



8810061JAA(06)

2019-09

Slovenčina

## POUŽITIE

Produkty BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (koagulázová plazma, králičia) a BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (koagulázová plazma, králičia s kyselinou EDTA) sa používajú na kvalitatívne stanovenie patogenicity stafylokokov priamou skúmavkovou reakciou.

## ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Identifikácia stafylokokov je založená na mikroskopickom skúmaní, morfológii kolónií, charakteristikách kultúr a biochemických charakteristikách. Stafylokoky spojené s akútnej infekciou (*Staphylococcus aureus* u človeka a *S. intermedius* a *S. hyicus* u zvierat) môžu vytvárať zrazeninu v podobe plazmy. Najčastejšie používané a všeobecne prijímané kritérium na identifikáciu týchto patogénnych organizmov vychádza z prítomnosti enzymovej koagulázy.<sup>1</sup> Schopnosť baktérie *Staphylococcus* produkovať koagulázu po prvýkrát popísal Loeb<sup>2</sup> v roku 1903.

Koaguláza viaže fibrinogén v krvnej plazme a spôsobuje v organizme aglutináciu alebo zrážanie plazmy. Koaguláza môže byť produkovaná v dvoch formách – ako voľná a viazaná. Voľná koaguláza je mimobunkový enzym produkovaný organizmom kultivovaným na bujóne. Viazaná koaguláza, označovaná tiež ako zhlukovací (clumping) faktor, zostáva v organizme prichytená na bunkovej stene. Skúmavková reakcia môže odhaliť prítomnosť viazanej i voľnej koagulázy. U izolátov, ktoré netvoria viazanú koagulázu, musí byť preskúmaná schopnosť produkovať mimobunkovú koagulázu (voľnú koagulázu).

Pri priamej skúmavkovej reakcii odporúčame využívať produkty BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (koagulázová plazma, králičia) a BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (koagulázová plazma, králičia s kyselinou EDTA). Pri teste je potrebné používať čistú očkovaciu kultúru, pretože v prípade kontaminovanej kultúry môže dlhšia inkubácia viesť k nepravým výsledkom. Pri teste na prítomnosť koagulázy je v prípade citrátovej plazmy najvhodnejší produkt BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA, pretože v dôsledku prítomnosti organizmov schopných využívať citrát, napríklad druhy *Pseudomonas*, *Serratia marcescens*, *Enterococcus faecalis* a kmene baktérie *Streptococcus*, nastane zrážanie citrátovej plazmy za 18 h.<sup>3</sup>

## PRINCÍPY POSTUPU

Baktéria *S. aureus* produkuje dva typy koagulázy, voľnú a viazanú. Voľná koaguláza je mimobunkový enzym produkovaný organizmom kultivovaným na bujóne. Viazaná koaguláza, označovaná tiež ako zhlukovací (clumping) factor, zostáva v organizme prichytená na bunkovej stene.

Pri priamej skúmavkovej reakcii voľná koaguláza uvoľnená z buniek pôsobí na protrombin v koagulázovej plazme a vzniká produkt podobný trombínu. Tento produkt následne pôsobí na fibrinogén a vytvára zrazeninu fibrínu.<sup>4</sup>

Pri teste skúmavkovou reakciu sa do skúmavky s rehydratovanou koagulázovou plazmou primieša jednodňová bujónová kultúra alebo kolónie z neinhibičného krvného agaru. Skúmavka sa inkubuje pri teplote 37 °C. Vytvorenie zrazeniny v plazme naznačuje produkciu koagulázy.

## REAGENCIE

Produkt **Coagulase Plasma, Rabbit** je lyofilizovaná králičia plazma s približne 0,85 % citrátu sodného a 0,85 % chloridu sodného.

Produkt **Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA** je lyofilizovaná králičia plazma s približne 0,15 % EDTA (kyselina etyléndiaminetetraoctová) a 0,85 % chloridu sodného.

## Varovania a upozornenia

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Tento produkt obsahuje suchý prírodný kaučuk.

