

BD BBL Coagulase Plasmas (Koaguláz plazmák)



8810061JAA(06)
2019-09
Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (Nyúl) és a BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (Nyúl + EDTA) a staphylococcusok patogenitásának közvetlen cső módszerrel való kimutatására használatos.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A staphylococcusok azonosítása mikroszkopikus vizsgálaton, telepmorfológián, valamint a tenyésztési és biokémiai jellemzőkön alapszik. Az akut fertőzést okozó staphylococcusok (a *Staphylococcus aureus* emberben, valamint a *S. intermedius* és a *S. hyicus* állatokban) képesek a plazma koagulálására. Ezeknek a patogén mikroorganizmusoknak az azonosításában a legelterjedtebb és általánosan elfogadott kritérium a koaguláz enzim jelenléte.¹ A *Staphylococcus* koaguláztermelő képességét Loeb² írta le először 1903-ban.

A koaguláz megköti a plazma-fibrinogént, ami a mikrobákat agglutinációra, illetve a plazmát rögzképződésre készíti. Két különböző típusú, kötött és szabad koaguláz termelődhet. A szabad koaguláz egy extracelluláris enzim, amely akkor termelődik, amikor a mikroorganizmust táplevesben tenyésztik. A kötött koaguláz, amely alvadási faktorként is ismert, a mikroorganizmus sejtfalához tapadva marad. A csőteszt mind a kötött, mind a szabad koaguláz kimutatására alkalmas. Az alvadási faktort nem termelő izolátumoknál meg kell vizsgálni az extracelluláris (szabad) koaguláztermelő képességet.

A BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit és a BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA a közvetlen csőteszt elvégzéséhez javasoltak. A teszteléshez használt inokulumnak tisztának kell lennie, mivel egy fertőződés hamis eredményekhez vezethet a hosszú inkubáció után. A koagulázteszt esetében a BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA megfelelőbb a citrátos plazmánál, mivel egyes citrát-hasznosító mikroorganizmusok, például a *Pseudomonas* fajok, a *Serratia marcescens*, az *Enterococcus faecalis* és a *Streptococcus* néhány törzse jelenlétében a citrátos plazma 18 órán belül megalvad.³

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A *S. aureus* kétféle, szabad és kötött koagulázt termel. A szabad koaguláz egy extracelluláris enzim, amely akkor termelődik, ha a mikroorganizmust táplevesben tenyésztik. A kötött koaguláz, amelyet alvadási faktornak is neveznek, a mikroorganizmus sejtfalához tapadva marad.

A közvetlen csőtesztben a sejtekből felszabaduló szabad koaguláz hatásba lép a koagulázos plazmában levő protrombinnal, és egy trombinszerű anyagot hoz létre. Ezen anyag és a fibrinogén reakciójának eredménye a fibrinrög.⁴

A csőteszthez egy éjszakán át szaporított leves tenyészetet vagy nem gátló táptalajról származó telepeket kell a rehidrált koaguláz plazmához keverni. A csövet 37 °C-on kell inkubálni. A koaguláztermelődést a plazmában képződő rögök jelzik.

REAGENSEK

A **Coagulase Plasma, Rabbit** liofilizált nyúlplazma megközelítőleg 0,85% nátrium-citráttal és 0,85% nátrium-kloriddal.

A **Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA** liofilizált nyúlplazma megközelítőleg 0,15% EDTA-val (Etilén-diamin-tetraecetsav) és 0,85% nátrium-kloriddal.

Figyelmeztetés

In vitro diagnosztizáláshoz.

A termék száraz természetes kaucsukot tartalmaz.

Dolgozzon aseptikusan, és az összes munkafolyamathoz dolgozzon ki óvintézkedéseket a mikrobiológiai veszélyek elkerülése végett. Használat után a mintákat, az edényeket, a lemezeket, a csöveket illetve az egyéb fertőzött anyagokat autoklávozással fertőtleníteni kell.

A használati útmutatóban leírtakat pontosan be kell tartani!

Tárolás

A felbontatlan, liofilizált BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit és a BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA csöveket 2–8 °C-on kell tárolni.

A beoldott plazmát 2–8 °C-on 14 napig lehet tárolni, illetve kis adagokban, azonnal lefagyasztva -20 °C-on 30 napig lehet tárolni. Ne fagyassza le és ne olvassza ki ismételtelen.

