

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (BD BBL Коагулазна Плазма от Заек) и BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (BD BBL Коагулазна Плазма от Заек с EDTA) се използват за количествено определяне на патогенетичността на стафилококи посредством директния метод в епруетка.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Идентификацията на стафилококите се основава на микроскопирането, морфологията на колонии и културелните и биохимични характеристики. Стафилококите, които причиняват остри инфекции (*Staphylococcus aureus* при човека и *S. intermedius*, и *S. hyicus* при животните), могат да коагулират плазмата. Най-често използваният и общоприет критерий за идентификация на тези патогенни организми се основава на наличието на ензима коагулаза.¹ Способността на *Staphylococcus* да продуцира коагулаза е съобщена за пръв път от Loeb² през 1903 г.

Коагулазата свързва плазмения фибриноген, което причинява аглутинация на организмите или коагулация на плазмата. Могат да се продуцират две различни форми на коагулазата – свободна и свързана. Свободната коагулаза е екстрацелуларен ензим, който се продуцира, когато организъмът се култивира в бульон. Свързаната коагулаза, известна още като аглутиниращ фактор, остава прикрепена върху клетъчната стена на организма. Тестът в епруетка може да открие наличието както на свързана, така и на свободна коагулаза. Изолатите, които не продуцират аглутиниращ фактор, трябва да бъдат изследвани за способността им да продуцират екстрацелуларна коагулаза (свободна коагулаза).

BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit и BD BBL Coagulase Plasma Rabbit with EDTA се препоръчват за извършване на директния тест в епруетка. Използваният за изследване инокулум трябва да бъде чист, тъй като наличието на замърсител може да доведе до фалшиви резултати след продължително инкубиране. За целите на изследването за коагулаза BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA има преимущество пред цитратната плазма, тъй като метаболизиращите цитрат организми, като например *Pseudomonas species*, *Serratia marcescens*, *Enterococcus faecalis* и щамове *Streptococcus*, коагулират цитратната плазма в рамките на 18 h.³

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

S. aureus продуцира два типа коагулаза – свободна и свързана. Свободната коагулаза е екстрацелуларен ензим, който се продуцира, когато организъмът се култивира в бульон. Свързаната коагулаза, известна още като аглутиниращ фактор, остава прикрепена върху клетъчната стена на организма.

При директния тест в епруетка освободената от клетъчната стена свободна коагулаза въздейства върху протромбина в коагулазната плазма, с което се получава тромбиноподобен продукт. След това този продукт въздейства върху фибриногена, при което се образува фибринов съсирек.⁴

Тестът в епруетка се извършва чрез смесване в епруетка на еднодневна бульонна култура или колонии от петра с неинхибиращ агар с рехидрираната коагулазна плазма. Епруетката се инкубира при 37°C. Образуването на съсирек в плазмата указва продуцирането на коагулаза.

РЕАГЕНТИ

Coagulase Plasma, Rabbit (Коагулазна Плазма от Заек) е лиофилизирана заешка плазма с приблизително 0,85% натриев цитрат и 0,85% натриев хлорид.

Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (Коагулазна Плазма от Заек с EDTA) е лиофилизирана заешка плазма с приблизително 0,15% EDTA (етилендиаминтатраоцетна киселина) и 0,85% натриев хлорид.

Предупреждения и предпазни мерки

За употреба при *in-vitro* диагностика.

Този продукт съдържа сух естествен каучук

Спазвайте асептична техника и установените предпазни мерки срещу микробиологичните опасности при всички процедури. След употреба пробите, контейнерите, предметните стъкла, епруетките и останалите контаминирани материали трябва да се стерилизират чрез автоклавиране.

Указанията за употреба трябва да се следват внимателно.

Съхранение

Съхранявайте неотворените лиофилизирани BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit и BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA при 2 – 8°C.

Съхранявайте разтворената плазма при 2 – 8°C до 14 дни или разделете на равни части и замразете незабавно при -20°C, като съхранявате до 30 дни. Не замразявайте повторно след размразяване.

