes* in green shell mussels (*Perna canaliculus*) prepared for hot smoking. J. Food Prot. 58:604 608.
5. Patel, J.R., C.A. Hwang, L.R. Beuchat, M.P. Doyle and R.E. Brackett. 1995. Comparison of oxygen scavengers for their ability to enhance resuscitation of heat injured *Listeria monocytogenes*. J. Food Prot. 58:244 250.
6. Ryser, E.T., and C.W. Donnelly. 1992. *Listeria*, p. 343–356. In F.P. Downes and K. Ito (ed.), Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
7. Seeliger, H.P.R., and K. Hohne. 1979. Serotyping of *Listeria monocytogenes* and related species, p. 31–49. In T. Bergen and J.R. Norris (ed.), Methods in microbiology, vol. 13. Academic Press, London, England.
8. Bille, J., J. Rocourt and B. Swaminathan. 2003. *Listeria* and *Erysipelothrix*, p. 461–471. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Tenenbaum (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Pezzlo, M. 1994. Aerobic bacteriology, p. 1.0.1.–1.20.47. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld and E.A. Trevino. 2002. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 11th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis, Mo.
11. Association of Official Analytical Chemists. 2001. FDA Bacteriological analytical manual online. <<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-mm.html>>.
12. Flowers, R. S., W. Andrews, C. W. Donnelly, and E. Koenig. 1993. Pathogens in milk and milk products. In Marshall, R. T., (ed.), Standard methods for the examination of dairy products, 16th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.

Teknisk service og støtte: Ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Sammendrag av endringer
(06)	2019-09	Konverterte trykt bruksanvisning til elektronisk format og la til tilgangsinformasjon for å hente dokumentet fra BD.com/e-labeling . Fjernet prosedyrebegrensning 7. Denne uttalelsen er i konflikt med uttalelsen i Reagenser-avsnittet angående klaring av antiserum. Kunder har anledning til å klare antiserum ved sentrifugering eller filtrering.



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



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



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 / Volitadud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika 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 жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotni omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа 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> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты баралау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / 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 učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Только для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL+	Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL-	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatívny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etyleenoksiiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas – etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: иррадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тисы / 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 / Metoda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опромінювання / 灭菌方法: 辐照
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risk / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте 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 / Ettevaatus! 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 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se deslizept / Отклеить / Odtrhnite / Oljzítiti / Dra isår / Ayırma / Vidklejti / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어선 / Perforacija / Perforatie / Perforacia / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, 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 / Ereп пакет бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, 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 příměnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vája ki / Tagliare / Keciş / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Πазете 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 / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku 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 ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID 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, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásítsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotiis 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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8085890

Europe, CH, GB, NO:	+800 135 79 135
International:	+31 20 794 7071
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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