

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (плазма кроляча BD BBL для реакції на коагулазу) і BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (плазма кроляча BD BBL з ЕДТК для реакції на коагулазу) використовується для якісного визначення патогенності стафілококів за допомогою методу прямого посіву в пробірку.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

В основі ідентифікації стафілококів лежить мікроскопічне дослідження, морфологія колоній, а також характеристики культури та біохімічні ознаки. Стафілококи, пов'язані з гострою інфекцією (*Staphylococcus aureus* у людей і *S. intermedius* та *S. hyicus* у тварин), здатні викликати згортання плазми. Найпоширеніший загальноприйнятий критерій для ідентифікації цих патогенних мікроорганізмів – це наявність ферменту коагулази¹. Здатність бактерій *Staphylococcus* виробляти коагулазу вперше відкрив Льоб (Loeb)² у 1903 році.

Коагулаза зв'язує фібриноген плазми, спричиняючи аглютинацію мікроорганізмів або згортання плазми. Коагулаза може вироблятися у двох різних формах: вільна та зв'язана. Вільна коагулаза – це позаклітинний фермент, що виробляється, коли мікроорганізм культивується в бульйоні. Зв'язана коагулаза, також відома як фактор злипання, залишається прикріпленою до клітинної стінки мікроорганізму. Тест у пробірці дає змогу виявити наявність і зв'язаної, і вільної коагулази. Ізоляти, які не виробляють фактор злипання, слід перевіряти на здатність виробляти позаклітинну (вільну) коагулазу.

Плазми BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit і BD BBL Coagulase Plasma Rabbit with EDTA рекомендовано використовувати для прямого тесту у пробірці. Посівний матеріал для тесту має бути чистим, оскільки домішки можуть призвести до хибних результатів після подовженої інкубації. У тесті на коагулазу плазма BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA ефективніша, ніж цитратна плазма, оскільки мікроорганізми, які живляться цитратом, зокрема види *Pseudomonas*, *Serratia marcescens*, *Enterococcus faecalis* і штами *Streptococcus* згортають цитратну плазму через 18 год³.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

S. aureus виробляє два типи коагулази: вільну та зв'язану. Вільна коагулаза – це позаклітинний фермент, що виробляється, коли мікроорганізм культивується в бульйоні. Зв'язана коагулаза, відома також як фактор злипання, залишається прикріпленою до клітинної стінки мікроорганізму.

Під час прямого тесту в пробірці вільна коагулаза, яка вивільняється з клітини, діє на протромбін у плазмі для виявлення коагулази, утворюючи продукт, схожий на тромбін. Потім цей продукт діє на фібриноген, утворюючи фібриновий згусток⁴. Щоб провести тест у пробірці, витриману в бульйоні протягом ночі культуру або колонії з чашки з неінгібіторним агаром змішують у пробірці з регідратованою плазмою для виявлення коагулази. Пробірка інкубується при температурі 37 °C. Утворення згустку у плазмі свідчить про продукування коагулази.

РЕАГЕНТИ

Coagulase Plasma, Rabbit – це ліофілізована кроляча плазма, що містить приблизно 0,85 % цитрату натрію та 0,85 % хлориду натрію.

Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA – це ліофілізована кроляча плазма, що містить приблизно 0,15 % ЕДТК (етиленадіамінтетраоцтової кислоти) і 0,85 % хлориду натрію.

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики *in vitro*.

Продукт містить сухий натуральний каучук.

Під час виконання будь-яких процедур дотримуйтеся правил асептики й дійте згідно з установленими нормами мікробіологічної безпеки. Після використання перед викиданням простерилізуйте в автоклаві зразки, контейнери, предметне скло, пробірки та інші забруднені матеріали.

Чітко дотримуйтеся інструкцій із використання.

Зберігання

Зберігайте невідкриту ємність із ліофілізованою плазмою BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit і BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA при температурі 2–8 °C.

Зберігайте відновлену плазму при температурі 2–8 °C не більше 14 діб або відберіть аліквоти, негайно заморозьте їх і зберігайте при температурі -20 °C до 30 діб. Розморожування та повторне заморожування не допускається.

