

TILSIGTET BRUG

BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (koagulaseplasma, kanin), og BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (BD BBL koagulaseplasma, kanin med EDTA), anvendes til at bestemme patogeniciteten af stafylokokker kvalitativt ved hjælp af den direkte glasmetode.

RESUMÉ OG FORKLARING

Identifikation af stafylokokker baseres på mikroskopisk undersøgelse, kolonimorfologi og dyrknings- og biokemiske karakteristika. Stafylokokker forbundet med akut infektion (*Staphylococcus aureus* hos mennesker og *S. intermedius* og *S. hyicus* hos dyr) kan få plasma til at størkne. Det mest almindelige og generelt accepterede kriterium for identifikation af disse patogene organismer er baseret på tilstedeværelsen af enzymkoagulase.¹ *Staphylococcus* evne til at producere koagulase blev første gang rapporteret af Loeb² i 1903. Koagulase binder plasmafibrinogen, som får organismene til at agglutinere eller plasma til at størkne. Der kan produceres to forskellige former for koagulase, fri og bundet. Fri koagulase er et extracellulært enzym, der produceres, når organismen dyrkes i bouillon. Bundet koagulase, også kaldet sammenklumpningsfaktor, forbliver bundet til organismens cellevæg. Glastesten kan påvise tilstedeværelsen af både bundet og fri koagulase. Isolater, som ikke producerer sammenklumpningsfaktor, skal testes for deres evne til at producere extracellulær koagulase (fri koagulase).

BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit og BD BBL Coagulase Plasma Rabbit with EDTA, anvendes til at udføre den direkte glastest. Podestoffet, der anvendes til testningen, skal være rent, fordi en kontaminant kan give falske resultater efter længerevarende inkubation. Til koagulasetesten er BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA bedre end citreret plasma, fordi citrat-udnyttende organismer, som f.eks. *Pseudomonas* arter, *Serratia marcescens*, *Enterococcus faecalis* og stammer af *Streptococcus* vil størkne citreret plasma på 18 h.³

PROCEDURENS PRINCIPPER

S. aureus producerer to forskellige typer koagulase, fri og bundet. Fri koagulase er et extracellulært enzym, der produceres, når organismen dyrkes i bouillon. Bundet koagulase, også kaldet sammenklumpningsfaktoren, forbliver bundet til organismens cellevæg.

I den direkte glastest virker fri koagulase, der er frigivet fra cellen, på prothrombin i koagulaseplasmaet, så der dannes et thrombin-lignende produkt. Dette produkt virker dernæst på fibrinogen, så der dannes et fibrinkoagel.⁴

Glastesten udføres ved at blande en bouillon dyrkning, der har stået natten over, eller kolonier fra en ikke-hæmmende agarplade i et glas med rehydreret koagulaseplasma. Glasset inkuberes ved 37 °C. Dannelsen af et koagel i plasmaet indikerer produktion af koagulase.

REAGENSER

Coagulase Plasma, Rabbit er frysetørret kaninplasma med ca. 0,85 % natriumcitrat og 0,85 % natriumklorid.

Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA, er frysetørret kaninplasma med ca. 0,15 % EDTA (ethylenediaminetetraacetic acid) og 0,85 % natriumklorid.

Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro* diagnostik.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

Overhold aseptisk teknik og fastlagte forholdsregler mod mikrobiologiske risici under alle procedurer. Efter brug skal prøver, beholdere, objektglas, glas og andet kontamineret materiale steriliseres ved autoklavering.

Brugsanvisningen skal følges omhyggeligt.

Opbevaring

Opbevar uåbnet, frysetørret BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit og BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA ved 2–8 °C.

Opbevar rekonstitueret plasma ved 2–8 °C i op til 14 dage, eller lav en afmåling og frys det straks ved -20 °C i op til 30 dage.

Må ikke optøs og genfryses.

Udløbsdatoen gælder for produktet i den intakte beholder, når det opbevares som anvist. Produktet må ikke bruges, hvis det er klumpet sammen, misfarvet eller viser andre tegn på nedbrydning. Undersøg rekonstituerede reagenser for tegn på kontaminering, fordampning eller andre tegn på nedbrydning, som f.eks. uklarhed eller delvis størkning.

