

# BD BBL Taxo Differentiation Discs za vrste *Haemophilus*

BD BBL Taxo diskovi za diferencijaciju V  
BD BBL Taxo diskovi za diferencijaciju X  
BD BBL Taxo diskovi za diferencijaciju VX



L0001560JAA(03)  
2018-08  
Hrvatski

## NAMJENA

Diskovi za diferencijaciju BD BBL Taxo Differentiation Discs koriste se za preliminarnu diferencijaciju vrsti *Haemophilus* temeljem njihovih potreba za faktorima X i/ili V.

## SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Vrste *Haemophilus* dio je uobičajene respiratorne flore čovjeka i mnogih životinjskih vrsta. *Haemophilus influenzae* može biti oportunistički sekundarni uljez koji najčešće prati virusnu infekciju. Taj organizam može izazvati čitav niz bolesti, od kroničnih respiratornih infekcija do meningitisa. *Haemophilus parainfluenzae* rijetko se povezuje s patološkim procesima. U kulturi ta su dva organizma morfološki i kolonijski slična, što otežava diferencijaciju. Za diferencijaciju tih vrsta koriste se njihove različite potrebe za faktorima rasta.

Davis<sup>1</sup> i Thjotta i Avery<sup>2</sup> prepoznali su da vrsta tipa *H. influenzae* zahtjeva dva faktora rasta, jedan iz krvi koji su nazvali faktor X i drugi koji su nazvali faktor V. Faktor X identificiran je kao protoporfirin željeza. Kao izvor tog faktora koristi se hemin. Lwoff i Lwoff<sup>3</sup> pripremili su faktor V iz pekarskog kvasca. Faktor V je nikotinamid adenin dinukleotid (NAD). Ti strogi uvjeti rasta pomažu pri diferencijaciji i identifikaciji vrste.

Čokoladni agar, agar od konjske i zečje krvi sadržavaju oba faktora rasta i podržavaju rast većine vrsta *Haemophilus*. BBL hemoglobin pruža faktor X, dok dodaci B, C ili VX dodaju faktor V. Obogaćenje BBL Fildes, koje se koristi u hranjivim podlogama pri koncentraciji od 5 %, također sadrži faktore X i V. Metoda satelita *Staphylococcus* također se može koristiti za izolaciju organizma *Haemophilus*. *S. aureus* pruža faktor V, a kada je razmazan na agar s ovcjom krvlju potaknut će rast organizma *Haemophilus* oko razmaza organizma *Staphylococcus*. Metoda se također koristi za identifikaciju i diferencijaciju vrsta.

Parker i Heoprich<sup>4</sup> pripremili su diskove koji sadrže faktore X i V te ih upotrijebili za diferencijaciju vrste *H. influenzae*, koja zahtjeva faktore X i V, od *H. parainfluenzae*, koja za rast zahtjeva samo faktor V. Kulture su inokulirane na srčani bujnoski agar, triptoza sojin agar ili hranjivi agar. Russell<sup>5</sup> je koristio diskove impregnirane faktorima X i V kako bi identificirao organizme koji pripadaju rodu *Haemophilus* temeljem njihovih potreba za tim faktorima i izvjestio je o pogodnosti tog postupka.

## NAČELA POSTUPKA

Vrste *Haemophilus* variraju u potrebama za faktorima rasta V i X. Ta je varijacija korisna pri izolaciji i diferencijaciji tih vrsta. Kako bi se odredila vrsta organizma, procjenjuje se prisutnost ili odsutnost rasta oko i/ili između diskova impregniranih faktorima V, X i VX.

## REAGENSI

Diskovi BD BBL Taxo Differentiation Discs V, X i VX papirnati su diskovi impregnirani navedenim tvarima, a na njima je otisnuta odgovarajuća šifra.

### Upozorenja i mjere opreza:

Za *in vitro* dijagnostiku.

Prilikom rukovanja i odlaganja zaraznih materijala pridržavajte se uobičajenih laboratorijskih postupaka.