Термін придатності виробу чинний за умов належного зберігання в цілісному контейнері. Не використовуйте його в разі затвердіння, знебарвлення та появи інших ознак псування. Перевірте відновлені реагенти на наявність видимих ознак мікробного забруднення, випаровування та інших ознаках псування, зокрема помутніння або часткового згортання.

ЗАБІР І ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Зберіть проби або зразки в стерильні контейнери чи на стерильні тампони й негайно транспортуйте в лабораторію відповідно до рекомендованих правил^{1,4-9}.

Обробіть кожен зразок із дотриманням належних методів^{1,4-9}.

Вибирайте добре ізольовані колонії. Описаний нижче тест вимагає використання чистої досліджуваної культури.

Для тесту слід відібрати зразки з підозрілим ростом, зокрема чорні колонії на агарі Фогеля-Джонсона (Vogel and Johnson Agar) або телурит-гліциновому агарі (Tellurite Glycine Agar) чи золотисті гемолітичні колонії з чашок із триптиказо-соевим кров'яним агаром (BD Trypticase Soy Blood Agar).

За допомогою бактеріологічної петлі перенесіть добре ізольовану колонію з чистої культури у пробірку зі стерильним серцево-мозковим екстрактом Brain Heart Infusion Broth або триптиказо-соевим бульйоном BD Trypticase Soy Broth. Інкубуйте протягом 18–24 годин або до появи щільного росту. Замість витриманої в бульйоні культури можна використати декілька колоній (1 повну петлю) безпосередньо з чашки з неінгібіторним агаром, наприклад триптиказо-соевим агаром BD Trypticase Soy Agar.

ПРОЦЕДУРА

Матеріали, що входять у комплект. BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit, BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA.

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Бактеріологічна петля для посіву, піпетки, стерильна очищена вода, пробірки для культивування, малі (10 x 75 мм), водяна баня або інкубатор (37 °C), BD Trypticase Soy Broth або Brain Heart Infusion (BHI) Broth.

Приготування реагенту

Регідратуйте плазму BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit і BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA, додавши стерильну очищену воду у флакон, як описано нижче. Перемішайте, обережно обертуючи флакон із дна на кришку.

Об'єм виробу	Стерильна очищена вода	Приблизна кількість тестів
3 мл	3 мл	6
15 мл	15 мл	30

Процедура тестування

1. За допомогою стерильної піпетки об'ємом 1 мл додайте 0,5 мл регідратованої плазми BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit або BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA в пробірку 10 x 75 мм, установлену в штативі.
2. За допомогою стерильної серологічної піпетки об'ємом 1 мл додайте в пробірку з плазмою приблизно 0,05 мл культури досліджуваного мікроорганізму, витриманої в бульйоні протягом ночі. Також можна за допомогою стерильної бактеріологічної петлі в пробірці з плазмою ретельно емульгувати декілька колоній (повна петля на 1 мкл) з чашки з неінгібіторним агаром.
3. Обережно змішайте.
4. Інкубуйте на водяній бані або в інкубаторі при температурі 37 °C протягом 6 годин.
5. Час від часу оглядайте пробірки, злегка нахилиючи їх. Не трясіть і не збовтуйте пробірку, оскільки це може зруйнувати згусток, що в результаті призведе до сумнівних або хибно-негативних результатів тесту. Згортання будь-якого ступеня через 6 год. вважається позитивним результатом.
6. Якщо через 6 годин ви не виявили жодних ознак згортання, продовжуйте інкубацію при температурі 37 °C протягом щонайдовше 24 годин. Багато штамів, які слабо продукують ферменти, спричиняють коагуляцію плазми лише через 24 год. інкубації.
7. Запишіть результати.

Користувачський контроль якості

Під час використання перевірте ефективність плазми для реакції на коагулазу, методику та методологію за допомогою позитивних і негативних контрольних культур. Нижче наведено мінімальний список культур, які слід використовувати для перевірки ефективності.