Датата на изтичане на срока на годност се отнася за продукта в неотворения контейнер при съхранение съгласно указаното. Не използвайте, ако продуктът е сбит, с променен цвят или показва други признаци на негодност. Огледайте разтворените реагенти за наличие на замърсяване, изпаряване или други признаци на негодност, като например помътняване или частично съсирване.

ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБА

Взимайте пробите в стерилни контейнери или със стерилни тампони и ги транспортирайте незабавно до лабораторията в съответствие с препоръчаните ръководства.^{1,4-9}

Обработете всяка проба посредством подходящите за нея процедури.^{1,4-9}

Подберете добре изолирани колонии. Описаният по-долу тест изисква използването на чиста тестова култура.

За изследване трябва да се избира съмнителен растеж, като например черни колонии върху агара на Vogel и Johnson или телуритглицинов агар, или златисти, хемолитични колонии от петри със соево-кръвния агар BD Trypticase.

Посредством бактериологично ухо прехвърлете добре изолирана колония от чиста култура в епруветка със стерилен бульон от сърдечно-мозъчна инфузия или соевия бульон BD Trypticase. Инкубирайте за 18 – 24 h или до получаване на плътен растеж. Като алтернативен вариант вместо бульонна култура като инокула могат да се използват няколко колонии (1 ухо), взети директно от петри с неинхибиращ агар, като например соевия агар BD Trypticase.

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (Коагулазна Плазма от Заек); BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (Коагулазна Плазма от Заек с EDTA).

Необходими, но непредоставени материали: Бактериологично ухо за инокулация, пипети, стерилна пречистена вода, епруветки за култивиране, малки (10 x 75 mm), водна баня или инкубатор (37°C), соев бульон BD Trypticase или бульон от сърдечно-мозъчна инфузия (BHI).

Приготвяне на реагента

Рехидратируйте BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit и BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA чрез прибавяне на стерилна пречистена вода към флакона, както е посочено по-долу. Размесете чрез внимателно преобръщане на флакона.

Съдържание на опаковката	Стерилна пречистена вода	Приблизителен брой тестове
3 ml	3 ml	6
15 ml	15 ml	30

Тестова процедура

1. Посредством стерилна пипета от 1 ml поставете 0,5 ml рехидриран BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit или BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA в тестова епруветка с размери 10 x 75 mm, поставена на стойка.
2. Посредством стерилна пипета от 1 ml прибавете приблизително 0,05 ml от едnodневната бульонна култура на изследвания организъм към епруветката с плазма. Като алтернатива, използвайки стерилно бактериологично йозе, старателно емулсифицирайте няколко колонии (най-малко 1 µl в йозето) от петри с неинхибиторен агар в епруветката с плазма.
3. Размесете внимателно.
4. Инкубирайте на водна баня или в инкубатор при 37°C в продължение за до 6 часа.
5. Периодично инспектирайте епруветките чрез внимателно накланяне на епруветката. Избягвайте разтърсването или разклащането на епруветката, което може да причини разпадане на съсирека и вследствие на това – съмнителни или фалшиво отрицателни резултати от теста. Всяка степен на коагулация за периода от 6 часа се приема за положителен резултат.
6. Ако след 6 часа не се наблюдава съсирек, продължете с инкубиране при 37°C за до 24 часа. Много щамове, продуциращи ензим със слаба активност, коагулират плазмата едва след 24 h инкубация.
7. Запишете резултатите.

