

PRZEZNACZENIE

Preparaty **BBL Coagulase Plasma, Rabbit** i **BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA** służą do jakościowego określania patogenności gronkowców w bezpośrednim teście probówkowym.

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIA

Identyfikacja gronkowców odbywa się w oparciu o badania mikroskopowe, morfologię kolonii, charakterystykę hodowli oraz właściwości biochemiczne. Gronkowce wywołujące ostre zakażenia (*Staphylococcus aureus* u ludzi oraz *S. intermedius* i *S. hyicus* u zwierząt) mogą powodować krzepnięcie plazmy. Najszerzej stosowane i powszechnie przyjęte kryterium identyfikacji tych drobnoustrojów chorobotwórczych oparte jest na wykrywaniu obecności enzymu, koagulazy.¹ O zdolności bakterii *Staphylococcus* do wytwarzania koagulazy doniósł jako pierwszy Loeb² w roku 1903.

Koagulaza wiąże fibrynogen plazmy, powodując aglutynację drobnoustrojów lub krzepnięcie plazmy. Wytwarzane mogą być dwie różne postacie koagulazy: wolna i związana. Wolna koagulaza jest enzymem pozakomórkowym wytwarzanym, gdy drobnoustroje są hodowane na pożywce bulionowej. Koagulaza związana, nazywana także czynnikiem aglutynującym, pozostaje przyłączona do ścian komórkowych drobnoustrojów. Test probówkowy może wykryć obecność zarówno związanej, jak i wolnej koagulazy. Izolaty niewytwarzające czynnika aglutynującego muszą być testowane pod kątem zdolności do wytwarzania koagulazy pozakomórkowej (wolnej).

Zaleca się stosowanie plazmy **BBL Coagulase Plasma, Rabbit** i **BBL Coagulase Plasma Rabbit with EDTA** do przeprowadzania bezpośredniego testu probówkowego. Inokulum używane do testowania musi być czyste, ponieważ po długotrwałej inkubacji jakiegokolwiek substancje skażące mogą powodować zafałszowanie wyników. W testach na obecność koagulazy plazma **BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA** ma przewagę nad plazmą cytrynianową, ponieważ drobnoustroje wykorzystujące cytrynian, takie jak gatunek *Pseudomonas*, *Serratia marcescens*, *Enterococcus faecalis* oraz szczepy *Streptococcus*, powodują krzepnięcie plazmy cytrynianowej po 18 h.³

ZASADY PROCEDURY

Bakterie *S. aureus* wytwarzają dwa typy koagulazy: wolną i związaną. Wolna koagulaza jest enzymem pozakomórkowym wytwarzanym, gdy drobnoustroje są hodowane na pożywce bulionowej. Koagulaza związana, nazywana także czynnikiem aglutynującym, pozostaje przyłączona do ścian komórkowych drobnoustrojów.

W bezpośrednim teście probówkowym wolna koagulaza uwalniana z komórek działa na protrombinę w plazmie, w wyniku czego powstaje produkt podobny do trombiny. Produkt ten działa następnie na fibrynogen, tworząc skrzep fibrynowy.⁴

Test probówkowy wykonuje się, dodając jednodniową hodowlę na bulionie lub kolonie z nieselektywnego podłoża agarowego do próbki zawierającej uwodnioną plazmę do wykrywania koagulazy. Probówkę poddaje się inkubacji w temperaturze 37°C. Powstawanie skrzepu w plazmie wskazuje na wytwarzanie koagulazy.

ODCZYNNIKI

Coagulase Plasma, Rabbit to liofilizowana plazma królicza zawierająca około 0,85% cytrynianu sodu i 0,85% chlorku sodu.

Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA to liofilizowana plazma królicza zawierająca około 0,15% EDTA (kwasu etylenodiaminotetraoctowego) oraz 0,85% chlorku sodu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Produkt zawiera suchy kauczuk naturalny.

Podczas wykonywania wszystkich procedur należy przestrzegać aseptycznej techniki pracy i obowiązujących środków ostrożności dotyczących zagrożenia mikrobiologicznego. Próbkę, pojemniki, szkiełka, próbówki oraz inne materiały skażone muszą zostać poddane sterylizacji w autoklawie.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia.

