

APPLICATION

Les BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antisera (Sérums anti-haemophilus influenzae) sont recommandés pour réaliser des tests d'agglutination sur lame utilisés pour le sérotypage d'*Haemophilus influenzae*.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

H. influenzae fait partie de la flore bactérienne respiratoire normale chez l'homme et de nombreuses autres espèces animales. Ces bactéries peuvent provoquer diverses maladies allant des infections respiratoires chroniques à la méningite. La plupart des isolats d'*H. influenzae* associés à la méningite appartiennent au sérotype b.¹

H. influenzae est un anaérobie facultatif non motile. Sa culture *in vitro* nécessite du facteur X (hémine) et du facteur V (nicotinamide adénine dinucléotide, NAD). Sur le plan morphologique, l'organisme est un coccobacille à Gram négatif polymorphe parfois filamenteux.

La présence d'une capsule polysaccharidique est l'un des principaux facteurs de virulence des souches d'*H. influenzae* responsables des infections systémiques. *H. influenzae* se répartit dans les groupes sérologiques a, b, c, d, e et f en fonction des polysaccharides capsulaires. La plupart des souches encapsulées infectieuses sont de sérotype b.² Les souches encapsulées sont appelées « souches typables ». Les souches non encapsulées, ou « souches non typables », peuvent également s'avérer infectieuses, mais les infections provoquées par ces souches se limitent habituellement aux voies respiratoires supérieures.²

Il existe des similitudes antigéniques entre *H. influenzae* et un certain nombre de bactéries non apparentées. Par exemple, le sérotype b d'*H. influenzae* possède des antigènes qui présentent une réaction croisée avec les sérotypes 6, 15a, 29 et 35a de *Streptococcus pneumoniae* (voir la section « LIMITES DE LA PROCÉDURE »).

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

L'identification d'*H. influenzae* comprend l'isolement du micro-organisme, son identification biochimique et sa confirmation sérologique.

La confirmation sérologique implique une réaction dans laquelle un antigène du micro-organisme réagit avec l'anticorps correspondant. Cette réaction *in vitro* entraîne une formation d'agréats macroscopiques appelée agglutination. La réaction homologue souhaitée doit être rapide et créer une liaison forte (affinité élevée) présentant une réversibilité faible (avidité élevée).

Comme l'antigène du micro-organisme peut agglutiner un anticorps produit en réponse à une infection par d'autres espèces bactériennes, des réactions hétérologues sont possibles. Ces réactions inattendues et, peut-être, imprévues peuvent conduire à une certaine confusion dans l'identification sérologique. Une réaction d'agglutination homologue positive doit concorder avec l'identification du micro-organisme sur la base de ses caractéristiques biochimiques et morphologiques.

RÉACTIFS

Les BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera sont des antisérums de lapin polyclonaux stables, lyophilisés, contenant environ 0,1 % d'azide de sodium (conservateur).

Convenablement réhydraté et utilisé conformément aux instructions (voir la section « MÉTHODE »), un flacon de BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum permet de réaliser 20 tests sur lame.

Avertissements et précautions :

Pour le diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Toujours appliquer une technique aseptique et prendre les précautions habituelles contre les dangers microbiologiques pendant les procédures. Après utilisation, stériliser à l'autoclave les échantillons, les récipients, les lames, les tubes et tout autre matériel contaminé. Respecter scrupuleusement le mode d'emploi.

AVERTISSEMENT : Ce produit contient de l'azide de sodium, qui est toxique par inhalation, contact avec la peau ou ingestion. Au contact d'un acide, un gaz très toxique se dégage. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. L'azide de sodium peut réagir au contact du plomb et du cuivre des canalisations et former des azides métalliques très explosifs. Lors de l'élimination, faire couler un volume d'eau important pour éviter l'accumulation d'azides.

Avertissement



H302 Nocif en cas d'ingestion.

P264 Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P301+P312** EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P330** Rincer la bouche. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Conservation : Conserver les BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera lyophilisés et reconstitués entre 2 °C et 8 °C.

La date d'expiration s'applique au produit contenu dans son emballage intact et conservé conformément aux instructions.

L'exposition prolongée des réactifs à des températures autres que celles indiquées a un effet néfaste sur ceux-ci.

Supprimer tout antisérum présentant un aspect trouble ou un précipité après la réhydratation ou le stockage, sauf s'il peut être clarifié par centrifugation ou filtration et si sa réactivité est correcte, avec des contrôles validés positifs et négatifs. Une turbidité visible est synonyme de contamination et, dans ce cas, l'antisérum doit être mis au rebut.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

H. influenzae peut être isolé à partir d'échantillons cliniques mis en culture sur une gélose au chocolat. Des recommandations spécifiques figurent dans les documents cités en référence.^{2, 3} Le typage sérologique est fiable uniquement si la culture est encapsulée. Sur une gélose au chocolat, les souches encapsulées présentent un aspect large, rond et plus mucoïde que les souches non encapsulées.⁵ Ces dernières prennent la forme de petites colonies grises et compactes.⁵ La capacité à produire des capsules peut être disparaître au fil du temps. Ne pas effectuer de typage sérologique sur les isolats possiblement non encapsulés car les résultats des tests risquent de ne pas être fiables. Établir qu'une culture encapsulée pure de micro-organisme a été obtenue et que les résultats des tests biochimiques concordent avec l'identification du micro-organisme comme *H. influenzae*. Si ces conditions sont remplies, l'identification sérologique peut être effectuée.