Počas celého postupu dodržiavajte zásady aseptickej práce a stanovené bezpečnostné opatrenia zamerané na ochranu pred mikrobiologickým rizikom. Pred likvidáciou sterilizujte všetky vzorky, nádoby, sklíčka, skúmavky a ďalší kontaminovaný materiál autoklávom.

Dôsledne dodržiavajte pokyny v návode na použitie.

## Uskladnenie

Neotvorené liekovky s lyofilizovaným prípravkom BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit a BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA skladujte pri teplote 2 – 8 °C.

Oživenú plazmu skladujte pri teplote 2 – 8 °C maximálne 14 dní alebo odoberte alikvotnú časť a nepoužitú plazmu zmrazte na -20 °C na maximálne 30 dní. Po rozmrázení znova nezmrazujte.

Doba použiteľnosti sa vzťahuje iba na produkt v neotvorených liekovkách uskladnený podľa pokynov. Nepoužívajte produkt, ktorý je stvrdnutý, bez farby alebo iným spôsobom poškodený. Skontrolujte, či oživené reagencie nie sú kontaminované, odparené alebo iným spôsobom poškodené, napríklad zahmlené alebo čiastočne zrazené.

## ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky odoberte do sterilnej skúmavky alebo pomocou sterilných tampónov a okamžite ich dopravte do laboratória v súlade s odporúčanými usmerneniami.<sup>1,4-9</sup>

Každú vzorku spracujte primeraným spôsobom.<sup>1,4-9</sup>

Vyberte dobre izolované kolónie. Pri nižšie popísanom teste musíte použiť čistú kultúru.

Na test je potrebné vybrať kolónie s predpokladom rastu, napríklad čierne kolónie na Vogelovom a Johnsonovom agare, na agare Tellurite Glycine Agar (TGA) alebo zlaté hemolytické kolónie zo sójového agaru BD Trypticase.

Pomocou bakteriologickej kľučky preneste dobre izolovanú kolóniu z čistej kultúry do skúmavky so sterilným bujónom z mozgovo-srdcovej infúzie alebo sójovým bujónom BD Trypticase. Inkubujte 18 – 24 hod. alebo až kým nenastane rozsiahly rast. Namiesto bujónovej kultúry môžete ako očkovaciu látku použiť aj niekoľko kolónií (1 kľučku) priamo z neinhibičného agaru, napríklad sójového agaru BD Trypticase.

#### **POSTUP**

**Dodávaný materiál:** produkty BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (koagulázová plazma, králičia) a BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (koagulázová plazma, králičia s kyselinou EDTA).

**Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou dodávky:** bakteriologická očkovacia kľučka, pipety, sterilná purifikovaná voda, malé skúmavky s kultúrou (10 x 75 mm), vodný kúpeľ alebo inkubátor (37 °C), sójový bujón BD Trypticase alebo bujón z mozgovo-srdcovej infúzie (BHI).

#### **Príprava činidiel**

Do liekovky s produktom BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit a BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA pridajte nižšie uvedené množstvo sterilnej purifikovanej vody a rehydrujte ich. Jemne zamiešajte krúživým pohybom liekovky.

<b>Objem produktu</b>	<b>Sterilná purifikovaná voda</b>	<b>Približný počet testov</b>
3 ml	3 ml	6
15 ml	15 ml	30