Мікроорганізм	АТСС	Реакція
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	Згусток у пробірці
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	Згустку в пробірці немає

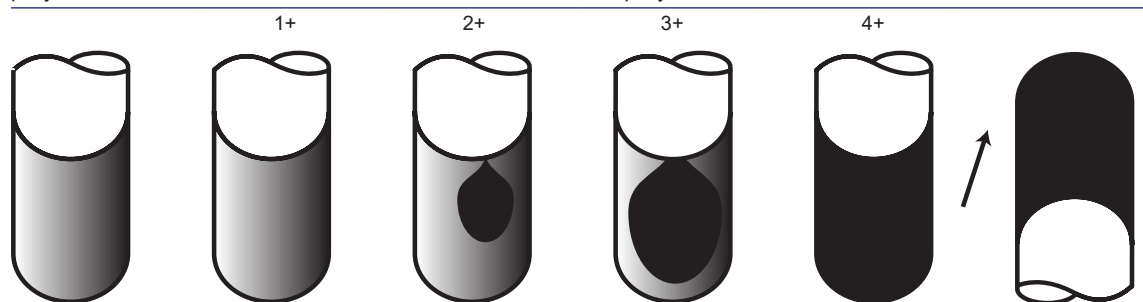
Дотримуйтеся вимог щодо контролю якості відповідно до застосовних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур контролю якості вашої лабораторії. Для дотримання належних практик контролю якості користувачеві рекомендовано ознайомитися з відповідними нормативами Інституту клінічних та лабораторних стандартів США (CLSI) і нормативами Покращення роботи клінічних лабораторій (CLIA).

РЕЗУЛЬТАТИ

Будь-який ступінь згортання плазми BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit або BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA вважається позитивним результатом. Для інтерпретації реакцій можна скористатися наведеною нижче схемою.

Негативний
результат

Позитивний
результат



Негативний результат	Немає ознак формування фібринових згустків
Позитивний результат 1+	Незначні неорганізовані згустки
Позитивний результат 2+	Незначний організований згусток
Позитивний результат 3+	Великий організований згусток
Позитивний результат 4+	Увесь вміст пробірки згорнувся й не зміщується після її перевертання.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- Деякі види мікроорганізмів використовують цитрат у своєму метаболізмі та дають хибно-позитивні реакції активності коагулази. Зазвичай це не спричиняє проблем, оскільки тест на коагулазу виконується майже виключно на стафілококах. Проте можлива ситуація, коли тест на коагулазу проводиться для культур *Staphylococcus*, забруднених бактеріями, які метаболізують цитрат. Через використання цитрату ці забруднені культури можуть давати хибно-позитивні результати після подовженої інкубації.⁴
- Деякі штами *S. aureus* продукують стафілокіназу, яка може лізувати згустки. Якщо пробірки не оглянути до 24 годин інкубації, можуть спостерігатися хибно-негативні результати¹.
- Не використовуйте плазму, якщо перед посівом утворився густий осад або згусток.
- Для видів *Staphylococcus*, відрізняються від *S. aureus*, поліпшених результатів можна досягти, використовуючи культури в чашках з агаром.

ЕФЕКТИВНІСТЬ^{10,11}

Ефективність плазми BD Bacto Coagulase Plasma (тепер BD BBL Coagulase Plasma) порівнювали з чотирма іншими тестами на виявлення *Staphylococcus aureus* у дослідженні Еда Люенкайка (Ad Luijenkijk), ван Белкума (van Belkum), Фербруга (Verbrugh) та Клюйтманса (Kluutmans)¹⁰. Було виконано тест на вільну коагулазу (у пробірці). Крім того, для ідентифікації ізолятів використовувався тест на зв'язану коагулазу (на агарі) і три комерційні тести на аглютинацію латексу.

З 330 досліджених стафілококових ізолятів 300 належали до *S. aureus*, а 30 не належали до *S. aureus*. Усі тести дали негативний результат для 30 ізолятів, які не належали до *S. aureus*; специфічність становила 100 %. Наведена нижче таблиця містить зведені дані про чутливість кожної тест-системи для 300 ізолятів *S. aureus*.