Потребителски качествен контрол

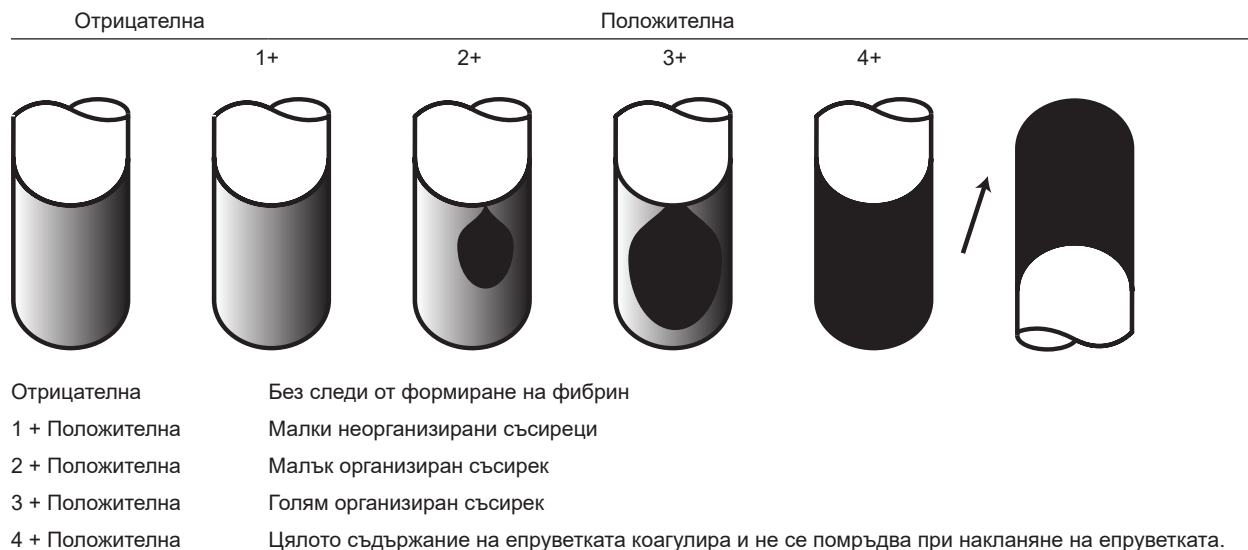
В момента на употреба тествайте както положителни, така и отрицателни контролни култури, за да проверите как работят коагулазната плазма, техниките и методиката. Следните долуизброени култури са минимумът, който трябва да се използва за изпитване на работата.

Организъм	ATCC	Реакция
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	Съсирек в епруветката
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	Без съсирек в епруветката

Изискванията за качествен контрол трябва да се изпълняват съобразно с действащите местни, държавни и/или федерални разпоредби или изискванията за акредитация, както и съобразно със стандартните процедури за качествен контрол на вашата лаборатория. Препоръчва се потребителят да се отнася към съответното ръководството на CLSI и разпоредбите CLIA за съответните практики за качествен контрол.

Резултати

Всяка степен на коагулация в BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit или BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA се приема за положителен тест. Като насока при интерпретирането на реакциите може да се използва следната диаграма.



ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

- Някои видове организми усвояват цитрат при своя метаболизъм и дават фалшиво положителни реакции за коагулазна активност. Обичайно това не води до проблеми, тъй като тестът за коагулаза се извършва почти изцяло върху стафилококи. Възможно е обаче бактериите, които усвояват цитрат, да замърсят културите от *Staphylococcus*, върху които се извършва тестът за коагулаза. Тези замърсени култури могат при продължително инкубиране да дадат фалшиво положителни резултати поради усвояването на цитрат.⁴
- Някои щамове *S. aureus* продуцират стафилокиназа, която може да лизира съсиреците. Ако епруветките не бъдат отчетени до 24 h от инкубирането, могат да се проявят фалшиво отрицателни резултати.¹
- Не използвайте плазмата, ако преди инокулирането са се формирали преципитат или съсирек.
- За видове *Staphylococcus*, различни от *S. aureus*, можете да получите по-добри резултати чрез култури в петри с агар.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ^{10,11}

Работата на BD Bacto Coagulase Plasma (сера BD BBL Coagulase Plasma) се сравнява с четири други теста за идентифициране на *Staphylococcus aureus* при проучване, проведено от Ad Luijenkijk, van Belkum, Verbrugh и Kluytmans.¹⁰ Извършва се тест за свободна коагулаза (в епруветка). Освен това за идентифициране на изолатите се използват тестът за свързана коагулаза (на агар) и три предлагани в търговската мрежа теста за латекс аглутинация.