Przechowywane

Nieotwartą, liofilizowaną plazmę **BBL Coagulase Plasma, Rabbit** i **BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA** należy przechowywać w temperaturze 2 – 8 °C.

Plazmę odtworzoną można przechowywać w temperaturze 2 – 8°C przez maksymalnie 14 dni lub podzielić na porcje i niezwłocznie zamrozić w temperaturze -20 °C, co pozwoli na przechowywanie przez maksymalnie 30 dni. Po rozmrożeniu nie zamrażać ponownie.

Data ważności dotyczy produktu w nienaruszonym pojemniku, przechowywanego zgodnie z instrukcją. Nie używać produktu, jeśli jest on zbity w twardą masę, odbarwiony lub nosi inne oznaki pogorszenia jakości. Odtworzone odczynniki należy skontrolować w poszukiwaniu zanieczyszczeń, odparowania lub innych oznak pogorszenia jakości, takich jak zmętnienie lub częściowe krzepnięcie.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobrać do sterylnych pojemników lub na sterylne waciki i niezwłocznie przetransportować do laboratorium zgodnie z zalecanymi wytycznymi.^{1,4-9}

Każdą próbkę należy przetwarzać zgodnie z właściwą dla niej procedurą.^{1,4-9}

Należy wybierać wyraźnie odgraniczone kolonie. W teście opisywanym poniżej wymagane jest użycie czystej hodowli testowej.

Do testowania powinny być wybierane podejrzane hodowle, takie jak czarne kolonie na agarze Vogel-Johnson lub agarze z telluranem i glicyną, ewentualnie złote, hemolityczne kolonie na płytkach agarowych z krwią **Trypticase Soy** agar.

Za pomocą ezy z oczkiem do posiewów bakteriologicznych przenieść dobrze odgraniczoną kolonię z hodowli czystej do próbki ze sterylnym bulionem Brain Heart Infusion Broth lub **Trypticase Soy Broth**. Inkubować przez 18 – 24 h albo do momentu zaobserwowania intensywnego wzrostu. Zamiast hodowli na bulionie w charakterze inokulum można zastosować 2 – 4 kolonii (1 oczko ezy) pobranych bezpośrednio z nieselektywnego podłoża agarowego, takiego jak **Trypticase Soy Agar**.

PROCEDURA

Dostarczane materiały: BBL Coagulase Plasma, Rabbit, BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA.

Materiały wymagane, ale niedostarczane: eza do posiewów bakteriologicznych, pipety, sterylna woda oczyszczona, próbki do hodowli - małe (10 x 75 mm), łaźnia wodna lub inkubator (37 °C), pożywka bulionowa **Trypticase Soy Broth** lub Brain Heart Infusion (BHI) Broth.

Przygotowanie odczynników

Uwodnić plazmę **BBL Coagulase Plasma, Rabbit** i **BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA**, dodając do fiolki sterylną oczyszczoną wodę w ilościach podanych poniżej. Wymieszać, delikatnie obracając fiolkę (nie odwracać).

Objętość produktu	Sterylna oczyszczona woda	Przybliżona liczba testów
3 mL	3 mL	6
15 mL	15 mL	30

Procedura testowa

1. Za pomocą sterylnej pipety 1 mL dodać 0,5 mL uwodnionej plazmy **BBL Coagulase Plasma, Rabbit** lub **BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA** do próbki testowej 10 x 75 mm podpartej na statywie.
2. Za pomocą sterylnej 1-mL pipety serologicznej dodać do próbki z plazmą około 0,05 mL jednodniowej hodowli drobnoustroju testowego na bulionie. Metoda alternatywna: za pomocą sterylnej ezy bakteriologicznej z oczkiem dokładnie rozmieszać 2 – 4 kolonii (1 oczko ezy) pochodzących z nieselektywnego podłoża agarowego w próbce z plazmą, tworząc emulsję.
3. Delikatnie wymieszać.
4. Inkubować w łaźni wodnej lub inkubatorze w temperaturze 37 °C przez 4 h.
5. Okresowo kontrolować próbki, delikatnie w nie pukając. Unikać wstrząsania lub mieszania zawartości próbki, gdyż mogłoby to spowodować rozpad skrzepu, a w konsekwencji prowadzić do uzyskania niejednoznacznych lub fałszywych wyników. Jakikolwiek stopień wykrzepiania w ciągu 4 h uważa się za wynik pozytywny. Wiele szczepów mało intensywnie wytwarzających enzym spowoduje krzepnięcie plazmy dopiero po 24 h inkubacji.
6. Zarejestrować wyniki.