Тест	MSSA* (222 ізоляти)		MRSA** (78 ізолятів)		Усього (300 ізолятів)	
	К-сть хибно-негативних результатів	Чутливість тесту (%)	К-сть хибно-негативних результатів	Чутливість тесту (%)	К-сть хибно-негативних результатів	Чутливість тесту (%)
Вільна коагулаза	0	100	6	92,3	6	98,0
Зв'язана коагулаза	0	100	3	96,1	3	99,0
Тест на аглютинацію латексу №1	0	100	0	100	0	100
Тест на аглютинацію латексу №2	2	99,1	12	84,6	14	95,3
Тест на аглютинацію латексу №3	0	100	0	100	0	100

*Чутливі до метициліну штами *S. aureus*.

**Резистентні до метициліну штами *S. aureus*.

У другому дослідженні, яке провели Мак-Дональд (McDonald) і Чапін (Chapin)¹¹, ефективність плазми BD BBL Coagulase Plasma порівнювали у 2-годинному тесті на коагулазу в пробірці (ТСТ) з двома комерційними тестами на аглютинацію латексу для ідентифікації *S. aureus* безпосередньо з бульйонних гемокультур і гранульованого осаду в пляшках BD BACTEC.

Було проаналізовано сто дванадцять (112) клінічних ізолятів гемокультур і 68 пляшок із негативними гемокультурами, засіяними різними грам-позитивними мікроорганізмами.

У поданій нижче таблиці наведено результати тестів на коагулазу й аглютинацію латексу для засіяних і клінічних зразків.

Культури та мікроорганізми	К-сть аеробних/к-сть анаеробних (усього)	К-сть позитивних результатів					
		Прямий тест			Осад		
		Латекс-тест №1	Латекс-тест №2	ТСТ	Латекс-тест №1	Латекс-тест №2	ТСТ
Засіяні							
<i>Staphylococcus aureus</i>	11/18 (19)	0	0	19	2	2	19
Коагулаза-негативні стафілококи	9/9 (18)	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5/5 (10)	0	0	0	0	0	0
Види <i>Enterococcus</i>	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
Клінічні							
Коагулаза-негативні стафілококи	70/3 (73)	0	0	0	0	0	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	35/4 (39)	5	4	31	5	4	30

Серед 68 пляшок, засіяних гемокультурами, 2-годинний тест на коагулазу з використанням плазми BD BBL Coagulase Plasma правильно ідентифікував 19 із 19 гемокультур, засіяних *S. aureus*. Хибно-позитивних результатів у 2-годинному тесті на коагулазу в пробірках не виявлено. Серед 112 досліджених клінічних зразків 2-годинний тест на коагулазу в пробірці правильно ідентифікував 31 із 39 ізолятів *S. aureus* безпосередньо з бульйону з гемокультурами та 30 із 39 ізолятів *S. aureus* у гранульованому осаді. Таким чином, чутливість становила відповідно 79,5 % і 76,9 %. Специфічність тесту на коагулазу в пробірках становила 100 % як для засіяних, так і для клінічних ізолятів.

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом Опис

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

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

- 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.

Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням bd.com.

Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
(06)	2019-09	Перетворено друковані інструкції з використання в електронний формат і додано дані для отримання доступу до документа на сайті BD.com/e-labeling.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjbejlt 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = hónesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) 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) TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
	Catalog number / Каталоген номер / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталором / 目录号
	Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медициньски уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medical per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін 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 pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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 (lotta) / 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 партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържањето 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 / Kùllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкции 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 / Egyzszer 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 kullannmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianummer / 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 numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды 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 / Kontrolle / 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 / Sterilizacija ēdici – этилен тогызы / 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 стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



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 / Sterilizacija ēdici – сәулө түсіпу / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐照



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisk risk / 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 / Берегти 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 prøvetaking / 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 / 벗기 / 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 / 절취선 / 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 / Іsідан узак тутун / 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 prėvetaking / 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 / Іsіktan uzak тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria 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 pacienca / 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 pacienca / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienca / 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. / Сынгыш, 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 800 0100567	SG 800 101 3366
GR 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

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

BD, the BD Logo, BACTEC, Bacto, BBL, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
© 2019 BD. All rights reserved.