#### **Postup pri teste**

1. Do 10 x 75 mm skúmavky uchytenej v stojane pridajte pomocou sterilnej 1 ml pipety 0,5 ml rehydrovaného produktu BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit alebo BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA.
2. Pomocou sterilnej 1 ml sérologickej pipety pridajte do skúmavky s plazmou približne 0,05 ml jednodňovej bujónovej kultúry testovaného organizmu. Ak používate neinhibičný agar, pomocou sterilnej bakteriologickej kľučky dôkladne emulgujte do skúmavky s plazmou niekoľko kolónií (minimálne 1 µl kľučka).
3. Opatrne premiešajte.
4. Inkubujte vo vodnom kúpeľi alebo inkubátore až do 6 hodín pri teplote 37 °C.
5. Skúmavky pravidelne kontrolujte jemným poklepaním na skúmavku. Skúmavkou netraste ani prudko nemiešajte, mohlo by dôjsť k rozpadu zrazeniny a následnému získaniu nespoľahlivých alebo nepravých negatívnych výsledkov. Za pozitívny výsledok testu sa považuje akýkoľvek stupeň zrážania v priebehu 6 hodín. Mnohé kmene so slabou produkciou enzymu vyvolajú zrážanie plazmy až po 24 hodinách inkubácie.
6. Ak po 6 hodinách nie je viditeľná žiadna zrazenina, pokračujte v inkubácii pri 37 °C až do 24 hodín. Mnohé kmene so slabou produkciou enzymu vyvolajú zrážanie plazmy až po 24 hodinách inkubácie.
7. Výsledky zaznamenajte.

#### **Kontrola kvality používateľom.**

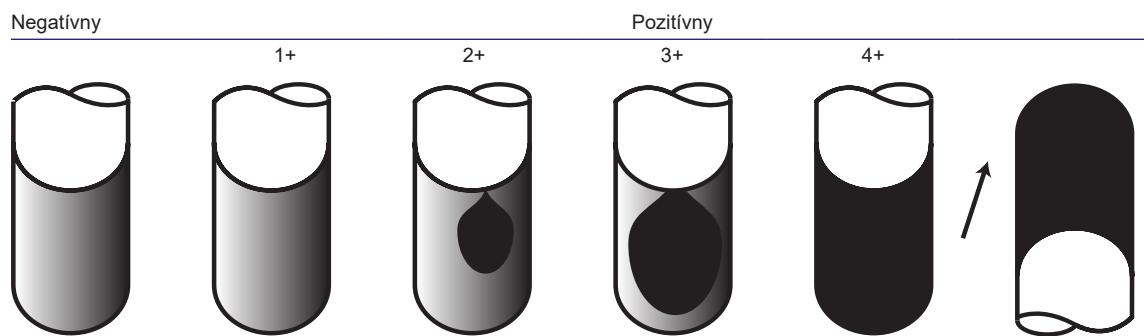
Pri použíti preskúšajte účinnosť koagulázovej plazmy a použitej techniky a metodológie prostredníctvom testovania pozitívnych i negatívnych kontrolných kultúr. Pri skúške účinnosti použite minimálne nasledujúce kultúry.

<b>Organizmus</b>	<b>ATCC</b>	<b>Reakcia</b>
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	zrazenina v skúmavke
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	žiadna zrazenina v skúmavke

Kontrola kvality sa musí uskutočniť v súlade s nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami platnými na miestnej, celoštátej alebo federálnej úrovni a štandardnými laboratórnymi postupmi pri kontrole kvality. Ďalšie informácie o vhodných postupoch pri kontrole kvality nájdete v usmernení vydanom Národným výborom pre klinické a laboratórne normy (CLSI) a nariadeniach Federálneho zákona o zvyšení kvality klinických laboratórií (CLIA).

## Výsledky

Za pozitívny výsledok sa považuje akýkoľvek stupeň koagulácie produktu BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit alebo BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA. Pri interpretácii reakcií je možné využiť nasledujúcu orientačnú tabuľku.



## OBMEDZENIA POSTUPU

1. Niektoré druhy organizmov využívajú pri svojim metabolizme citrát a pri teste koagulázovej aktivity spôsobia nepravú pozitívnu reakciu. Obvykle nedochádza k výraznejším problémom, pretože skúška pomocou koagulázy sa takmer vždy využíva na zisťovanie stafylokokov. Baktérie, ktoré využívajú citrát, však môžu kontaminovať kultúry baktérie *Staphylococcus* testované na prítomnosť koagulázy. V prípade kontaminovaných kultúr môže viesť dlhšia inkubácia k nepravým výsledkom spôsobeným spotrebou citrátu.<sup>4</sup>
2. Niektoré kmene baktérie *S. aureus* produkujú stafylokinázu, ktorá môže rozkladať zrazeniny. Ak stav v skúšavke počas prvých 24 hodín inkubácie neskontrolujete, môžete získať nepravé negatívne výsledky.<sup>1</sup>
3. Plazmu, v ktorej sa zrazenina alebo zhluky vytvorili ešte pred zaočkováním, nepoužívajte.
4. U druhov stafylokokov iných ako *S. aureus* môžu byť lepšie výsledky dosiahnuté pomocou kultúr z misiek s agarom.