A szavatossági idő az előírásoknak megfelelően tárolt, bontatlan csomagolású termékre vonatkozik. Ne használja a termékeket, ha az összeállt, és rajta elszíneződés, ill. a károsodás bármilyen más jelét észleli. A beoldott reagenseket is ellenőrizze, hogy nem fertőződtek-e be, nem párologtak-e el, illetve nem észleli-e a károsodás, pl. zavarosság, részleges csomósodás jeleit.

A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

A mintákat steril edényekbe vagy steril tamponokkal kell begyűjteni, és azokat a megfelelő szabályzatokat betartva azonnal a laboratóriumba kell szállítani.^{1,4-9}

Minden egyes mintát a minta természetének megfelelően kell preparálni.^{1,4-9}

Jól elkülönülő, izolált telepeket válasszon. A lentiekben leírt teszt elvégzéséhez tiszta tenyészet szükséges.

A gyanús telepeket, például fekete telepek Vogel and Johnson Agar vagy Tellurite Glycine Agar (Tellurit-glicin) táptalajokon, vagy arany-színű, hemolitikus telepeket BD Trypticase Soy Blood (Triptikáz-szója véres agar) agarlemezekről ki kell választani a teszteléshez.

Egy kacs segítségével helyezzen egy tiszta tenyészetből származó, jól izolált telepet egy cső steril Brain Heart Infusion Broth (Agy-szív) vagy BD Trypticase Soy Broth táplevesbe. Inkubálja 18–24 óráig, illetve míg erős szaporodást nem tapasztal. Másik lehetőségként, közvetlenül is leemelhető néhány telep (1 kacsnyi) egy nem gátló agarlemeztől, mint amilyen a BD Trypticase Soy Agar, és ezek használhatók inokulumként a levestenyészet helyett.

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit, BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA.

Szükséges, de nem szállított anyagok: Inokuláló kacs, pipetták, steril desztillált víz, kisméretű (10 x 75 mm) tenyésztő csövek, vízfürdő vagy inkubátor (37 °C), BD Trypticase Soy Broth vagy Brain Heart Infusion (BHI) Broth.

Reagens elkészítése

A BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit és a BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA beoldásához minden palackhoz az alábbiak szerint adjon steril desztillált vizet. A palack fejre fordításával óvatosan keverje össze annak tartalmát.

Termék mérete	Steril desztillált víz	Tesztek megközelítő száma
3 mL	3 mL	6
15 mL	15 mL	30

A teszt kivitelezése

1. Egy steril, 1 mL-es pipettával tegyen 0,5 mL beoldott BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit vagy BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA reagenst egy csőállványba helyezett 10 x 75 mm-es csőbe.
2. Egy 1 mL-es steril szerológiai pipetta segítségével tegyen a vizsgálandó mikroorganizmus egy éjszakás levestenyészetéből körülbelül 0,05 mL-t a plazmás csőbe. Másik lehetőségként, egy steril kacs segítségével egy nem gátló táptalajról származó néhány telepet (legalább 1 µL-es kacsnyi) emulgeáljon alaposan a csőben levő plazmában.
3. Óvatosan keverje össze.
4. Inkubálja a csövet vízfürdőben vagy inkubátorban 37 °C-on, legfeljebb 6 órán át.
5. Időnként a cső óvatos megpöccintésével ellenőrizze a csöveket. Kerülje a cső rázását vagy felrázását, mivel a képződött rögek széteshetnek, ami kétes vagy fals negatív eredményekhez vezethet. A 6 órás időtartamon belül a röggképződés bármilyen mértéke pozitív eredménynek számít.
6. Ha 6 óra után nem látható röggképződés, folytassa az inkubálást 37 °C-on 24 óráig. Számos gyenge enzintermelő törzs a plazmát csak 24 órás inkubáció mellett képes koagulálni.
7. Olvassa le az eredményt.

