

BD Dermatophyte Agar

Ferdiglagde agarskåler



L012051(01)

2020-06

Norsk

TILTENKT BRUKSOMRÅDE

BD Dermatophyte Agar er et selektivt medium for isolering av patogene sopper fra kutante kilder som hud, hår og negler.

BD påtar seg ikke ansvar hvis produktet brukes i eller i tilknytning til prosedyrer, bruksområder eller med mikroorganismer som ikke er foreskrevet eller anbefalt i bruksanvisningen. Brukeren påtar seg all slik risiko og ansvar for slik ikke-godkjent bruk.

PROSEDYREPRINSIPPER

Mikrobiologisk metode.

I 1969 utviklet Taplin et al. dette mediet for isolering av dermatofytter fra hudlesjoner, som ringorm og fra hår, negler og hud.¹ Dette mediet anbefales for isolering av dermatofytter og er spesielt nyttig til isolering av *Microsporum*-, *Trichophyton*- og *Epidermophyton*-slekten.²⁻⁴ I tillegg vokser *Candida albicans* på dette mediet.

I BD Dermatophyte Agar gir peptoner nitrogen og er kilden til alkaliske produkter, produsert av dermatofytter. Når peptoner metaboliseres til alkaliske produkter, oppstår en fargeendring i fenolrød-indikatoren fra gul til rød.³ Glukose er tilsatt som næringsstoff og for å muliggjøre at syredannelse av sopparter hovedsakelig bruker glukose. De fleste sopparter bortsett fra dermatofytter, inkludert gjørsopper og muggsopper (hvis de kan vokse på mediet) vil bruke glukose. Dette resulterer i syredannelse og ingen fargeendring på fenolrødbryteren som er pH-indikatoren. Cykloheksimid er en hemmer for muggsopper og ikke-patogene gjørsopper. Gentamicin og tetracyclin er antibakterielle hemmere. Noen organismer, inkludert saprofytter, gjørsopper og bakterier, er i stand til å vokse på mediet og endre fargen fra rød til gul, men de kan gjenkjennes ved deres distinkte kolonimorfologi.

REAGENSER

Omtrentlig sammensetning* per liter renset vann

BD Dermatophyte Agar	
Soyamel nedbrutt med papain	10,0 g
Glukose	10,0 g
Fenolrød	0,2 g
Cykloheksimid	0,5 g
Gentamicin	0,1 g
Tetracyclin-hydroklorid	0,1 g
Agar	20,0 g

pH 5,5 ± 0,2

*Justert og/eller supplert etter behov for å oppfylle ytelseskriteriene.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til *in vitro*-diagnostisk bruk. Må ikke gjenbrukes. Skal kun brukes av kvalifisert laboratoriepersonell.

Skålene må ikke anvendes dersom de viser tegn på mikrobiell kontaminering, misfarging, uttørking, sprekkdannelse eller har andre tegn til forringelse.

Biologisk og kjemisk sikkerhet for produktet

Dette avsnittet kan også inneholde informasjon om bestemte biologiske og/eller kjemiske farer. Dette angis med formålstenlige symboler sammen med de aktuelle R- og S-frasene for risiko og sikkerhet.⁶

Biologiske farer fra prøver og mikroorganismer kultivert på mikrobiologiske medier

Følg etablerte forsiktighetsregler mot mikrobiologiske farer. Prøver og kulturer med mikroorganismer må håndteres i henhold til lokale retningslinjer og lover for biologiske farer. I henhold til EU-direktiv 2000/54/EF er de fleste bakterie- og soppatogener inkludert i risikogruppe 2. Risikogruppe 3 er opprettet for å omfatte *Salmonella typhi*, enterohemoragisk *Escherichia coli* (EHEC, også kalt STEC = Shigatoksinn-produserende *E. coli*), *Shigella dysenteriae* (type 1) og flere andre bakterier og sopper. Blant flere andre bakterie- og soppatogener i risikogruppe 3 er: alle *Brucella* spp.; *Mycobacterium tuberculosis*; *M. bovis*; *M. africanum*; *M. ulcerans*; og *Histoplasma capsulatum*. For detaljer se vedlegg III i direktiv 2000/54/EF.⁷

Produktkassering

Etter bruk og før kassering må prøvebeholdere og alt kontaminert materiale, inkludert brukte vekstmedier og kontaminerte kulturbeholdere, autoklaveres i 20 til 30 minutter ved 121 °C eller høyere (hvis store mengder kassert materiale må steriliseres) eller brennes i henhold til godkjente prosedyrer.

