



8810061JAA(06)

2019-09

Türkçe

KULLANIM AMACI

BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (Koagülaz Plazma, Tavşan) ile BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (Koagülaz Plazma, EDTA'lı Tavşan) doğrudan tüp yöntemi kullanılarak stafilocokların patojenliğinin kalitatif olarak belirlenmesinde kullanılmaktadır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Stafilocok tanımlanması, mikroskopik inceleme, koloni morfolojisile kültürel ve biyokimyasal özelliklere dayanmaktadır. Akut enfeksiyonla ilgili olan stafilocoklar (insanlarda *Staphylococcus aureus* ve hayvanlarda *S. intermedius* ve *S. hyicus*) plazmayı pihtilaştırmabilir. Bu patojenik organizmaların en yaygın kullanılan ve genel olarak kabul edilen tanımlama kriteri, enzim koagülazın varlığına bağlıdır.¹ *Staphylococcus*'un koagülaz ürettiği, ilk kez 1903 yılında Loeb² tarafından bildirilmiştir.

Koagülaz, plazma fibrinojeni bağlayarak, organizmaların aglutinasyonuna ve plazmanın pihtilaşmasına sebep olur. Serbest ve bağlı olmak üzere iki farklı koagülaz formu olabilir. Serbest koagülaz, organizma broth halinde kültürleştirdiğinde oluşan ekstrasellüler bir enzimdir. Topaklanma faktörü olarak da bilinen bağlı koagülaz ise organizmanın hücre duvarına bağlı kalır. Tüp testi, bağlı ve serbest koagülazın bulunup bulunmadığını saptayabilir. Topaklanma faktörü üretmeyen izolatlar, ekstrasellüler koagülaz (serbest koagülaz) oluşturup oluşturmadıkları açısından test edilmelidir.

BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit ve BD BBL Coagulase Plasma Rabbit with EDTA, doğrudan tüp testinin gerçekleştirilmesi için tavsiye edilmektedir. Test için kullanılan inokulum saf olmalıdır, aksi takdirde uzatılmış inkubasyon sonrasında bir kontaminant hatalı sonuçlar üretilebilir. Koagülaz testi için, BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA sitratlı çözeltiden üstünür çünkü *Pseudomonas* türleri, *Serratia marcescens*, *Enterococcus faecalis* ve *Streptococcus* suşları gibi sitrattan yararlanan organizmalar, 18 s içinde sitratlı plazmayı pihtilaştırır.³

PROSEDÜR İLKELERİ

S. aureus, serbest ve bağlı olmak üzere iki tip koagülaz üretir. Serbest koagülaz, organizma broth halinde kültürleştirdiğinde oluşan ekstrasellüler bir enzimdir. Topaklanma faktörü olarak da bilinen bağlı koagülaz ise organizmanın hücre duvarına bağlı kalır.

Doğrudan tüp testinde hücreden ser bestleştirilmiş serbest koagülaz, trombin benzeri bir ürün vermek için koagülaz plazmadaki protrombin üzerine etki eder. Bu ürün daha sonra bir fibrin pıhtısı oluşturmak için fibrinojen üzerine etki eder.⁴

Tüp testi, bir gecelik bir broth kültürü veya inhibe edici olmayan agar plaqı kolonilerinin, birlikte sulandırılan koagülaz plazma tüپünde karıştırılmasıyla gerçekleştirilir. Tüp 37 °C'de inkübe edilir. Plazmada bir pıhtının oluşması, koagülaz üretiminin olduğunu gösterir.

REAKTİFLER

Coagulase Plasma, Rabbit, yaklaşık %0,85 sodyum sitrat ve %0,85 sodyum klorür içeren liyofilize bir tavşan plazmasıdır.

Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA ise, yaklaşık %0,15 EDTA (etilendiamintetraasetik asit) ve %0,85 sodyum klorür içeren liyofilize bir tavşan plazmasıdır.

Uyarılar ve Önlemler

In vitro Diagnostik Kullanım içindir.