## VLASTNOSTI POSTUPU<sup>10,11</sup>

Ad Luijenijk, van Belkum, Verbrugh a Kluytmans vo svojej štúdie porovnali účinnosť produktu BD Bacto Coagulase Plasma (v súčasnosti BD BBL Coagulase Plasma) so štyrmi inými testami využívanými na identifikáciu baktérie *Staphylococcus aureus*.<sup>10</sup> Použili test na identifikáciu voľnej koagulázy (skúšavkovú reakciu). Na identifikáciu izolátov využili test na zistenie viazanej koagulázy (v agare) a tri bežne dostupné testy s latexovou aglutináciou.

Z 330 testovaných stafylokokových izolátov bolo 300 izolátov s baktériou *S. aureus* a 30 izolátov bez baktérie *S. aureus*. Výsledky všetkých testov boli v prípade 30 izolátov bez baktérie *S. aureus* negatívne so špecifickosťou 100 %. V nižšie uvedenej tabuľke je zhŕnuta citlivosť každého testu 300 izolátov baktérie *S. aureus*.

Test	MSSA* (222 izolátov)		MRSA** (78 izolátov)		Spolu (300 izolátov)	
	Počet nepravých negatívnych výsledkov	Citlivosť testu (%)	Počet nepravých negatívnych výsledkov	Citlivosť testu (%)	Počet nepravých negatívnych výsledkov	Citlivosť testu (%)
Voľná koaguláza	0	100	6	92,3	6	98,0
Viazaná koaguláza	0	100	3	96,1	3	99,0
Latexová aglutináciatest č. 1	0	100	0	100	0	100
Latexová aglutináciatest č. 2	2	99,1	12	84,6	14	95,3
Latexová aglutináciatest č. 3	0	100	0	100	0	100

\*Baktéria *S. aureus* citlivá na metycilín.

\*\*Baktéria *S. aureus* odolná proti metycilínu.

V inej štúdie porovnávali McDonald a Chapin<sup>11</sup> účinnosť produktu BD BBL Coagulase Plasma pri 2-hodinovom koagulázovom teste so skúšavkovou reakciou (TCT) s dvoma bežnými testami pomocou latexovej aglutinácie určenými na identifikáciu baktérie *S. aureus* priamo z bujónu s krvnou kultúrou a z tablet vytvorených z povrchovej kvapaliny v nádobách BD BACTEC. V rámci testu sa hodnotilo stodvanásť (112) klinických izolátov z krvnej kultúry a 68 nádob s negatívной krvnou kultúrou naočkovanou rôznymi grampozitívnymi organizmami.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený prehľad výsledkov koagulázového testu a testu pomocou latexovej aglutinácie u naočkovaných i klinických vzoriek.

Kultúry a organizmy	Počet aeróbnych/ poet aneróbnych (spolu)	Počet pozitívnych výsledkov					
		Priamo			Tableta		
		Test pomocou latexového granulátu č. 1	Test pomocou latexového granulátu č. 2	Roztok kyseliny a alkoholu	Test pomocou latexového granulátu č. 1	Test pomocou latexového granulátu č. 2	Roztok kyseliny a alkoholu
<b>Naočkované</b>							
<i>Staphylococcus aureus</i>	11/8 (19)	0	0	19	2	2	19
Stafylokoky – negatívna reakcia na koagulázu	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
<b>Klinické testovanie</b>							
Stafylokoky – negatívna reakcia na koagulázu	70/3 (73)	0	0	0	0	0	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	35/4 (39)	5	4	31	5	4	30