Upute za čuvanje: čuvajte BD BBL Taxo diskove za diferencijaciju V, X i VX pri temperaturi 2–8 °C.

Rok trajanja odnosi se samo na proizvod u neotvorenom spremniku koji je pohranjen u skladu s uputama.

Pogoršanje kvalitete proizvoda: proizvod ne upotrebljavajte ako ne odgovara specifikacijama proizvoda i izvedbe.

Šifra diska	Sadržaj diska	Veličina diska
V	NAD	6 mm
X	Hemin	6 mm
VX	NAD i hemin	6 mm

## PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

1. Uzorci za izolaciju vrste *Haemophilus* mogu se dobiti iz grlene, nazofaringalne, konjunktivalne, krvne ili spinalne tekućine.
2. Primarne uzorke potrebno je pripremiti za diferencijaciju inokulacijom na čokoladnom agaru. Umjesto toga, moguće je koristiti krvni agar sa stafilokoknim unakrsnim razmazom.
3. Kulture dobivene iz obogaćenog medija potrebno je razrijediti u omjeru 1:100 u triptoza sojinom bujonu kako bi se izbjegao prijenos faktora rasta s medija.
4. Ravnomjerno rasporedite organizme na čitavu površinu srčanog bujnoskog agara ili triptoza sojinog agara. Za diferencijaciju vrsta *Haemophilus* treba koristiti samo čiste kulture.

## POSTUPAK

**Priloženi materijal:** BD BBL Taxo Differentiation Discs V, X ili VX.

**Potreban materijal koji se nabavlja zasebno:** pinceta, CO<sub>2</sub> inkubator (35 ± 2 °C), brisevi, ušica za inokulaciju, Bunsenov plamenik ili palionik, organizmi za kontrolu kvalitete, triptoza sojin agar ili agar srčane infuzije i triptoza sojin bujon.

### Postupak ispitivanja:

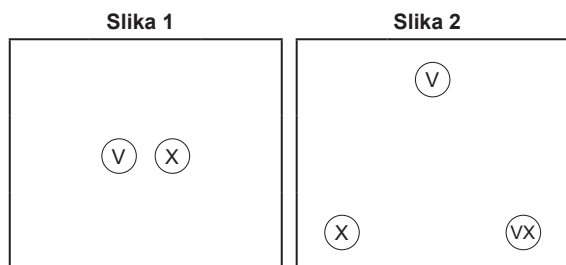
1. Koristeći aseptičku tehniku, postavite željene diskove na inokulirani agar, u skladu s jednom od sljedećih metoda. Lagano pritisnite.

**Metoda dvaju diskova:** postavite BD BBL Taxo diskove za diferencijaciju V i X na udaljenost od otprilike 3–5 mm (slika 1).

**Metoda triju diskova:** postavite BD BBL Taxo diskove za diferencijaciju V, X i VX u obliku jednakokraničnog trokuta uz udaljenost od najmanje 30–35 mm između diskova (slika 2).

2. Inkubirajte pri temperaturi 35 ± 2 °C u atmosferi s 5–10% CO<sub>2</sub> 18–24 h.

3. Proučite obrazac rasta oko i/ili između diskova.



### Korisnička kontrola kvalitete:

#### Opis proizvoda –

BD BBL Taxo diskovi za diferencijaciju V – okrugli bijeli papirnati diskovi veličine 6 mm s ispisanim „V” na objema stranama.

BD BBL Taxo diskovi za diferencijaciju X – okrugli, smeđi papirnati diskovi veličine 6 mm s ispisanim „X” na objema stranama.

BD BBL Taxo diskovi za diferencijaciju VX – okrugli, bež papirnati diskovi veličine 6 mm s ispisanim „VX” na objema stranama.

