

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

To BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit (Πλάσμα με κοαγκουλάση κουνελιού) και το BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA (Πλάσμα με κοαγκουλάση κουνελιού με EDTA) χρησιμοποιούνται για τον ποιοτικό προσδιορισμό της παθογένειας των σταφυλόκοκκων με χρήση της άμεσης μεθόδου σωληναρίου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η ταυτοποίηση των σταφυλόκοκκων βασίζεται στη μικροσκοπική εξέταση, στη μορφολογία των αποικιών, καθώς και στα χαρακτηριστικά της καλλιέργειας και στα βιοχημικά χαρακτηριστικά. Οι σταφυλόκοκκοι που συσχετίζονται με οξεία λοίμωξη (ο *Staphylococcus aureus* στους ανθρώπους και οι *S. intermedius* και *S. hyicus* στα ζώα) είναι δυνατό να προκαλέσουν πήξη του πλάσματος. Το πλέον ευρέως χρησιμοποιούμενο και γενικώς αποδεκτό κριτήριο για την ταυτοποίηση αυτών των παθογόνων μικροοργανισμών βασίζεται στην παρουσία του ενζύμου κοαγκουλάση.¹ Η ικανότητα των ειδών του γένους *Staphylococcus* να παράγουν κοαγκουλάση αναφέρθηκε για πρώτη φορά από τον Loeb² το 1903.

Η κοαγκουλάση δεσμεύει το ινωδογόνο του πλάσματος, προκαλώντας τη συγκόλληση των μικροοργανισμών ή την πήξη του πλάσματος. Είναι δυνατό να παραχθούν δύο διαφορετικές μορφές κοαγκουλάσης, η ελεύθερη και η δεσμευμένη. Η ελεύθερη κοαγκουλάση είναι ένα εξωκυττάριο ένζυμο που παράγεται όταν ο μικροοργανισμός καλλιεργείται σε ζωμό. Η δεσμευμένη κοαγκουλάση, γνωστή και ως “παράγοντας συσσωμάτωσης”, παραμένει συνδεδεμένη στο κυτταρικό τοίχωμα του μικροοργανισμού. Η εξέταση σε σωληνάριο είναι δυνατό να ανιχνεύσει την παρουσία τόσο της δεσμευμένης όσο και της ελεύθερης κοαγκουλάσης. Τυχόν απομονωμένα στελέχη που δεν παράγουν παράγοντα συσσωμάτωσης πρέπει να εξετάζονται ως προς την ικανότητα παραγωγής εξωκυττάριας κοαγκουλάσης (ελεύθερη κοαγκουλάση).

Το BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit και το BD BBL Coagulase Plasma Rabbit with EDTA συνιστώνται για την εκτέλεση της άμεσης εξέτασης σε σωληνάριο. Το ενοφθάλμισμα που χρησιμοποιείται για την εξέταση πρέπει να είναι καθαρό, επειδή ένας μολυσματικός παράγοντας ενδέχεται να παραγάγει ψευδή αποτελέσματα μετά από παρατεταμένη επώαση. Για την εξέταση κοαγκουλάσης, το BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA είναι ανώτερο από το κιτρικούχο πλάσμα επειδή οι μικροοργανισμοί που χρησιμοποιούν κιτρικά, όπως τα είδη του γένους *Pseudomonas*, τα *Serratia marcescens*, *Enterococcus faecalis* και στελέχη του γένους *Streptococcus*, προκαλούν την πήξη του κιτρικούχου πλάσματος σε 18 ώρες.³

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο *S. aureus* παράγει δύο τύπους κοαγκουλάσης, την ελεύθερη και τη δεσμευμένη. Η ελεύθερη κοαγκουλάση είναι ένα εξωκυττάριο ένζυμο που παράγεται όταν ο μικροοργανισμός καλλιεργείται σε ζωμό. Η δεσμευμένη κοαγκουλάση, γνωστή και ως “παράγοντας συσσωμάτωσης”, παραμένει συνδεδεμένη στο κυτταρικό τοίχωμα του μικροοργανισμού.