Felhasználói minőségellenőrzés

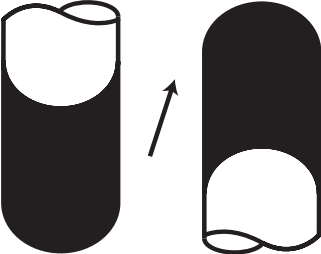
Minden esetben használjon mind negatív, mind pozitív kontroll tenyészeteket annak érdekében, hogy ellenőrizhesse a koagulázos plazma, a technológia és a módszertan hatékonyságát. A tesztelés teljesítményellenőrzéséhez legalább a következő törzseket alkalmazni kell.

Mikroorganizmus	ATCC	Reakció
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	Röggképződés a csőben
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	Nincs röggképződés a csőben

A minőségellenőrzési követelményeknek a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak és akkreditációs követelményeknek megfelelően, illetve a laboratórium standard minőségellenőrzési módszereivel összhangban kell eleget tenni. A megfelelő minőségellenőrzési gyakorlat kialakításánál tanácsos figyelembe venni az érvényes CLSI előírásokat és a CLIA szabályzatot.

Eredmények

A BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit és a BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA reagenst tartalmazó csövekben észlelt bármilyen mértékű rögzépződés pozitív eredménynek tekintendő. A következő táblázat mutatja be a reakciók értékelésének módját.

Negatív	Pozitív			
	1+	2+	3+	4+
				
Negatív	Nincs szemmel látható fibrinképződés.			
1 + Pozitív	Kicsi, rendezetlen rögök			
2 + Pozitív	Kicsi, rendezett rögök			
3 + Pozitív	Nagy, rendezett rögök			
4 + Pozitív	A cső teljes tartalma koagulált, a cső felfordításakor sem mozdul meg.			

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- Néhány mikroorganizmus faj a metabolizmusa során felhasználja a citrátot, és így a koagulázaktivitás szempontjából fals pozitív eredményeket adhat. Ez azonban, amennyiben a koaguláztesztet kizárólag staphylococcusokkal végzik el, nem okoz gondot. Ennek ellenére előfordulhat, hogy citráthasznosító baktériumok szennyezik azt a *Staphylococcus* tenyészetet, amellyel a koaguláztesztet végzik. Ezek a szennyezett tenyészetek hosszú inkubáció esetén a citrát felhasználás miatt fals pozitív eredményeket adhatnak.⁴
- Egyes *S. aureus* törzsek staphylokinázt termelnek, ami lizálhatja a rögöket. Ha a csövek a 24 órás inkubációs időn belül nem kerülnek leolvasásra, fals negatív eredményeket mutathatnak.¹
- Ne használja fel a plazmát, ha abban még az inokuláció előtt erős kicsapódás vagy rögök láthatók.
- A nem *S. aureus*, *Staphylococcus* fajok esetében jobb eredmények érhetők el agar lemezkultúra használatával.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK^{10, 11}

A BD Bacto Coagulase Plasma (most BD BBL Coagulase Plasma) reagenst négy másikkal hasonlították össze a *Staphylococcus aureus* kimutatásában Ad Lijkenkij, van Belkum, Verbrugh és Kluytmans.¹⁰ Ehhez a szabad koaguláz (cső-) tesztet végezték el. Emellett a kötött koaguláz (agar) tesztet és a kereskedelembe kapható három latex agglutinációs tesztet is elvégezték az izolátumok azonosításához.

A tesztelt 330 *Staphylococcus* izolátumból 300 eset bizonyult *S. aureus*-nak és 30 eset pedig nem *S. aureus*-nak. Az összes teszt 100%-os specifitással negatív eredményt adott a 30 nem *S. aureus* izolátum esetében. A következő táblázat foglalja össze a 300 *S. aureus* izolátum esetében az alkalmazott tesztek érzékenységét.

Teszt	MSSA* (222 izolátum)		MRSA** (78 izolátum)		Összesen (300 izolátum)	
	Fals negatív eredmények száma	Teszt érzékenysége (%)	Fals negatív eredmények száma	Teszt érzékenysége (%)	Fals negatív eredmények száma	Teszt érzékenysége (%)
Szabad koaguláz	0	100	6	92,3	6	98,0
Kötött koaguláz	0	100	3	96,1	3	99,0
Latex agglutinációs teszt #1	0	100	0	100	0	100
Latex agglutinációs teszt #2	2	99,1	12	84,6	14	95,3
Latex agglutinációs teszt #3	0	100	0	100	0	100

* Methicillin-érzékeny *S. aureus*.