Kun EU: Brukere skal rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med enheten til produsenten og den nasjonale offentlige myndigheten.

OPPBEVARING

Etter mottak skal skålene oppbevares i mørke ved 2 til 8 °C i originalinnpakningen inntil like før de skal brukes. Unngå frysing og overoppheting. Skålene kan inokuleres frem til utløpsdatoen (se etiketten på pakningen) og inkuberes i de anbefalte

inkubasjonsperiodene. Skåler fra åpne stabler på 10 skåler kan brukes i én uke når de oppbevares på et rent sted ved 2 til 8 °C.

Unngå frysing og overoppheting. Frost kan føre til fullstendig forringelse av agargeler eller til presipitasjon i væskemedier. Lengre oppbevaring i høyere temperatur enn angitt oppbevaringstemperatur kan føre til forringelse av medieingredienser. Dette gjelder spesielt selektive agenser som antimikrobielle midler. For mye fuktighet som følge av kondensvann kan oppstå etter store etterfølgende temperaturendringer (f.eks. fra 2 °C til 25 °C og tilbake til 2 °C) på alle faste medier. Skålmedier med for mye fuktighet må tørkes før inokulering, f.eks. ved å plassere dem med åpent lokk i en ren inkubator ved 30–37 °C i opptil én time maksimalt. Ikke la mediene tørke ut! Den nøyaktige eksponeringstiden er avhengig av luftfuktigheten i inkubatoren. Kontaminering under oppbevaring må unngås av brukeren, f.eks. ved å pakke skålene i **steriliserte** plastposer. Alle preparerte medier må oppbevares på et mørkt sted. Hvis de utsettes for kunstig lys, sollys eller UV-lys i lengre tid, kan funksjonen til alle medier bli redusert. Flere medier, slik som kromogene medier, Endo-agar og andre, er spesielt sensitive overfor sterk belysning før og under inkubering. Alle preparerte medier fra BD kan brukes frem til utløpsdatoen og inkuberes i de anbefalte inkuberingstidene.

BRUKERKVALITETSKONTROLL

Skålene inkuberes aerobt ved 25–30 °C så lenge som angitt nedenfor tabellen.

Arter	Stammer	Vekstresultater
* <i>Trichophyton mentagrophytes</i>	ATCC® 9533	Loete hvite kolonier, røde soner i middels store omliggende kolonier
* <i>Trichophyton equinum</i>	ATCC 22443	Loete hvite kolonier, røde soner i middels store omliggende kolonier
*** <i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	Små til mellomstore, hvite til kremfargede kolonier; middels gul eller med røde soner i middels store omliggende kolonier
** <i>Aspergillus niger</i>	ATCC 16404	Hemming, delvis til fullstendig
*** <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	DSM 1333	Fullstendig hemming
*** <i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Fullstendig hemming
*** <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 10145	Fullstendig hemming
*** <i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	Fullstendig hemming
Ikke-inokulert		Gul, klar til lett ugjennomsiktig

Inkubering: *5 til 7 dager; **4 til 5 dager; ***42 til 48 timer.

PROSEDYRE

Bruk alltid ferske teststammesuspensjoner laget av kulturer som har ligget over natten i egnede væskemedier (f.eks. Tryptic- eller BD Trypticase™ soyavekstmedium for aerobere og Schaedler-vekstmedium med hemin og vitamin K for anaerobere). Alternativt kan det brukes ferske suspensjoner laget av kulturer som har ligget over natten på skålmedier. Inkuberingstider for forkulturer må forlenges hvis teststammen vokser tregt. For **testing av den næringsmessige kapasiteten på et skålmedium** i henhold til CLSI-standard M22, skal inokulatet fortynnes slik at det gir 1 til 2 x 10⁴ CFU per skål.⁸ Hvis dette ikke gir isolerte kolonier, skal du bruke et inokulat som er ti ganger lettere. I henhold til DIN EN 12322 testes de vekstfremmede egenskapene med 100 til 1000 CFU eller en tilstrekkelig mengde CFU for å gi isolerte kolonier ved hjelp av en formålstjenlig strykeskålteknikk.⁹ Hvis stammene inokuleres med en kvantitativ skålteknikk, er 50 til 500 CFU per plate vanligvis nok til å oppnå et tellbart antall kolonier. For **testing av hemmingskapasiteten til et bestemt skålmedium** må det i henhold til CLSI M22 brukes 1 til 2 x 10⁵ CFU per skål for inokulering og omtrent 10⁴ eller mer i henhold til DIN EN 12322.^{8,9} Svært høye inokulater av uønskede stammer kan "overlaste" mediet og føre til "gjennombruddsvekst". Til sammenligning skal det alltid tas med et vekstreferansemedium. Dette skal være et ikke-selektivt medium som gir optimal vekst for alle teststammer. For aerobe stammer passer Columbia-agar med 5 % saueblod til dette formålet, for fastidøse stammer (som *Neisseria gonorrhoeae*) passer sjokoladeagar, for anaerobere passer Schaedler-agar med vitamin K og 5 % saueblod, og for sopper passer Sabouraud-glukoseagar. Ved kvantitativ testing skal veksten av "ønskede" stammer på testmediet være minst 70 % av vekten på referansemediet. På selektive medier må veksten av "uønskede" stammer være delvis eller fullstendig hemmet. Hemmingsgraden avhenger av mediet og stammene, men veksten reduseres vanligvis med en faktor på 10³ til 10⁴ (eller mer) sammenlignet med veksten på ikke-selektivt referansemedium. For **testing av vekstytelsen av medier i ampuller** brukes sammenlignbare metoder. Mindre rør og ampuller skal inokuleres med 10⁵ CFU ifølge standarden CLSI M22-A2.⁸ Ampuller eller flasker med fyllevolum over 10 mL skal først fordeles i mengder på 5 eller 10 mL i sterile rør og testes på samme vis.