Στην άμεση εξέταση σε σωληνάριο, η ελεύθερη κοαγκουλάση που απελευθερώνεται από το κύτταρο επενεργεί στην προθρομβίνη του πλάσματος με κοαγκουλάση, παράγοντας ένα προϊόν που ομοιάζει με θρομβίνη. Το προϊόν αυτό κατόπιν επενεργεί στο ινωδογόνο για το σχηματισμό πηγματος ινώδους.⁴

Η εξέταση σε σωληνάριο εκτελείται με ανάμειξη μιας ολονύκτιας καλλιέργειας ζωμού ή αποικιών από μια πλάκα μη ανασταλτικού άγαρ μέσα σε ένα σωληνάριο επανενυδατωμένου πλάσματος με κοαγκουλάση. Το σωληνάριο επωάζεται στους 37 °C.

Ο σχηματισμός πηγματος στο πλάσμα υποδηλώνει την παραγωγή κοαγκουλάσης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

To Coagulase Plasma, Rabbit είναι λυοφιλοποιημένο πλάσμα κουνελιού με κιτρικό νάτριο 0,85% και χλωριούχο νάτριο 0,85%, περίπου.

To Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA είναι λυοφιλοποιημένο πλάσμα κουνελιού με EDTA (αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ) 0,15% και χλωριούχο νάτριο 0,85%, περίπου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το προϊόν αυτό περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό.

Εφαρμόζετε άσηπτη τεχνική και τις καθιερωμένες προφυλάξεις από μικροβιολογικούς κινδύνους καθόλη την πορεία όλων των διαδικασιών. Μετά τη χρήση, τα δείγματα, τα δοχεία, οι αντικειμενοφόροι πλάκες, τα σωληνάρια και κάθε άλλο μολυσμένο υλικό πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο.

Θα πρέπει να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα, λυοφιλοποιημένα BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit και BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA στους 2–8 °C.

Φυλάσσετε το ανασυσταθέν πλάσμα στους 2–8 °C επί 14 ημέρες το πολύ ή χωρίστε το σε κλάσματα και καταψύξτε το αμέσως στους -20 °C επί 30 ημέρες το πολύ. Μην αποψύχετε και μην επανακαταψύχετε.

Η ημερομηνία λήξης ισχύει για το προϊόν στο άθικτο δοχείο του, εφόσον φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν παρουσιάζει συσσωμάτωση, αποχρωματισμό ή άλλες ενδείξεις αλλοίωσης. Εξετάστε τα ανασυσταθέντα αντιδραστήρια για τυχόν ενδείξεις μόλυνσης, εξάτμισης ή άλλα σημεία αλλοίωσης, όπως θόλωση ή μερική πήξη.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέγετε τα δείγματα σε στείρα δοχεία ή με στείρους στείλους και μεταφέρετέ τα αμέσως στο εργαστήριο σύμφωνα με τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες.^{1,4-9}

Υποβάλλετε σε επεξεργασία κάθε δείγμα ακολουθώντας διαδικασίες που είναι κατάλληλες για το δείγμα αυτό.^{1,4-9}

Επιλέγετε καλά απομονωμένες αποικίες. Η εξέταση που περιγράφεται παρακάτω απαιτεί τη χρήση μιας καθαρής καλλιέργειας εξέτασης.

Θα πρέπει να επιλέγεται για εξέταση τυχόν ύποπτη ανάπτυξη, όπως μαύρες αποικίες σε άγαρ Vogel and Johnson ή άγαρ γλυκίνης Tellurite ή χρυσές, αιμολυτικές αποικίες από πλάκες με αιματούχο άγαρ σόγιας BD Trypticase.