Bu ürün Kuru Doğal Kauçuk içerir.

Tüm prosedürler boyunca mikrobiyolojik tehlikelere karşı uygun aseptik teknikleri ve belirlenen önlemleri uygulayın. Kullanımdan sonra, örnekler, kaplar, lamlar, tüpler ve diğer kontamine malzemeler otoklavlanarak sterilize edilmelidir.

Kullanım talimatları dikkatlice takip edilmelidir.

Saklama

Açılmamış liyofilize BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit ile BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA'yı 2–8 °C'de saklayın.

Sulandırılan plazmayı 2–8 °C'de en fazla 14 gün boyunca saklayın veya derhal alikotunu hazırlayıp -20 °C'de dondurarak en fazla 30 gün boyunca saklayın. Çözmeyin ve yeniden dondurmayın.

Son kullanma tarihi, belirtilen şekilde saklanan ambalajı açılmamış ürün için geçerlidir. Topaklanmışsa, renk değişimi varsa veya diğer bozulma belirtileri görülmüşse ürünü kullanmayın. Sulandırılan reaksiyonları, bulanıklık veya kısmi pihtilaşma gibi bir kontaminasyon belirtisi, buharlaşma veya bozulma belirtileri açısından inceleyin.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Örnekleri steril kaplara veya steril swablara alın ve önerilen yönergelere uygun şekilde derhal laboratuvara nakledin.^{1,4-9}

Her örneği, bu örnek için uygun prosedürleri kullanarak işleyin.^{1,4-9}

Uygun şekilde izole edilen kolonileri seçin. Aşağıda anlatılan test, saf bir test kültürünün kullanılmasını gerektirir.

Test için, Vogel ve Johnson Agarında ya da Tellurite Glisin Agarında gelişen siyah koloniler veya BD Trypticase Soy Blood agar plaklarında gelişen altın renkli, hemolitik koloniler gibi şüpheli koloniler seçilmelidir.

Bakteriyolojik bir öze kullanarak, saf bir kültürden iyi izole edilmiş bir koloniyi steril Beyin-Kalp İnfüzyon Brothu'na veya BD Trypticase Soy Broth'a aktarın. 18–24 s boyunca veya yoğun bir büyümeye gözlenene kadar inkübe edin. Alternatif olarak doğrudan BD Trypticase Soy Agar gibi inhibitör olmayan bir agar plaqından alınan birkaç koloni (1 öze dolusu), bir broth kültürü yerine inokulum olarak kullanılabilir.

PROSEDÜR

Sağlanan malzemeler : BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit, BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA.

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler: Bakteriyolojik inoküle edici öze, Pipetler, Steril saf su, küçük Kültür tüpleri (10 x 75 mm), Su banyosu veya inkübatör (37 °C), BD Trypticase Soy Broth veya Beyin-Kalp İnfüzyon (BHI) Brothu.

Reaktif Hazırlanması

Aşağıda belirtildiği üzere steril saf su ekleyerek BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit ve BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA ile sulandırın. Flakonu bir uçtan diğer uca çevirerek yavaşça karıştırın.

Ürün Boyutu	Steril Saf Su	Yaklaşık Test Sayısı
3 ml	3 ml	6
15 ml	15 ml	30

Test Prosedürü

- 1 ml'lik steril bir pipet kullanarak, 0,5 ml sulandırılmış BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit veya BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA'yı bir rafin desteklediği 10 x 75 mm'lik test tüpüne ekleyin.
- 1 ml'lik steril bir serolojik pipet kullanarak, test organizmasının yaklaşık 0,05 ml'lik bir gecelik broth kültürünü plazma tüpüne ekleyin. Alternatif olarak, steril bakteriyolojik lüp kullanılması, plazma tüpündeki inhibitör olmayan agar plakasından gelen bir takım kolonileri (minimum öze dolusu 1 µl) tamamen emülsyon haline dönüştürür.
- Yavaşça karıştırın.
- 6 saatte kadar 37 °C'luk su banyosunda veya inkübatörde inkübe edin.
- Tüpleri periyodik olarak, tüpe yavaşça vurarak inceleyin. Tüpü sallamaktan veya çalkalamaktan kaçının, aksi takdirde pihti kırılabilir ve dolayısıyla şüpheli veya hatalı negatif test sonuçları elde edilebilir. 6 saatlik dönemde her türlü pihtlaşma derecesi, pozitif bir sonuç olarak kabul edilir.
- 6 saat sonra hiç pihti görülmüyorsa, 24 saatte kadar 37 °C'de inkübe etmeye devam edin. Zayıf enzim üreten çoğu suş, yalnızca 24 s'lik inkübasyon sonrasında plazmayı koagüle edebilir.
- Sonuçları kaydedin.

Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü

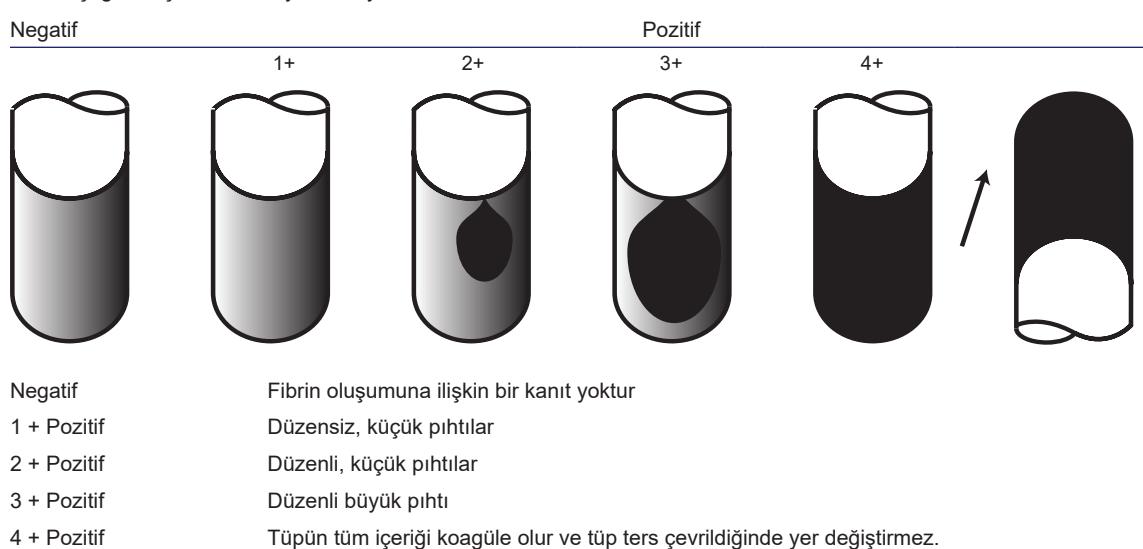
Kullanım sırasında, koagülaz plazma performansını, teknikleri ve metodolojiyi kontrol etmek için hem pozitif hem de negatif kontrol kültürlerini test edin. Aşağıda listelenen kültürler, performans testi için minimum kullanılması gereken kültürlerdir.

Organizma	ATCC	Reaksiyon
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	Tüpte pihti
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	Tüpte pihti yok

Gerekli kalite kontroller ilgili yerel, devlet ve/veya federal düzenlemeler veya akreditasyon gerekliliklerine veya laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrol uygulamaları için ilgili CLSI yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

Sonuçlar

BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit veya BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA'da her türlü pihti derecesi, pozitif test kabul edilir. Aşağıdaki şema, reaksiyonların yorumlanmasıında rehber olarak kullanılabilir.



PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

- Bazı organizma türleri metabolizmalarında sitrat kullanır ve koagülaz etkinliği için hatalı pozitif reaksiyon verebilir. Normalde, bu durum soruna yol açmaz, çünkü koagülaz testi neredeyse yalnızca stafilocoklar üzerinde gerçekleştirilir. Fakat, sitrattan faydalanan bakterinin, koagülaz testinin gerçekleştirildiği *Staphylococcus* kültürlerini kontamine etmesi mümkündür. Kontamine olan bu kültürler, uzatılmış inkübasyon sonrasında, sitrat kullanımını nedeniyle hatalı pozitif sonuçlar verebilir.⁴
- Bazı *S. aureus* suşları, pihtıları lize edebilecek stafilocinaz üretir. Tüpler, 24 s'lik inkübasyona kadar okunmazsa, hatalı negatif sonuçlar oluşabilir.¹
- İnokülasyon öncesinde ağır bir çökelti veya pihti oluşan plazmayı kullanmayın.
- S. aureus* dışındaki *Staphylococcus* türleri için, agar plakası kültürleri kullanılarak daha iyi sonuçlar elde edilebilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ^{10,11}

BD Bacto Coagulase Plasma'nın (artık BD BBL Coagulase Plasma) performansı, Ad Luijenkijk, van Belkum, Verbrugh ve Kluytmans tarafından yürütülen bir çalışmada *Staphylococcus aureus* tanımlanması için dört ayrı testle karşılaştırılmıştır.¹⁰ Serbest koagülaz (tüp) testi gerçekleştirilmişdir. Bununla birlikte, izolatların tanınması için, bağlı koagülaz (agar) testi ve üç ticari lateks aglütinasyon testi kullanılmıştır.

Test edilen 330 stafilocokkal izolatin 300'ü *S. aureus*'tur ve 30'u *S. aureus* değildir. Tüm testler, %100'lük özgünlükle 30 *S. aureus* olmayan izolat için negatif sonuç vermiştir. Aşağıdaki tablo, 300 *S. aureus* izolatı için her test sisteminin duyarlığını özetlemektedir.

Test	MSSA* (222 izolat)		MRSA** (78 izolat)		Toplam (300 izolat)	
	Hatalı negatif sonuç sayısı	Test Duyarlılığı (%)	Hatalı negatif sonuç sayısı	Test Duyarlılığı (%)	Hatalı negatif sonuç sayısı	Test Duyarlılığı (%)
Serbest Koagülaz	0	100	6	92,3	6	98,0
Bağlı Koagülaz	0	100	3	96,1	3	99,0
Lateks Aglütinasyon Testi #1	0	100	0	100	0	100
Lateks Aglütinasyon Testi #2	2	99,1	12	84,6	14	95,3
Lateks Aglütinasyon Testi #3	0	100	0	100	0	100

*Metisiline duyarlı *S. aureus*.

**Metisiline dirençli *S. aureus*.

McDonald ve Chapin tarafından yürütülen bir çalışmada,¹¹ BD BBL Coagulase Plazma performansı, 2 s'lik bir tüp koagülaz testinde (TCT) BD BACTEC şişelerinin süpernatantlarından elde edilen kan kültürü brothları ve pelletlerinden doğrudan *S. aureus* tanınması için iki ticari lateks aglütinasyon testiyle karşılaştırılmıştır. Çeşitli gram pozitif organizmalarla aşılanmış yüz on iki (112) klinik kan kültürü izolatı ve 68 negatif kan kültürü şışesi değerlendirilmiştir.

Aşağıdaki tablo, aşılanmış ve klinik örneklerde koagülaz testi ile lateks aglütinasyon testlerinin sonuçlarını göstermektedir.

Kültürler ve Organizma(lar)	Aerobik sayısı/ Anaerobik sayısı (toplam)	Pozitif sonuç sayısı					
		Doğrudan			Pellet		
		Lateks Testi #1	Lateks Testi #2	TCT	Lateks Testi #1	Lateks Testi #2	TCT
Tohumlanmış							
<i>Staphylococcus aureus</i>	11/8 (19)	0	0	19	2	2	19
Koagülaz-negatif stafilocoklar	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
Klinik							
Koagülaz-negatif stafilocoklar	70/3 (73)	0	0	0	0	0	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	35/4 (39)	5	4	31	5	4	30