MÉTHODE

Matériaux fournis : BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type a, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type c, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type d, BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type e et BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type f.

Matériaux requis mais non fournis : lames à agglutination, écouvillons, eau purifiée stérile, solution saline stérile à 0,85 % et anses bactériologiques.

Préparation des réactifs

Laisser tous les matériels s'équilibrer à température ambiante avant de procéder aux tests. S'assurer que la verrerie et les pipettes utilisées sont propres et exemptes de résidus (traces de détergent par exemple).

Pour reconstituer les BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum, ajouter 1 ml d'eau purifiée stérile et agiter doucement avec un mouvement de rotation pour dissoudre le contenu.

Contrôle de qualité par l'utilisateur

Tester dans la même série des contrôles positifs et négatifs pour vérifier les performances des antisérums, des techniques et de la méthodologie.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux méthodes de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Pour plus d'informations sur les modalités du contrôle de qualité, il est recommandé de consulter les directives du CLSI et la réglementation CLIA correspondantes.

Test d'auto-agglutination de l'isolat

1. Prélever une pleine anse de culture bactérienne à analyser sur la boîte de gélose au chocolat, transférer le contenu dans une goutte (environ 35 µl) de solution saline stérile à 0,85 % déposée sur une lame propre et émulsifier l'organisme.
2. Agiter pendant 1 min. par un mouvement de rotation de la lame, puis observer s'il se produit une réaction d'agglutination.
3. Si une agglutination se produit (auto-agglutination), la culture n'est pas pure et ne peut pas être testée. Repiquer sur une gélose au chocolat, incubé et tester de nouveau l'organisme comme expliqué aux étapes 1 et 2.
Si aucune agglutination n'est observée, poursuivre le test de l'organisme exposé ci-dessous (voir la section « Étapes de la méthode »).

Étapes de la méthode

Procéder tout d'abord à l'identification présomptive des isolats de culture avec BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, puis à des tests avec les antisérums monospécifiques.

1. Déposer 1 goutte du BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum à tester sur une lame à agglutination.
2. Transférer une pleine anse de culture bactérienne à analyser dans la goutte d'antisérum et bien mélanger.
3. Agiter pendant 1 min. par un mouvement de rotation de la lame, puis observer s'il se produit une réaction d'agglutination.

RÉSULTATS

1. Lire et reporter les résultats comme suit :
 - 4+ 100 % d'agglutination (fond clair à légèrement voilé)
 - 3+ 75 % d'agglutination (fond légèrement trouble)
 - 2+ 50 % d'agglutination (fond moyennement trouble)
 - 1+ 25 % d'agglutination (fond trouble)
 - Absence d'agglutination
2. Le contrôle positif doit provoquer une agglutination de niveau 3+ ou supérieur.
3. Le contrôle négatif ne doit présenter aucune agglutination.
4. S'agissant des isolats à tester, une agglutination de niveau 3+ ou supérieur en moins d'une minute constitue un résultat positif. Un résultat d'agglutination positif avec le BD Difco Haemophilus Influenza Antiserum Poly et l'un des sérums de typage individuel, associé à des tests biochimiques concordants, confirme la présence du sérotype d'*H. influenzae*.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. La pertinence de l'interprétation des réactions sérologiques dépend de la pureté de la culture et de la concordance des réactions biochimiques et des caractéristiques morphologiques identifiant le micro-organisme comme *H. influenzae*.
2. Utilisées seules, les méthodes sérologiques ne suffisent pas à identifier un isolat comme étant *H. influenzae*.
3. Une source de chaleur externe excessive (anse de culture bactérienne brûlante, flamme du bec bunsen, source lumineuse, etc.) peut empêcher d'obtenir une suspension fluide du micro-organisme ou entraîner une évaporation ou la précipitation du mélange réactionnel. Des faux positifs risquent d'être obtenus.
4. Des isolats de culture non purs sont parfois obtenus et provoquent une agglutination spontanée entraînant l'agglutination des contrôles négatifs (auto-agglutination). Choisir des colonies lisses et les tester suivant les méthodes sérologiques.
5. *H. influenzae* présente des similitudes antigéniques avec un certain nombre de bactéries non apparentées. Des réactions croisées peuvent se produire entre *H. influenzae* et certaines souches de *S. pneumoniae* ou *Escherichia coli*, ainsi que plusieurs espèces de *Staphylococcus*, de *Streptococcus* et de bacilles.
6. Les BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera ont été testés sur des cultures non diluées prélevées sur milieu gélosé. Ces antisérums n'ont pas été testés sur des suspensions d'antigène réalisées dans du sérum physiologique ou d'autres diluants. Si l'utilisateur apporte des variations aux étapes recommandées (voir « MÉTHODE »), chaque lot d'antisérum doit être testé en utilisant des cultures contrôles connues pour s'assurer que la méthode modifiée permet d'obtenir les résultats escomptés.
7. Les souches non encapsulées d'*H. influenzae* peuvent interagir et ne doivent pas être interprétées comme une réaction positive.⁶ Par conséquent, les souches non encapsulées d'*H. influenzae* ne doivent pas subir de typage sérologique.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE⁴