Με χρήση βακτηριολογικού κρίκου, μεταφέρετε μια καλά απομονωμένη αποικία από μια καθαρή καλλιέργεια σε ένα σωληνάριο στείρου ζωμού Brain Heart Infusion ή ζωμού σόγιας BD Trypticase. Επώαστε επί 18–24 ώρες ή έως ότου παρατηρηθεί πυκνή ανάπτυξη. Εναλλακτικά, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν αρκετές αποικίες (1 γεμάτος κρίκος) που λαμβάνονται απευθείας από μια πλάκα μη ανασταλτικού άγαρ, όπως το άγαρ σόγιας BD Trypticase ως ενοφθάλμισμα αντί καλλιέργειας σε ζωμό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit, BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Βακτηριολογικός κρίκος ενοφθάλμισμου, πιπέτες, στείρο κεκαθαρμένο νερό, μικρά σωληνάκια καλλιέργειας (10 x 75 mm), υδατόλουτρο ή θάλαμος επώασης (37 °C), ζωμός σόγιας Trypticase ή ζωμός Brain Heart Infusion (BHI).

Παρασκευή αντιδραστηρίων

Επανενοδατώστε το BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit και το BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA με προσθήκη στείρου κεκαθαρμένου νερού στο φιαλίδιο, όπως υποδεικνύεται παρακάτω. Αναμείξτε περιστρέφοντας το φιαλίδιο απαλά πάνω-κάτω.

Μέγεθος προϊόντος	Στείρο κεκαθαρμένο νερό	Κατά προσέγγιση αριθμός εξετάσεων
3 ml	3 ml	6
15 ml	15 ml	30

Διαδικασία της εξέτασης

1. Με χρήση στείρας πιπέτας του 1 ml, προσθέστε 0,5 ml επανενοδατωμένου BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit ή BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA σε ένα σωληνάριο εξέτασης 10 x 75 mm που υποστηρίζεται σε βάση στήριξης.
2. Με χρήση στείρας ορολογικής πιπέτας του 1 ml, προσθέστε περίπου 0,05 ml της ολονύκτιας καλλιέργειας ζωμού του μικροοργανισμού εξέτασης στο σωληνάριο του πλάσματος. Εναλλακτικά, με χρήση στείρου βακτηριολογικού κρίκου, γαλακτωματοποιήστε σχολαστικά αρκετές αποικίες (τουλάχιστον 1 ml γεμάτο κρίκο) από μια πλάκα μη ανασταλτικού άγαρ στο σωληνάριο του πλάσματος.
3. Αναμείξτε απαλά.
4. Επώαστε σε υδατόλουτρο ή σε θάλαμο επώασης στους 37 °C επί 6 ώρες το πολύ.
5. Εξετάζετε τα σωληνάκια περιοδικά γέρνοντας απαλά το σωληνάριο. Αποφύγετε την ανακίνηση ή την ανατάραξη του σωληναρίου, το οποίο θα ήταν δυνατό να προκαλέσει τη διάσπαση του πηγματος και, συνεπώς, την εμφάνιση αμφίβολων ή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων εξέτασης. Οποιοσδήποτε βαθμός πήξης σε περίοδο 6 ωρών θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.
6. Εάν δεν υπάρχει ορατό πήγμα μετά από 6 ώρες, συνεχίστε την επώαση σε θερμοκρασία 37 °C για έως και 24 ώρες. Πολλά ασθενή στελέχη παραγωγής ενζύμων προκαλούν πήξη του πλάσματος μόνο μετά από 24 ώρες επώασης.
7. Καταγράψτε τα αποτελέσματα.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη

Κατά το χρόνο της χρήσης, εξετάζετε τόσο θετικές όσο και αρνητικές καλλιέργειες ελέγχου για να ελέγχετε την απόδοση του πλάσματος με κοαγκουλάση, των τεχνικών και της μεθοδολογίας. Οι ακόλουθες καλλιέργειες που παρατίθενται εδώ είναι οι ελάχιστες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της απόδοσης.

Μικροοργανισμός	ATCC	Αντίδραση
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	Πήγμα στο σωληνάριο
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	Απουσία πηγματος στο σωληνάριο

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και τους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

Αποτελέσματα

Οποιοσδήποτε βαθμός πήξης στο BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit ή στο BD BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA θεωρείται θετικό αποτέλεσμα εξέτασης. Ο ακόλουθος πίνακας είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός στην ερμηνεία των αντιδράσεων.