Zo 68 liekoviek s naočkovanou krvnou kultúrou bolo pri 2-hodinovom koagulázovom teste so skúmavkovou reakciou s produkтом BD BBL Coagulase Plasma správne identifikovaných 19 z 19 krvných kultúr naočkovaných baktériou *S. aureus*. Pri 2-hodinovom koagulázovom teste so skúmavkovou reakciou neboli zaznamenané žiadne nepráve pozitívne výsledky. Zo 112 testovaných klinických vzoriek bolo pri 2-hodinovom koagulázovom teste so skúmavkovou reakciou správne identifikovaných 31 z 39 izolátov baktérie *S. aureus* priamom na bujóne s krvnou kultúrou a 30 z 39 izolátov baktérie *S. aureus* v tabletách vytvorených z povrchovej kvapaliny s citlivosťou 79,5 a 76,9 %. Špecifickosť pri naočkovaných kultúrach i klinických izolátoch bola v prípade koagulázového testu so skúmavkovou reakciou 100 %.

## DOSTUPNOSŤ

### Kat. č. Popis

- 240658 BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (koagulázová plazma, králičia), 10 x 3,0 ml
- 240661 BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (koagulázová plazma, králičia), 10 x 15,0 ml
- 240827 BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (koagulázová plazma, králičia s kyselinou EDTA), 10 x 3,0 ml
- 240826 BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (koagulázová plazma, králičia s kyselinou EDTA), 10 x 15,0 ml

## LITERATÚRA

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. Pfaffer, F.C. Tenover and R.H. Yolken, 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.

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo [bd.com](http://bd.com).

## Prehľad zmien

Revízia	Dátum	Súhrn zmien
(06)	2019-09	Tlačená forma návodu na použitie konvertovaná do elektronickej podoby a pridané prístupové informácie na získanie súboru z <a href="http://bd.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> .

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Produçor / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Используйте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрътът ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдалануѓа / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánâ la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доділе / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måneden) 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 = кuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónag mjeseca napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЮЖА-АА-КК / ЖОЮЖА-АА (AA = айдын соны) YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말) ММММ-ММ-ДД / ММММ-ММ (MM = ménésio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša 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-LI-ZZ / AAAA-LI (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) PPP-P-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM =月末)
	Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġisszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / Номер за каталогом / 目录号
	REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġisszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / 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 / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουπούρημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Europa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындығы үекіліттің екін / 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 / Représentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autorizovano predstaviňstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avurudu Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi / Упновноженний представник в країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
	IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro биохимияткі істрикі сөзкеуді / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskaia aparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinskaya pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicaile per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medische hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositivo medical pentru diagnostic in vitro / Medicinskiy прибор для диагностики in vitro / Medicinská pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinskii uredaj za in vitro diagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики in vitro / 体外診断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatūr / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / 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> testimede jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztzéhet elégőleg / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери чиин жеткелит / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankatás kielis aliklik <n> test / Satur pietiekami <n> párbaudém / Inhou voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Contijnut sufficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzemeler / Вистачить для аналіза: <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 / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήστης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítás / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алышыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívajte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte Kasutada korduvalla / Не pas réutiliser / Не користити поново / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 제사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Не upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	SN Serial number / Серийен номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номр / 일련 번호 / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de serie / Număr de serie / Серийный номер / Seri numeralı / Homer cepit / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работата на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση σπέσιος IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservez à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка шында», диагностика да тек жұмысты бағанап шын / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisys veikimo charakteristikoms tikrinti / Vientig 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 / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka i u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme 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 / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Като́tero ório θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperaturupiri / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температурның төмөнгі руқсат шеги / 하한 온도 / Žemiausiai laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā 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 / Sicaklık alt sınırı / Miňimalna temperatura / 温度下限