PRØVEINDSAMLING OG KLARGØRING

Præparater eller prøver indsamles i sterile beholdere eller med sterile vatpinde og transporteres øjeblikkeligt til laboratoriet i henhold til anbefalede retningslinjer.^{1,4-9}

Behandl hvert præparat ved hjælp af procedurer, der er egnede til den pågældende prøve.^{1,4-9}

Udvælg velisolerede kolonier. Den nedenfor beskrevne test kræver brug af en ren testdyrkning.

Suspekt vækst, som f.eks. sorte kolonier på Vogel og Johnson agar eller tellurit glycinagar eller gyldne, hæmolytiske kolonier af BD Trypticase sojablodagarplader skal udvælges til testning.

Overfør ved hjælp af en bakteriologisk løkke en velisoleret koloni fra en ren dyrkning i et glas med sterilt hjerne/hjerte-infusionsbouillon eller BD Trypticase sojabouillon. Inkubér i 18–24 h eller indtil der ses tæt vækst. Alternativt kan flere kolonier (1 løkkefuld) taget direkte fra en ikke-hæmmende agarplade som f.eks. BD Trypticase sojaagar bruges som et podestof i stedet for en bouillon dyrkning.

PROCEDURE

Vedlagte materialer: BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit, BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Bakteriologisk inokuleringsløkke, pipetter, sterilt, rensset vand, dyrkningsglas, små (10 X 75 mm), vandbad eller inkubator (37 °C) BD Trypticase sojabouillon eller hjerne/hjerte-infusionsbouillon (BHI).

Klargøring af reagens

Rehydrér BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit og BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA ved at tilsætte sterilt, rensset vand til hætteglasset som angivet herunder. Bland ved forsigtig ende-over-ende rotation af hætteglasset.

Produktstørrelse	Sterilt, rensset vand	Ca. antal tests
3 ml	3 ml	6
15 ml	15 ml	30

Testprocedure

1. Tilsæt ved hjælp af en steril 1 ml pipette 0,5 ml rehydreret BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit eller BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA til et 10 X 75 mm testglas, der understøttes i et stativ.
2. Ved hjælp af en steril 1 ml serologisk pipette tilsættes ca. 0,05 ml af bouillondyrkningen med testorganismen, der har stået natten over, til glasset med plasma. Alternativt emulgeres flere kolonier (mindst 1 µl løkkefuld) grundigt ved hjælp af en steril, bakteriologisk løkke fra en ikke-hæmmende agarplade i glasset med plasma.
3. Bland forsigtigt.
4. Inkubér i et vandbad eller en inkubator ved 37 °C i op til 6 timer.
5. Undersøg glassene med mellemrum ved at tippe glasset forsigtigt. Undgå at ryste glasset, hvilket kan forårsage sammenbrud af koaglet og, som følge heraf, tvivlsomme eller falsk-negative testresultater. Enhver grad af størknen i en 6 h periode betragtes som et positivt resultat.
6. Hvis der ikke ses et koagel efter 6 timer, fortsættes med inkubation ved 37 °C i op til 24 timer. Mange svage enzym-producerende stammer vil kun koagulere plasmaet efter 24 h inkubation.
7. Notér resultaterne

Bruger kvalitetskontrol

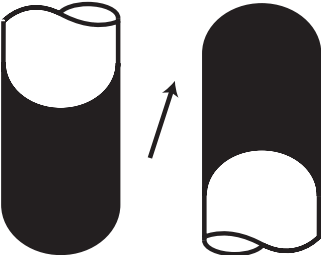
På anvendelsestidspunktet skal både positive og negative kontroldyrkninger testes for at kontrollere ydelsen af koagulaseplasmaet, teknikker og metodologi. De følgende angivne dyrkninger er det minimum, der bør bruges til testning af ydelse.

Organisme	ATCC	Reaktion
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	Koagel i glasset
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	Intet koagel i glasset

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav og Deres laboratoriums procedurer for standardkvalitetskontrol. Det anbefales, at brugeren læser de relevante CLSI-retningslinier og CLIA-regulativer for passende kvalitetskontrolpraksis.