Αρνητικό	Θετικό				
	1+	2+	3+	4+	
					
Αρνητικό	Καμία ένδειξη σχηματισμού ινώδους				
1 + Θετικό	Μικρά μη οργανωμένα πηγάματα				
2 + Θετικό	Μικρό οργανωμένο πηγάμα				
3 + Θετικό	Μικρό οργανωμένο πηγάμα				
4 + Θετικό	Ολόκληρο το περιεχόμενο του σωληναρίου πήζει και δε μετατοπίζεται όταν αναστραφεί το σωληνάριο.				

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Μερικά είδη μικροοργανισμών χρησιμοποιούν κιτρικά κατά το μεταβολισμό τους και αποδίδουν ψευδώς θετικές αντιδράσεις για τη δραστικότητα της κοαγκουλάσης. Κανονικά, αυτό δεν προκαλεί προβλήματα επειδή η εξέταση κοαγκουλάσης εκτελείται σχεδόν αποκλειστικά σε σταφυλόκοκκους. Ωστόσο, είναι δυνατό τα βακτηρίδια που χρησιμοποιούν κιτρικά να μολύνουν τις καλλιέργειες των ειδών του γένους *Staphylococcus* στις οποίες εκτελείται η εξέταση κοαγκουλάσης. Αυτές οι μολυσμένες καλλιέργειες ενδέχεται, μετά από παρατεταμένη επώαση, να δώσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα λόγω χρήσης των κιτρικών.⁴
- Μερικά στελέχη του *S. aureus* παράγουν σταφυλοκινάση, η οποία ενδέχεται να λύσει τους θρόμβους. Εάν τα σωληνάρια παρατηρηθούν πριν παρέλθουν 24 ώρες επώασης, ενδέχεται να παρουσιαστούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.¹
- Μη χρησιμοποιείτε το πλάσμα εάν έχει σχηματιστεί πυκνό ίζημα ή πηγάμα πριν από τον ενοφθαλμισμό.
- Για είδη *Staphylococcus* εκτός του *S. aureus*, είναι δυνατή η λήψη βελτιωμένων αποτελεσμάτων χρησιμοποιώντας καλλιέργειες σε πλάκες άγαρ.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ^{10,11}

Η απόδοση του BD Bacto Coagulase Plasma (ονομαζόμενο σήμερα BD BBL Coagulase Plasma) συγκρίθηκε με τέσσερις άλλες εξετάσεις για την ταυτοποίηση του *Staphylococcus aureus* σε μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε από τους Ad Luijken, van Belkum, Verbrugh και Kluytmans.¹⁰ Εκτελέστηκε η εξέταση (σε σωληνάριο) ελεύθερης κοαγκουλάσης. Επιπλέον, για την ταυτοποίηση των απομονωμένων στελεχών, χρησιμοποιήθηκε η εξέταση δεσμευμένης κοαγκουλάσης (σε άγαρ) και τρεις εξετάσεις συγκόλλησης σε λάτεξ του εμπορίου.

Από τα 330 απομονωμένα στελέχη σταφυλόκοκκων που εξετάστηκαν, 300 ήταν *S. aureus* και 30 ήταν μη *S. aureus*. Όλες οι εξετάσεις παρήγαγαν αρνητικά αποτελέσματα για τα 30 απομονωμένα στελέχη μη *S. aureus* για ειδικότητα 100%. Ο πίνακας παρακάτω συνοψίζει την ευαισθησία κάθε συστήματος εξέτασης για τα 300 απομονωμένα στελέχη του *S. aureus*.

Εξέταση	MSSA* (222 απομονωμένα στελέχη)		MRSA** (78 απομονωμένα στελέχη)		Total (300 απομονωμένα στελέχη)	
	Αρ. Ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων	Ευαισθησία εξέτασης (%)	Αρ. Ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων	Ευαισθησία εξέτασης (%)	Αρ. Ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων	Ευαισθησία εξέτασης (%)
Ελεύθερη κοαγκουλάση	0	100	6	92,3	6	98,0
Δεσμευμένη κοαγκουλάση	0	100	3	96,1	3	99,0
Εξέταση συγκόλλησης σε λάτεξ αρ. 1	0	100	0	100	0	100
Εξέταση συγκόλλησης σε λάτεξ αρ. 2	2	99,1	12	84,6	14	95,3
Εξέταση συγκόλλησης σε λάτεξ αρ. 3	0	100	0	100	0	100

* Ευαίσθητος στη μεθικιλίνη *S. aureus*.