Kontrola jakości przez użytkownika

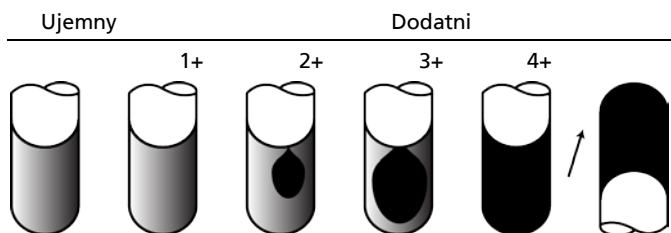
W trakcie stosowania plazmy należy testować zarówno dodatnie, jak i ujemne hodowle kontrolne w celu zweryfikowania zachowania plazmy do wykrywania koagulazy, stosowanych technik oraz metodologii. Poniżej przedstawiono minimalny zestaw hodowli, jakich należy użyć do weryfikacji wyników.

Drobnoustroje	ATCC	Reakcja
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	Skrzep w próbce
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	Brak skrzepu w próbce

Muszą być spełnione wymagania dotyczące kontroli jakości określone w odpowiednich przepisach lokalnych i/lub krajowych albo warunkach akredytacji; konieczne jest ponadto przestrzeganie standardowych wewnętrznych procedur kontroli jakości danego laboratorium. Zaleca się skorzystanie z odpowiednich wytycznych CLSI lub przepisów CLIA w celu ustalenia właściwych zasad kontroli jakości.

Wyniki

Jakikolwiek stopień krzepnięcia plazmy **BBL Coagulase Plasma, Rabbit** lub **BBL Coagulase Plasma, Rabbit with EDTA** należy uznać za wynik dodatni testu. Poniższa tabela może być pomocna w interpretacji wyników.



Ujemny	Dodatni
	1+ 2+ 3+ 4+
Ujemny	Brak oznak tworzenia fibryny
1 + Dodatni	Małe nieuporządkowane skrzepy
2 + Dodatni	Mały uporządkowany skrzep
3 + Dodatni	Duży uporządkowany skrzep
4 + Dodatni	Cała zawartość probówki zakrzepła i nie przemieszcza się po odwróceniu probówki.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Niektóre gatunki drobnoustrojów wykorzystują cytrynian w procesach metabolicznych i powodować będą fałszywe reakcje dodatnie w postaci aktywności koagulazy. Z reguły nie stanowi to problemu, ponieważ testy na wytwarzanie koagulazy wykonuje się niemal wyłącznie na gronkowcach. Może się jednak zdarzyć, że bakterie wykorzystujące cytrynian skażą hodowle gronkowców, na których przeprowadzany jest test na wytwarzanie koagulazy. Po przedłużonej inkubacji takie skażone hodowle mogą dawać fałszywe wyniki dodatnie spowodowane wykorzystaniem cytrynianu.⁴
- Niektóre szczepy *S. aureus* wytwarzają stafylokinazę, która może rozpuszczać skrzepy. Jeśli wynik testu nie zostanie odczytany przed upływem 24 h inkubacji, mogą pojawić się fałszywe wyniki ujemne.¹
- Nie należy stosować plazmy, jeśli przed inokulacją wytrącił się ciężki osad lub skrzep.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW^{10,11}

W badaniu przeprowadzonym przez Ad Luijenkijka, van Belkuma, Verbrugha i Kluytmansa¹⁰ porównywano wyniki testów z użyciem plazmy **Bacto Coagulase Plasma** (obecnie **BBL Coagulase Plasma**) z wynikami czterech innych testów do identyfikacji bakterii *Staphylococcus aureus*. Przeprowadzono test probówkowy na wytwarzanie wolnej koagulazy. Ponadto do identyfikacji izolatów użyto testu na związaną koagulazę (agarowego) oraz trzech dostępnych na rynku lateksowych testów aglutynacji.