Resultater

Enhver grad af størknen i BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit eller BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA betragtes som en positiv test. Følgende skema kan bruges som en vejledning til tolkning af reaktionerne.

Negativ	1+	2+	3+	4+	
					
Negativ	Intet tegn på fibrindannelse				
1 + Positiv	Små uorganiserede koagler				
2 + Positiv	Lille organiseret koagel				
3 + Positiv	Stort organiseret koagel				
4 + Positiv	Hele glassets indhold koagulerer og forskydes ikke, når glasset vendes om.				

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Nogle organismearter udnytter citrat i deres metabolisme og vil give falsk-positive reaktioner for koagulaseaktivitet. Dette giver normalt ikke problemer, da koagulasetesten næsten udelukkende udføres på stafylokokker. Det er dog muligt, at bakterier, som udnytter citrat, kan kontaminere *Staphylococcus* dyrkninger, som koagulasetesten udføres på. Disse kontaminerende dyrkninger kan, ved længerevarende inkubation, give falsk-positive resultater på grund af citratudnyttelsen.⁴
2. Nogen stammer af *S. aureus* producerer stafylokinase, som kan lysere koagler. Hvis glassene ikke aflæses førend efter 24 h inkubation, kan der forekommer falsk-negative resultater.¹
3. Plasmaet må ikke bruges, hvis der er dannet en kraftig udfældning eller et koagel inden inokulering.
4. For *Staphylococcus*-arter bortset fra *S. aureus* kan der muligvis opnås bedre resultater med agarpladekulturer.

FUNKTIONSDATA^{10,11}

Ydelsen hos BD Bacto koagulaseplasma (nu BD BBL Coagulase Plasma) blev sammenlignet med fire andre tests til identifikation af *Staphylococcus aureus* i en undersøgelse udført af Ad Luijenkijk, van Belkum, Verbrugh og Kluytmans.¹⁰ Den fri-koagulase (glas) test blev udført. Desuden blev testen med bundet koagulase (agar) og tre agglutinationstests på kommercielt latex brugt til at identificere isolater.

Af de testede 330 stafylokokisoler var 300 *S. aureus* og 30 non-*S. aureus*. Alle testene gav negative resultater for de 30 non-*S. aureus* isolater for en specificitet på 100 %. Tabellen herunder opsummerer hvert testsystems sensitivitet for de 300 *S. aureus* isolater.

Test	MSSA* (222 isolater)		MRSA** (78 isolater)		I alt (300 isolater)	
	Antal af falsk-negative resultater	Test sensitivitet (%)	Antal af falsk-negative resultater	Test sensitivitet (%)	Antal af falsk-negative resultater	Test sensitivitet (%)
Fri koagulase	0	100	6	92,3	6	98,0
Bundet koagulase	0	100	3	96,1	3	99,0
Agglutinationstest på kommercielt latex nr. 1	0	100	0	100	0	100
Agglutinationstest på kommercielt latex nr. 2	2	99,1	12	84,6	14	95,3
Agglutinationstest på kommercielt latex nr. 3	0	100	0	100	0	100

*Methicillin-følsomme *S. aureus*.

**Methicillin-resistente *S. aureus*.

I en anden undersøgelse foretaget af McDonald og Chapin¹¹ blev BD BBL koagulaseplasmaets ydelse sammenlignet i en 2 h koagulasetest i glas (TCT) med to agglutinationstests på kommercielt latex til identifikation af *S. aureus* direkte fra bloddyrkningsbouillon og pelletter taget fra supernatanter af BD BACTEC flasker. Et hundrede og tolv (112) kliniske bloddyrkningsisolater og 68 negative bloddyrkningsflasker udsået med en række gram-positive organismer blev evalueret.

Nedenstående tabel viser resultaterne af koagulasetesten og agglutinationstesten på latex for de udsåede og kliniske prøver.