Materialer som følger med

BD Dermatophyte Agar (90 mm BD Stacker™-skåler). Mikrobiologisk kontrollert.

Materialer som ikke følger med

Supplerende vekstmedier, reagenser, podeøser, spredere, pipetter, inkubatorer og laboratorieutstyr etter behov.

Prøvetyper

Dette er et selektivt differensielt medium for isolering av dermatofytter fra alle typer kliniske prøver som negler, hår og hudavskrapninger (se også **YTELSESKARAKTERISTIKK OG BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN**). Penselprøver fra infiserte områder er ikke egnede prøver for innsamling av dermatofytter. Se i referansen for en fullstendig beskrivelse av innsamlingen og typer prøver.³⁻⁵

Testprosedyre

Prøver som negler, hår osv. skal plasseres i midten av medieoverflaten. Større partikler skal om mulig presses lett ned på overflaten med en steril pinsett, for å sørge for kontakt med mediet.

Det må alltid inkluderes en plate med BD Sabouraud Glucose Agar, BD Sabouraud Agar med kloramfenikol, BD Sabouraud Agar med gentamicin og kloramfenikol, eller BD Sabouraud Agar med penicillin og streptomycin for å gi en indikasjon på alle soppatogener som er til stede i prøven.

Lukk skålene med teip eller plasser i et glass for å redusere fordamping av mediet, og inkuber i 3 til 6 dager ved 25–30 °C. Dersom ingen vekst påvises, må inkubasjon fortsettes i en uke til, eller lenger om nødvendig. Merk at noen sopper kan trenge en inkubasjon på mer enn tre uker.

Resultater

Undersøk skålene etter 3 til 6 dager for en indikatorendring fra gul til rød eller rosa og for forekomst av vanlige dermatofytt-kolonier. *Candida*-arter kan også først produsere en fargeendring til rød. Tolkning av tester er tvilsomt på dette mediet utover 2 ukers inkubering. For en fullstendig diagnose og særlig hvis ikke noe vekst oppnås på BD Dermatophyte Test Medium Agar, må resultatene fra det Sabouraud-baserte mediet nevnt ovenfor vurderes. Siden antallet dermatofytter er stort, kan det ikke gis detaljer om utseendet for disse her. Se referansene.²⁻⁵

YTELSESKARAKTERISTIKK OG BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

BD Dermatophyte Agar er egnet til isolering av dermatofytter (f.eks. *Trichophyton*, *Epidermophyton*- og *Microsporum*-prøver) og skal bare brukes for påvisning av sopparter i overfladiske infeksjoner (hud, hår og negler).²⁻⁵ I tillegg vokser *Candida albicans* på dette mediet da det er resistent overfor cykloheksimid.

BD Dermatophyte Agar er ikke et universalt isoleringsmedium for sopparter. Det må i stedet brukes et av de Sabouraud-baserte mediene nevnt nedenfor.

Visse patogene sopper, inkludert visse stammer av *Microsporum*, blir hemmet av cykloheksimid. Noen ganger kan muggsopper og gjærsopper som blir hemmet på dette mediet produsere kutante infeksjoner. Derfor må alle prøver også bli inkulert på et av følgende medier: BD Sabouraud Glucose Agar, BD Sabouraud Agar med kloramfenikol, BD Sabouraud Agar med gentamicin og kloramfenikol, eller BD Sabouraud Agar med penicillin og streptomycin.