Les performances du BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, fabriqué par les laboratoires BD Difco, ont été comparées, par test d'agglutination sur lame, à quatre autres tests de sérotypage des isolats d'*Haemophilus influenzae*, dans une étude menée par Himmelreich, Barenkamp et Storch.⁴ Une agglutination sur lame utilisant un autre antisérum commercialisé, un test d'agglutination de groupe, une agglutination au latex et une contre-immuno-électrophorèse avec plusieurs antisérums, a aussi été effectuée pour le sérotypage des isolats. Quatre-vingt (80) souches de référence ont été utilisées dans cette étude. Parmi ces isolats, 39 étaient des *Haemophilus influenzae* de type b.⁴

Le tableau ci-dessous répertorie le nombre d'isolats correctement identifiés obtenus pour chaque système de test.

Souche	Test d'agglutination sur lame BD Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Type b	Test d'agglutination sur lame disponible dans le commerce	Test d'agglutination au latex disponible dans le commerce	Test d'agglutination de groupe disponible dans le commerce	Contre-immuno- électrophorèse
<i>H. influenza</i> type b	39/39	39/39	39/39	39/39	9/39
<i>H. influenza</i> non type b	37/37*	37/37*	37/37**	41/41	41/41
Organismes non testés	4	4	4	—	—

* 4 échantillons d'*H. influenzae* sur les 41 non type b ont produit une auto-agglutination et n'ont pas pu être testés par la méthode de l'agglutination sur lame.

**4 échantillons d'*H. influenzae* sur les 41 non type b ont produit des réactions non spécifiques, une agglutination de l'isolat avec à la fois les préparations d'*H. influenzae* de type b et les contrôles au latex.

CONDITIONNEMENT

N° cat. Description

222371	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, 1 ml
222501	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type a, 1 ml
222361	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, 1 ml
227891	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type c, 1 ml
227901	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type d, 1 ml
227911	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type e, 1 ml
227921	BD Difco™ Haemophilus Influenzae Antiserum Type f, 1 ml

RÉFÉRENCES

1. Insel, R. and P. Anderson. 1986. *Haemophilus influenzae* type b: assays for the capsular polysaccharide and for antipolysaccharide antibody, p. 379–384. In N.R. Rose, H. Friedman, and J.L. Fahey (ed.), Manual of clinical laboratory immunology, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Campos, J.M. 1999. *Haemophilus*, p. 604–611. In P. R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Pezzlo, M. 1992. 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.
4. Himmelreich, C.A., S.J. Barenkamp and G.A. Storch. 1985. Comparison of methods for serotyping of *Haemophilus influenzae*. J. Clin. Microbiol. 21: 158–160.
5. The World Health Organization. Laboratory Methods for the Diagnosis of Meningitis Caused by *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, and *Haemophilus influenzae*. WHO Manual, Second Edition. 2011. Retrieved from <http://www.cdc.gov/meningitis/lab-manual/full-manual.pdf>.
6. LaClaire LL, Tondella MLC, Beall DS, et al. (2003) Identification of *Haemophilus influenzae* Serotypes by Standard Slide Agglutination Serotyping and PCR-Based Capsule Typing. J Clin Microbiol. 41 (1): 393–396.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
(05)	2020-05	Conversion des instructions d'utilisation imprimées au format électronique et ajout d'informations d'accès pour obtenir le document depuis le site bd.com /e-labeling. Mise à jour de toutes les mises en garde, P270 et P330 ajoutés aux mentions existantes selon la fiche de données de sécurité actuelle pour la référence du catalogue 222361. Mise à jour de la section « Prélèvement et préparation des échantillons », ajout des descriptions des morphologies des colonies des souches encapsulées et non encapsulées. Ajout de la limite de la procédure n°7. Ajout des références n°5 et n°6.



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 / Spotføjebjtte 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 / Izlijetot 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 жүргізілетін 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 / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / 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 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> 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 naudojimui / 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 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Сериальный 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 жагдайда «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 / Určeno 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 / Тільки 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 / Temperatūras zemākā 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 / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / 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: 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 / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračivanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опромінювання / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 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 / Urozojenje, 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 / Uchovávaťe 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 / Uppsamlingsstid / 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 / Plėšti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se deslizept / Отклеить / Odtrhnite / Oljūstīti / Dra isār / Ayırma / Vidkleitni / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / 穿孔 тесу / 결취선 / Perforacija / Perforatie / Perforac / Perforac / 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженної упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přibližnému 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 / Uchovávaťe 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 / Vája ki / Tagliare / Keciğiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / 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 / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato praveťaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Παζερε 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 / 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 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásítsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotijs uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, 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

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



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



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

BD, the BD Logo, and Difco are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.