Dyrkninger og organisme(r)	Antal aerobe/ Antal anaerobe (i alt)	Antal positive resultater					
		Direkte			Pellet		
		Test på latex nr. 1	Test på latex nr. 2	TCT	Test på latex nr. 1	Test på latex nr. 2	TCT
Udsået							
<i>Staphylococcus aureus</i>	11/8 (19)	0	0	19	2	2	19
Koagulase-negative stafylokokker	9/9 (18)	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5/5 (10)	0	0	0	0	0	0
<i>Enterococcus</i> spp.	6/5 (11)	5	5	0	5	5	0
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3/5 (8)	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1/1 (2)	0	0	0	0	0	0
Klinisk							
Koagulase-negative stafylokokker	70/3 (73)	0	0	0	0	0	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	35/4 (39)	5	4	31	5	4	30

Blandt de 68 udsåede bloddyrkningsflasker identificerede den 2 h koagulasetest i glas ved hjælp af BD BBL koagulaseplasma 19 af 19 bloddyrkningsflasker udsået med *S. aureus* på korrekt vis. Der var ingen falske positive med 2 h koagulasetesten i glas. Blandt de 112 testede kliniske prøver identificerede den 2 h koagulasetest i glas 31 ud af 39 *S. aureus* isolater direkte i bloddyrkningsbouillon på korrekt vis og 30 ud af 39 *S. aureus* isolater i pelletter fra supernatanter, for følsomhed på hhv. 79,5 og 76,9 %. Specificiteten med både udsåede og kliniske isolater var 100 % for koagulasetesten i glas.

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

- 240658 BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit, 10 x 3,0 ml
240661 BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit, 10 x 15,0 ml
240827 BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA, 10 x 3,0 ml
240826 BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA, 10 x 15,0 ml

LITTERATUR

1. Kloos, W. E., and T. L. Bannerman. 1999. *Staphylococcus* and *Micrococcus*, p. 264-282. In P.R. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover, Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Loeb, L. 1903. The influence of certain bacteria on the coagulation of the blood. J. Med. Res. 10:407-419.
3. Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. Plasma coagulation by organisms other than *Staphylococcus aureus*. J. Bacteriol. 89:101-104.
4. Pezzlo, M. (ed.). 1994. Aerobic bacteriology, p. 1.0.0.-1.20.47. In H. D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Baron, E.J., L.R. Peterson and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis, MO.
6. Association of Official Analytical Chemists. 2000. Official methods of analysis of AOAC International, 17th ed. AOAC International, Arlington, VA.
7. Association of Official Analytical Chemists. 2001. FDA Bacteriological analytical manual online. <<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-mm.html>>.
8. Downes, F.P. and K. Ito (ed.). 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
9. Flowers, R.S., W. Andrews, C.W. Donnelly and E. Koenig. 1993. Pathogens in milk and milk products, p. 103-212. In R.T. Marshall (ed.), Standard methods for the examination of dairy products, 16th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
10. Luijendijk, A., A. van Belkum, H. Verbrugh and J. Kluytmans. 1996. Comparison of five tests for identification of *Staphylococcus aureus* from clinical samples. J. Clin. Microbiol. 34:2267-2269.
11. McDonald, C.L. and K. Chapin. 1995. Rapid Identification of *Staphylococcus aureus* from blood culture bottles by a classic 2-hour tube coagulase test. J. Clin. Microbiol. 33:50-52.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg bd.com.

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(06)	2019-09	Konverteret trykt brugsanvisning til elektronisk format og tilføjet adgangsplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra BD.com/e-labeling .

	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 / Използвайте до / Spotbeujte 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 / Izljetot 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 (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 = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	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 nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / 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 διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinās 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
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(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme 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 bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer 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 kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	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 / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы 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 бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / 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 temperatuurlimiet / 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 / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативный бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edičis – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edičis – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 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 / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / 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, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka 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 priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagen / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kurv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / 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 förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기기 / Plęsti čia / Atřimět / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhniite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған 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 / Ne použivajte, ak je obal poškozený / 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 valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa 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 / 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, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlukult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 8810061JAA

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 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, Bacto, BBL, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

© 2019 BD. All rights reserved.