**Ανθετικός στη μεθικιλίνη *S. aureus*.

Σε μια δεύτερη μελέτη από τους McDonald και Chapin,¹¹ συγκρίθηκε η απόδοση του BD BBL Coagulase Plasma σε μια εξέταση κοαγκουλάσης σε σωληνάριο (TCT) διάρκειας 2 ωρών με δύο εξετάσεις συγκόλλησης σε λάτεξ του εμπορίου για την ταυτοποίηση του *S. aureus* απευθείας από ζυμούς αιμοκαλλιέργειας και σφαιρίδια που ελήφθησαν από υπερκείμενα φιαλών BD BACTEC. Αξιολογήθηκαν εκατόν δώδεκα (112) απομονωμένα στελέχη από κλινικές αιμοκαλλιέργειες και 68 φιάλες αρνητικών αιμοκαλλιέργειών που ενοφθαλμίστηκαν με ποικιλία gram-θετικών μικροοργανισμών.

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται τα αποτελέσματα της εξέτασης κοαγκουλάσης και των εξετάσεων συγκόλλησης σε λάτεξ, τόσο για τα ενοφθαλμισμένα όσο και για τα κλινικά δείγματα.

Καλλιέργειες και μικροοργανισμός(οί)	Αρ. αερόβιων/ Αρ. Αναερόβιων (σύνολο)	Αρ. θετικών αποτελεσμάτων					
		Άμεση			Σφαιρίδιο		
		Εξέταση σε λάτεξ αρ. 1	Εξέταση σε λάτεξ αρ. 2	TCT	Εξέταση σε λάτεξ αρ. 1	Εξέταση σε λάτεξ αρ. 2	TCT
Ενοφθαλμισμένα δείγματα							
<i>Staphylococcus aureus</i>	11/8 (19)	0	0	19	2	2	19
Αρνητικοί στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκοι	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
Κλινικά δείγματα							
Αρνητικοί στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκοι	70/3 (73)	0	0	0	0	0	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	35/4 (39)	5	4	31	5	4	30

Μεταξύ των 68 ενοφθαλμισμένων φιαλών αιμοκαλλιέργειας, η εξέταση κοαγκουλάσης σε σωληνάριο διάρκειας 2 ωρών με χρήση του BD BBL Coagulase Plasma ταυτοποίησε σωστά 19 από τις 19 αιμοκαλλιέργειες που ενοφθαλμίστηκαν με το *S. aureus*. Δεν υπήρχαν ψευδώς θετικά αποτελέσματα με την εξέταση κοαγκουλάσης σε σωληνάριο διάρκειας 2 ωρών. Μεταξύ των 112 κλινικών δειγμάτων που εξετάστηκαν, η εξέταση κοαγκουλάσης σε σωληνάριο διάρκειας 2 ωρών ταυτοποίησε σωστά 31 από τα 39 απομονωμένα στελέχη του *S. aureus* απευθείας σε ζωμό αιμοκαλλιέργειας και 30 από τα 39 απομονωμένα στελέχη του *S. aureus* σε υπερκείμενα με σφαιρίδια, με ευαισθησία 79,5 και 76,9%, αντίστοιχα. Η ειδικότητα τόσο με ενοφθαλμισμένα όσο και με κλινικά απομονωμένα στελέχη ήταν 100% για την εξέταση κοαγκουλάσης σε σωληνάριο.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή

- 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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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. Tenover, 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.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση bd.com.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περίληψη αλλαγών
(06)	2019-09	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το BD.com/e-labeling .

	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 / Tiklo 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 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 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	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 тысы / 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: опроміннення / 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 / Биологическая 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 / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Góna 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 prostředi / Opbevaras 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes 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 / Kur bir çekilde 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 / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / 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 skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔취선 / 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 használnia, 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 / Nelietoti, 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 používať, 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 / Uchovávať 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 / Odciać / 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 pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, 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, kásitsege ettevaatlult. / 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.