**CONTROL**

Control / Контролно / Kontrola / Kontroll / Kontrolle / Kontrole / Controllo / Bağılayıcı / Контроль / Kontroll / Kontrol / Controle / Controlo / Kontrol

**CONTROL+**

Positive control / Положителен контрол / Pozitív kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitív kontrolla / Pozitív kontroll / Controllo positivo / ΟΗη βακτηλα / 양성 컨트롤 / Teigama kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitív / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивният контрол / 附性对照试剂

**CONTROL-**

Negative control / Оригинален контрол / Negativ kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативен контрол / Negativ kontroll / Negativ kontrole / Negatiivne kontrole / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Оригиналният контрол / Negatif kontrol / Негативният контрол / 阴性对照试剂

**STERILEEO**

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλεοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilizacijos metodas: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адци – этилен тутыны / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesterileerd met behulp van ethyleenoxide / Sterilisierungsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodā de sterilizācē: oxid de etilenā / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilisieringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизации: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

**STERILE R**

Method of sterilization / irradiation / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungsmetode: bestrählung / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija адци – сауне туцир / 소독 방 법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesterileerd met behulp van bestraling / Sterilisierungsmetode: bestrählung / Metoda sterlyzacji: napromienianie / Método de esterilización: irradiación / Metodā de sterilizācē: iradiere / Metodo steriliżacji: obлучение / Metód sterilizácie: ozářenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strálning / Sterilizasyon yöntemi: irradasyon / Metod steriliżacji: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични ризкове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogegefährdung / Biolojiko kívülvöi / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Biologiyalıks teyukeşler / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiske risiki / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приджекавщите документи / Pozor! Prostujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Просохъ, сицювоятеште та синодесенкти єнографа / Precaučón, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvasson el mellékelt tájékoztatót / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Абайлайың, тисти күттактармен таңысыныз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démesio, žürékepite pidreamus dokumentus / Pleszardiba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Attenzione, consultati documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprivedné dokumenty / Pažiņa! Pogledajte priložená dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увера: див. сундуто документацију / 小心：参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ану́теро ório θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülémire temperaturupiri / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурның төмөнгі руқсат шеги / 상한 온도 / Aukščiausiai laikymo temperatūra / Augščiā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnia granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trockelgen / Філдэте то отеѓў / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Күргәк күйінде үстә / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausū / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezelar / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte 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 / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ήρα de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинай ақыры / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora de colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забора / 采集时间



Peel / Обепене / Otevřete zde / Ábn / Abziehen / Аткодалыт / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алып таста / 剥 / Pliéšť čia / Atlímét / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклепть / Odtrhnite / Oluştı / Dra isăr / Ayırma / Відкнєти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηψη / Perforación / Perforaçao / Perforație / Perforazione / Perforálás / Perforazione / Tecik tecy / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacija / Perfuração / Perforare / Перфорация / 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 Packung nicht 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 / Erep paket бұзылған болса, пайдаланба / Пакетың соңадан 경우 사용 금지 / Jei pakuoté 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не користите яко е поковано оштетено / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüse 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 utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Крайтте то отеѓў та теплота / Mantener alejada de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenerе lontano dal calore / Салыңын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikykite atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte 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 / Odstrňte / Klip / Schneiden / Кóрт / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecisiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstrňnite / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati / 剪下

	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétele dátuma / Data di raccolta / Жынаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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/pärbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Má ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјите то јакријато то фиџ / 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 / Қаралыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiu nuo šilumos / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішкітан узак тутун / Берегти від ді 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 tekkitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hydrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газетек сутері пайды болды / 수소 가스 생성됨 / īšskiria vandenilio dujas / Rodas Üdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíku / Oslobera se vodoník / Genererad välgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з видленням 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 немірі / 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 / Identificačné 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 opatrň. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστέτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettévaatlakult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абылап пайдаланызыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rikkoties uzmanīgi / Breekaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупко! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендентна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

[bd.com/e-labeling](http://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 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, 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.