** Methicillin-rezisztens *S. aureus*.

Egy második tanulmányban (McDonald és Chapin¹¹) a BD BBL Coagulase Plasma teljesítményét hasonlították össze egy 2 órás koaguláz csőtesztben (TCT) a kereskedelembe kapható két latex agglutinációs teszttel a *S. aureus* azonosítására. A kiindulási minta közvetlenül vér tenyésztáplevesekből, illetve a BD BACTEC palackok felülúszójának üledékéből származott. Száztizenkét (112) klinikai vérkultúra-izolátumot és 68, különféle gram-pozitív mikroorganizmusokkal beoltott negatív vérkultúra-palackot vontak be a vizsgálatba.

Az alábbi táblázat a beoltott és a klinikai mintákkal elvégzett koagulázteszt és a latex agglutinációs tesztek eredményét foglalja össze.

Tenyészetek és mikroorganizmus(ok)	NAerob/ anaerob szám (összesen)	Pozitív eredmények száma					
		Közvetlen			Üledék		
		Latex teszt #1	Latex teszt #2	TCT	Latex teszt #1	Latex teszt #2	TCT
Beoltott							
<i>Staphylococcus aureus</i>	11/8 (19)	0	0	19	2	2	19
koaguláz-negatív staphylococcusok	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> fajok	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
Klinikai							
koaguláz-negatív staphylococcusok	70/3 (73)	0	0	0	0	0	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	35/4 (39)	5	4	31	5	4	30

A 68 beoltott vérkultúra-palackból, a BD BBL Coagulase Plasma reagenssel elvégzett 2 órás koaguláztesztben a 19 *S. aureus*-szal beoltott vérkultúrából 19-et sikerült kimutatni. A 2 órás koagulázteszt fals pozitív eredményt egy esetben sem adott. A 112 tesztelt klinikai minta esetében a 2 órás koagulázteszt helyesen azonosított 31-et a 39 közvetlen vérkultúra *S. aureus* izolátumból, és 30-at a 39 felülúszó üledékből; így a teszt érzékenysége rendre 79,5 és 76,9% volt. A cső koagulázteszt esetében a teszt érzékenysége mind a beoltott, mind a klinikai izolátumok esetében 100% volt.

ELÉRHETŐSÉG

Kat. sz. Leírás

- 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

IRODALOMJEGYZÉK

- 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.
- Loeb, L. 1903. The influence of certain bacteria on the coagulation of the blood. J. Med. Res. 10:407-419.
- Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. Plasma coagulation by organisms other than *Staphylococcus aureus*. J. Bacteriol. 89:101-104.
- 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.
- 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.
- Association of Official Analytical Chemists. 2000. Official methods of analysis of AOAC International, 17th ed. AOAC International, Arlington, VA.
- Association of Official Analytical Chemists. 2001. FDA Bacteriological analytical manual online. <<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-mm.html>>.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Műszaki szerviz: forduljon a BD helyi képviselőjéhez, vagy bd.com.

Dokumentumváltozatok

Változat	Dátum	Változások összefoglalása
(06)	2019-09	Konvertált nyomtatott utasítások elektronikus formátumban történő használatra, és hozzáadott hozzáférési információ a dokumentum a BD.com/e-labeling webhelyről történő eléréséhez.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlijetot lldz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / line / 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 mėsice)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec mesiac)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
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 нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



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 уәклетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Plinvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Rezentantantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аврупа Топлuluğu Yetkili 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 zařizení 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 meditsiiniparatuuri / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala 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 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka 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 / 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 / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / 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 nummer / Batch-kode (parti) / Код партии (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 / 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 / Szárzaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткінікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testu / 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(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Szárzaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeme 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 / Egysej használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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 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 / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только 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 / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positiieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna 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 / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacije: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologiskis riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biologisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozoorenje, koristi prateču 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 / 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 / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabā saus / Droog houden / Houdes 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 / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förprovtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / 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 / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plēšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어쥔 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Πазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła 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 / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pospizati / 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 prėvėtėking / 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 / Πазете от светлина / Nevystavujte svėtlui / 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 svjetla / 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 / 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 / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері 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 / Реакция с выделением 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, 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. / Óm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiės 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: 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	08000 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 08000 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.