От 330 изпитвани стафилококови изолата 300 са *S. aureus*, и 30 не са *S. aureus*. Всички тестове дават отрицателни резултати за 30-те изолата, които не са *S. aureus*, при специфичност от 100%. Таблицата по-долу обобщава чувствителността на всяка от системите за изследване по отношение на 300-те изолата *S. aureus*.

Тест	MSSA* (222 изолата)		MRSA** (78 изолата)		Общо (300 изолата)	
	Брой фалшиво отрицателни резултати	Чувствителност на теста (%)	Брой фалшиво отрицателни резултати	Чувствителност на теста (%)	Брой фалшиво отрицателни резултати	Чувствителност на теста (%)
Свободна коагулаза	0	100	6	92,3	6	98,0
Свързана коагулаза	0	100	3	96,1	3	99,0
Тест за латекс аглутинация No. 1	0	100	0	100	0	100
Тест за латекс аглутинация No. 2	2	99,1	12	84,6	14	95,3
Тест за латекс аглутинация No. 3	0	100	0	100	0	100

* Чувствителни на метицилин *S. aureus*.

** Устойчиви на метицилин *S. aureus*.

При второ проучване, проведено от McDonald and Chapin¹¹, работата на BD BBL Coagulase Plasma се сравнява чрез 2 - h тест за коагулаза в епруветка (TCT) с два предлагани в търговската мрежа теста за латекс аглутинация при директно идентифициране на *S. aureus* от бульони за хемокултури и от пелети, получени от супернатантите на бутилките BD BACTEC. Оценяват се сто и дванадесет (112) клинични изолата от хемокултури и 68 отрицателни бутилки хемокултури с посявка от различни грам-положителни организми.

Таблицата по-долу представя резултатите от теста за коагулаза и тестовите за латекс аглутинация както за посятите, така и за клиничните проби.

Култури и организъм (ми)	Брой аероби/ Брой анаероби (общо)	Брой положителни резултати					
		Директно			Пелети		
		Тест за латекс аглутинация No. 1	Тест за латекс аглутинация No. 2	TCT	Тест за латекс аглутинация No. 1	Тест за латекс аглутинация No. 2	TCT
Посевки							
<i>Staphylococcus aureus</i>	11/8 (19)	0	0	19	2	2	19
Коагулазо-отрицателни стафилококи	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
Клинични							
Коагулазо-отрицателни стафилококи	70/3 (73)	0	0	0	0	0	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	35/4 (39)	5	4	31	5	4	30

От 68 бутилки хемокултури с посевки 2 - h тест за коагулаза в епруветка с използване на BD BBL Coagulase Plasma идентифицира правилно 19 от 19 хемокултури с посевки от *S. aureus*. При 2 - h тест за коагулаза в епруветка няма фалшиво положителни резултати. От 112 от изследваните клинични проби 2 - h тест за коагулаза в епруветка идентифицира правилно 31 от 39 директни изолата *S. aureus* от бульона с хемокултура и 30 от 39 изолата *S. aureus* от пелетираните супернатанти при чувствителност съответно от 79,5 и 76,9%. Специфичността както на посятите, така и на клиничните изолати е 100% за теста за коагулаза в епруветка.

НАЛИЧНОСТ

Кат. No. Описание

- 240658 BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (BD BBL Коагулазна Плазма от Заек), 10 x 3,0 ml
- 240661 BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (BD BBL Коагулазна Плазма от Заек), 10 x 15,0 ml
- 240827 BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (BD BBL Коагулазна Плазма от Заек с EDTA), 10 x 3,0 ml
- 240826 BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (BD BBL Коагулазна Плазма от Заек с EDTA), 10 x 15,0 ml

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

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

Техническо обслужване и поддръжка: се свържете с местния представител на BD или bd.com.

Хронология на промените

Редакция	Дата	Обобщение на промените
(06)	2019-09	Печатните инструкции за употреба са преобразувани в електронен формат и е добавена информация за достъп за получаване на документа от BD.com/e-labeling .

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo 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 / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edičis – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edičis – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používaťe, 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 / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 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 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	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.