Egnede bekreftende tester må utføres for å oppnå endelig identifisering av patogenene isolert på disse mediene.²⁻⁵

BD Dermatophyte Agar eller mediet basert på Sabouraud Agar nevnt ovenfor er ikke egnede for isolering av bakterier som også kan produsere hudinfeksjoner. Derfor må egnede ikke-selektive medier som BD Columbia Agar med 5 % saueblod inokuleres med prøven, hvis en bakterieinfeksjon ikke kan ekskluderes.

Etter to ukers inkubasjon kan visse saprofyttiske sopparter føre til falskt positive reaksjoner på BD Dermatophyte Agar.²

TILGJENGELIGHET

Kat. Nr.	Beskrivelse	Antall skåler per pakke
254429	BD Dermatophyte Agar	20

REFERANSER

1. Taplin, D., et al. 1969. Isolation and recognition of dermatophytes on a new medium (DTM). Arch. Dermatol. 99: 203.
2. MacFaddin, J. D. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. 1, p. 275–284. Williams & Wilkins, Baltimore, Maryland USA.
3. Sutton, D.A. 2003. Specimen collection, transport, and processing: mycology. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA.
4. Summerbell, R.C. 2003. *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, and agents of superficial mycoses. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA.
5. Larone, D.H. 1995: Medically important fungi—a guide to identification. 3rd edition. ASM Press, Washington, D.C. USA.
6. Directive 67/548/EEC of the European Parliament and of the Council of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. Official Journal P 196, 16.08.1967, p. 0001–0098.
7. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 98/39/EEC). Official Journal L 262, 17.10.2000, p. 0021–0045.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Standard M22. Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media. Wayne, Pennsylvania USA. Search for latest version at clsi.org.
9. DIN EN 12322. 1999. Culture media for microbiology—performance criteria for culture media. Beuth Verlag Berlin.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Endringshistorikk

Revidering	Dato	Endringssammendrag
01	2020-06	Dokumentnummer endret, versjon tilbakestilt til revisjon 01 for BD-merkevareoppdateringer. Oppdatert tilgangsinformasjon for henting av dokument fra bd.com/e-labeling .



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilviker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotbeujte 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít 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)
 TT-TT-MM-DD / TT-TT-MM (MM = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 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)
 ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 TT-TT-MM-DD / TT-TT-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 / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 Közösségből / 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 / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo v 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 / 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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, 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 pomoćka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimitiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochránenie 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 (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържающего достаточно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenuto sufficiente 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 / 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 miktarda içerir / Вмістити для аналізу: <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 / Skaitkite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultaj instrukcję użycia / Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не используйте повторно / 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 / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Σειράκιός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro 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- Leistungsbeurteilungszwecke / 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 / Kizárálag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tytko 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 / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontrol / Контроль / 对照
CONTROL +	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / 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 / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metod sterilizaciji: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metod sterilizacji: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: иррадиация / 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 / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәуле түсіру / 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 / Metod sterilizaciji: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metod sterilizacji: опромінення / 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 / Biológiaiilag veszélyes / Rischio biologico / Биологичный 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 / Biyojoklik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险 Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamam dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg 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, pozří spríevodné dokumenty / Pažňaj! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirlike 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 / Augšējā 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 / Максимальна температура / 温度上限 Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Tørkløkken / 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 / 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 / Беретти від вологи / 请保持干燥 Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsdstidspunkt / Entnahmehzeit / Ωρα 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 prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Нас забору / 采集时间 Peel / Оберте / Otevěte zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koord / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңкі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下 Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforacia / 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 beschädigt / Packingnicht 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 / Ереп 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 / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / 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 přitřínému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegdtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақтау / 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 нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / 请远离热源 Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klippi / Kesme / Pozpizati / 剪下 Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған уақыты / 수집 날짜 / Paėmimo 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/pärbaude / μL/teste / мкн/анализ / μL/檢測

Keep away from light / Пазете 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 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 / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogen gas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria 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 / 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, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtighandhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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

Made in Germany



Becton Dickinson GmbH
Tullastrasse 8-12
69126 Heidelberg/Germany
Phone: +49-62 21-30 50; Fax: +49-62 21-30 52 16
Reception_Germany@bd.com

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, Stacker, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD.
All rights reserved.