Spośród 330 przetestowanych izolatów gronkowców 300 zawierało bakterie *S. aureus*, a 30 - gatunki inne niż *S. aureus*. Wszystkie testy dały wynik ujemny dla wszystkich 30 izolatów niezawierających bakterii *S. aureus*; swoistość testów wynosiła 100%. W poniższej tabeli zebrano informacje na temat czułości poszczególnych systemów testowania uzyskane na 300 izolatach *S. aureus*.

Test	SAWM* (222 izolaty)		SAOM** (78 izolatów)		Łącznie (300 izolatów)	
	Liczba fałszywych wyników ujemnych	Czułość testu (%)	Liczba fałszywych wyników ujemnych	Czułość testu (%)	Liczba fałszywych wyników ujemnych	Czułość testu (%)
Koagulaza wolna	0	100	6	92,3	6	98,0
Koagulaza związana	0	100	3	96,1	3	99,0
Test lateksowy aglutynacji nr 1	0	100	0	100	0	100
Test lateksowy aglutynacji nr 2	2	99,1	12	84,6	14	95,3
Test lateksowy aglutynacji nr 3	0	100	0	100	0	100

**S. aureus* wrażliwe na metycylinę.

***S. aureus* odporne na metycylinę.

W drugim badaniu, przeprowadzonym przez McDonalda i Chapina¹¹, porównywano wyniki uzyskane przy użyciu plazmy **BBL Coagulase Plasma** w 2 h teście probówkowym na wytwarzanie koagulazy (TPK) z wynikami dwóch dostępnych na rynku lateksowych testów aglutynacji służących do identyfikacji bakterii *S. aureus* bezpośrednio w posiewie krwi na bulionie lub w osadach uzyskanych z supernatantów w butelkach **BACTEC**. Oceniano sto dwanaście (112) izolatów posiewów krwi klinicznej oraz 68 butelek posiewów krwi kontrolnej (ujemnej) z dodatkowymi posiewami rozmaitych drobnoustrojów Gram-dodatnich.

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki testu na wytwarzanie koagulazy i lateksowych testów aglutynacji zarówno na dodatkowych posiewach kontrolnych, jak i na próbkach klinicznych.

Hodowle i drobnoustroje	Liczba tlenowych / Liczba beztlenowych (łącznie)	Liczba wyników dodatnich					
		Bezpośredni			Osad grudkowy		
		Test lateksowy nr 1	Test lateksowy nr 2	TPK	Test lateksowy nr 1	Test lateksowy nr 2	TPK
Posiewy kontrolne							
<i>Staphylococcus aureus</i>	11/8 (19)	0	0	19	2	2	19
Gronkowce koagulazoujemne	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
Materiał kliniczny							
Gronkowce koagulazoujemne	70/3 (73)	0	0	0	0	0	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	35/4 (39)	5	4	31	5	4	30

Spośród 68 butelek kontrolnych z posiewami dodatkowymi 2 h test probówkowy na wytwarzanie koagulazy przeprowadzony przy użyciu plazmy **BBL Coagulase Plasma** prawidłowo zidentyfikował 19 z 19 hodowli *S. aureus*. 2 h test na wytwarzanie koagulazy nie dał fałszywych wyników dodatnich. Spośród 112 przetestowanych próbek klinicznych 2 h test probówkowy na wytwarzanie koagulazy prawidłowo zidentyfikował 31 z 39 izolatów *S. aureus* bezpośrednio w posiewie krwi na bulionie oraz 30 z 39 izolatów *S. aureus* w grudkach osadu supernatantów, co odpowiada czułości 79,5 oraz 76,9 %. Swoistość testu probówkowego na wytwarzania koagulazy wynosiła 100%, zarówno w przypadku izolatów pochodzących z posiewów dodatkowych, jak i próbek klinicznych.

DOSTĘPNOŚĆ

Nr katalogowy	Opis
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

PIŚMIENICTWO

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.

Dział Obsługi Technicznej firmy BD Diagnostics: poza terenem USA należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spotfobuete do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 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 / line
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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesis 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)
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)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Kataloga numeris / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталог



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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 / Автура Топлулугу Yetkilili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 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



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 / Temperaturuuri shkeţu / Laikumu temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklı sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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 / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



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 / Skatīt lietošanas instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> testtepi yuini jetkinikti / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeye içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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



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

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW2113
Australia

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
Bacto is a trademark of Difco Laboratories, Inc., a subsidiary of Becton, Dickinson and Company.
BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. ©2015 BD