68 aşılanmış kan kültürü şışesi arasında, BD BBL Coagulase Plasma'nın kullanıldığı 2 s'lik tüp koagülaz testi *S. aureus*la aşılanmış 19 kan kültürünün 19'unu doğru tanımlamıştır. 2 s'lik koagülaz testinde hatalı pozitif sonuç alınmamıştır. Test edilen 112 klinik örnek arasında, 2 s'lik tüp koagülaz testi, sırasıyla %79,5 ve %76,9 duyarlılıkla, 39 *S. aureus* izolatinin 31'ini doğrudan kan kültür broth'unda ve 39 *S. aureus* izolatinin 30'unu pelletli süpernatantlarda doğru tanımlamıştır. Aşılanmış ve klinik izolatin özgünlüğü, tüp koagülaz testinde %100'dür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

- 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

REFERANSLAR

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.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasla geçin veya bd.com adresine başvurun.

Değişiklik Geçmişİ

Revision	Tarih	Değişiklik Özeti
(06)	2019-09	Basılı kullanım talimatları elektronik biçimde dönüştürüldü ve belgeyi BD.com/e-labeling adresinden elde etmek için erişim bilgileri eklendi.

	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 / Spotfebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрънг ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pán 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) AAAAA-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 mjeseča 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 = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) PPP-P-ММ-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 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 / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος 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 қауымдастырындың үекіліттік екін / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisiert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Représentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstaviňstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilii Temsilcisi / Упновножавленный представник в краинах ЕС / 欧洲共同体授权代表
	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 істрижі / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskaia apparatur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinskaya pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai 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 / Dispositiv 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 / Hörmérsékteli határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatūr / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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) / 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> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztzeh elegéndő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери чиин жеткелікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankanak kieksitilki <n> test / Satur pietiekami <n> párbauděm / Inhou voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Contingut suficient per <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 naşırvurun / 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
	Serial number / Серийен номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмір / 일련 번호 / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / 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», диагностикада 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 / Като́теро óρio θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperaturupirii / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температуралың қоюнгы руқсат шеги / 하한 온도 / Žemiausia 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 / Kontroll / Kontrol / Kontrol / 对照

CONTROL+

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

CONTROL-

Negative control / Оригиналният контрол / Negativ kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативен контрол / Negativ kontrol / Negativ kontrole / Negatiivne kontrole / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Оригинальният 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 αποστεριώσης: αιθυλεοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilizacijos metodas: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адци – этилен топты / 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 / Metódā sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilisierungsmetod: 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 αποστεριώσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besúgárazás / 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: bestrählung / Metodā sterlyzācē: bestrählung / Metoda sterlyzacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodā de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metódā sterilizácie: ozárenie / Metoda sterilizacije: ozárenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични ризкове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogegefährdung / Biolojiko kívülvívi / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Biologiyalıq teyukeşler / 生物学的危険 / Biologinis pavojus / Biologiske risiki / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologický 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 єнуроф / 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 / Démésio, žürékepite pridamonus 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! Pogledājiet priloženu dokumentu / 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 óρio θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülémirem temperaturupirii / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температуралың қоюнгы руқсат шеги / 상한 온도 / Aukščiausia 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 чындыкта уста / 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 tørt / 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 / Savákšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora de colectări / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забора / 采集时间



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



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηψη / Perforación / Perforating / Perforaçao / Perforaçao / 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 / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / 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



$\mu\text{L/test}$ / $\mu\text{L/test}$ / $\mu\text{L/Test}$ / $\mu\text{L/εξέταση}$ / $\mu\text{L/prueba}$ / $\mu\text{L/teszt}$ / $\mu\text{L/테스트}$ / $\mu\text{L/анализ}$ / $\mu\text{L/检测}$



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Má ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјите то јакрија атпо 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 / Қарашыланған 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 svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішкітан узак тұтун / Берегти від дін 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 / Газтектрек 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 / Açıga 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 / 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 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 пайдаланыныз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargai. / Trauslis; rikkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / 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, зерттатыс 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 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.