**Odgovor kulture – V, X, VX:** inokulirajte BBL posude s agarom srčane infuzije otopinom testnih organizama sukladno standardu od 0,5 McFarlanda. Postavite BD BBL Taxo diskove za diferencijaciju V, BD BBL Taxo diskove za diferencijaciju X i BD BBL Taxo diskove za diferencijaciju VX na posude kao što je opisano u odjeljku „Postupak ispitivanja”. Inkubirajte posude pod CO<sub>2</sub> pri temperaturi od 35 ± 2 °C 18–24 h.

Zahtjevi kontrole kvalitete moraju biti ispunjeni u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i standardnim postupcima kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik konzultira relevantne smjernice CLSI-a i propise CLIA za odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

Organizam	ATCC	Stimulacija rasta		
		V	X	VX
<i>Haemophilus aegyptius</i> <sup>8</sup>	11116	–	–	+
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	10014	+	–	+
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> <sup>9</sup>	7901	+	–	+

## REZULTATI

**Metoda dvaju diskova:** rast oko samo jednog diska ukazuje na potrebu samo za tim faktorom. Rast između dvaju diskova ukazuje na potrebu za faktorom V i faktorom X.

**Metoda triju diskova:** rast među diskovima V i VX ili X i VX ukazuje na potrebu za jednim faktorom rasta, V ili X. Rast samo oko diska VX ukazuje na potrebu za oba faktora.

Interpretirajte vrstu *Haemophilus* sukladno zahtjevima za faktorima rasta navedenim u nastavku.

Rezultati koji ne odgovaraju vrijednostima u tablici ukazuju da vrijede obje ili jedna hipoteza u nastavku:

1. Neodgovarajuća otopina kultura uzeta je iz obogaćenih medija. Inokulum koji je suviše razrijeđen može ne dovesti do rasta. Inokulum koji je premalo razrijeđen može sadržavati dovoljno faktora rasta da dovede do rasta preko čitave posude ili na područjima oko neodgovarajućih diskova na posudi.

2. Miješane kulture mogu dovesti do rasta oko diskova.

Korištenjem BD BBL Taxo diskova za diferencijaciju moguća je tek preliminarna identifikacija vrsta *Haemophilus*. Za potvrđivanje preliminarne identifikacije možda će biti potrebno ustanoviti hemolizu i druge karakteristike, osim hemolize. Za identifikaciju vrste mogu se provesti biokemijska i serološka testiranja. Za dodatnu identifikaciju vrsta *Haemophilus* konzultirajte odgovarajuće reference.<sup>6,7</sup>

### OGRANIČENJA POSTUPKA

Diferencijacija vrsta *Haemophilus* pomoću gore navedenih postupaka preliminarna je utoliko što identificira zahtjeve za faktorima rasta. Međutim, među vrstama postoje sličnosti u tim zahtjevima. Za potpunu identifikaciju potrebno je provesti dodatna biokemijska i serološka testiranja.

Vrste <i>Haemophilus</i>	Uvjeti za rast	
	X	V
<i>Haemophilus aphrophilus</i>	–	–
<i>Haemophilus ducreyi</i>	+	–
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	+	+
<i>Haemophilus influenzae</i>	+	+
<i>Haemophilus aegyptius</i> <sup>8</sup>	+	+
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	–	+
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> <sup>9</sup>	–	+
<i>Haemophilus paraphrophilus</i>	–	+
<i>Haemophilus segnis</i>	–	+

## KARAKTERISTIKE SVOJSTAVA

U studiji koju su proveli Parker i Hoeprich ispitano je 255 nazofaringalnih i 1317 grlenih briseva da bi se ustanovila prisutnost vrsta sličnih vrstama *Haemophilus* pomoću diskova s faktorima X i V. Kod nazofaringalnih briseva identificirano je 59 uzoraka *H. influenzae* (rast samo među diskovima X V) i 12 uzoraka *H. parainfluenzae* (rast samo oko diska V). Od 1317 briseva grla, identificirao je 129 uzoraka *H. influenzae* te 302 uzorka *H. parainfluenzae*.<sup>4</sup>

## DOSTUPNOST

### Kat. br. Opis

231727 BD BBL Taxo V, 50

231729 BD BBL Taxo X, 50

231731 BD BBL Taxo VX, 50

## REFERENCE

1. Davis, J.D. 1917. Food accessory factors (vitamins) in bacterial culture with especial reference to hemophilic bacilli. J. Infect. Dis. 21: 392-403.
2. Thjotta, T., and O.T. Avery. 1921. Studies on bacterial nutrition. II. Growth accessory substances in the cultivation of hemophilic bacilli. J. Exper. Med. 34: 97-114.
3. Lwoff, A., and M. Lwoff. 1937. Studies on codehydrogenases. I. Nature of growth factor "V." Proc. Roy. Soc. London. Ser. B. 122: 352-359.
4. Parker, R.H., and P.D. Hoeprich. 1962. Disk method for rapid identification of *Haemophilus* species. Am. J. Clin. Pathol. 37: 319-327.
5. Russell, J.P. 1965. The identification of gram-negative pleomorphic bacilli. Am. J. Clin. Pathol. 44: 88-93.
6. Campos, J.M. 1995. *Haemophilus*, p. 556-566. In P.R. Murray, E.J. Baron, M. A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
8. *Haemophilus aegyptius* ATCC 11116 was reclassified from *Haemophilus influenzae* biogroup *aegyptius* ATCC 11116. Source: <https://www.atcc.org/Products/All/11116.aspx>.
9. *Aggregatibacter aphrophilus* ATCC 7901 was reclassified from *Haemophilus parainfluenzae* ATCC 7901. Source: <https://atcc.org/Products/All/7901.aspx>.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite [www.bd.com](http://www.bd.com).

## Povijest izmjena

Revizija	Poglavljja	Razlog
03	Sve	Promjena ATCC-a 11116 iz <i>Haemophilus influenzae</i> biogrupe <i>aegyptius</i> u <i>Haemophilus aegyptius</i> . Promjena ATCC-a 7901 iz <i>Haemophilus parainfluenzae</i> u <i>Aggregatibacter aphrophilus</i> . Ažuriranje robnih oznaka BD, dodani su simboli Rx Only, IVD i izmijenjena je stranica Povijest izmjena. Opće formatiranje.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjebute 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 / Izlijet lidz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
 ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)  
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av månaden)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog number / Katalog numarasi / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant 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 Közösségekben / 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 / 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 Топлудуғы Yetkilii 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 diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostik 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinai ieršces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / 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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / 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 serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Ne pouzívajte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μη 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 / Neopuzivajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za in vitro Diagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жагдайда «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-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi 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 temperatuuripiiri / 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 minimo de temperatura / Limitā minimā de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



CONTROL / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positive kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positive controle / Kontrola dodatná / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negative kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



METHOD OF STERILIZATION: ethylene oxide / Method na sterilizacija: etilenov oksid / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίου / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija etid - etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksidis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Method sterilizaciji: etilenoksid / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Method sterilizacji: etilenoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷



METHOD OF STERILIZATION: irradiation / Method na sterilizacija: iradijacija / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija etidci - saule rucygy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Method sterilizaciji: obлучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strållning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Method sterilizacji: opromienianie / 灭菌方法: 辐照



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Bioginis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете 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! Lugeeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dēmesio, žiūrēkite pridēdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelerle başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiiri / 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 / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitā maximā de temperaturā / 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 prostredí / Orpbevars 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 sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускайте попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plęśńćia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Vidklepiti / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforacia / Perforacia / Perforacja / 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 beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Eгер пакет бузылган 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 използвайте при повреждени упаковки / Nepoužívaťe, 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 valguses / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақлын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargati 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 наревать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Кециз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseci / Klipp / 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 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prōvėtaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / 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 / Drżać dalej od światła / 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 / Drżać dalej od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован 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 / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria 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 / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 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, vorsichtig handhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kâsıtsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties 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 Taşınır. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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.

© 2018 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.