

BD BBL Sensi-Disc Elution Discs za ispitivanje osjetljivosti anaeroba

Antimikrobni agens	Kod	Konc.
Metronidazol	MET-80	80 µg



8800591JAA(03)
2018-10
Hrvatski

NAMJENA

BD BBL Sensi-Disc Metronidazole Elution Discs (elucijski diskovi s metronidazolom) namijenjeni su utvrđivanju *in vitro* osjetljivosti anaerobnih bakterija na metronidazol metodom ispiranja diska bujonom.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Schneierson¹ je 1959. godine opisao metodu ispitivanja osjetljivosti bakterija na antibiotike. U toj metodi poznata koncentracija antibiotika impregnira se na papirni disk i postavlja u epruvetu s bujonom. Koncentracija antibiotika približna je koncentraciji antibiotika koja se može doseći u krvi. Ta je metoda nazvana "metoda ispiranja diska bujonom". Wilkins i Thiel² su 1972. godine tu metodu modificirali za ispitivanje anaerobnih bakterija postavljanjem diskova u podlogu koja je unaprijed reducirana. Najveća prednost metode ispiranja diska bujonom je u tome što se može ispitati osjetljivost na antibiotike većine anaerobnih izolata. Glavna je mana što stupanj osjetljivosti ili rezistentnosti nije moguće utvrditi. CLSI 1990. godine više nije navodio ovu metodu kao odobrenu alternativnu metodu ispitivanja osjetljivosti anaeroba zbog nepouzdanosti i loše korelacije sa standardnim metodama.

NAČELA POSTUPKA

Papirnati disk koji sadrži određenu koncentraciju antimikrobnog sredstva dodaje se u podlogu bujona. Antimikrobni agens ispiri se u bujon s papirnog diska. Ispitni organizam inokulira se u epruvetu koja sadrži podlogu bujona i antimikrobni disk te u kontrolnu epruvetu koja sadrži samo podlogu bujona. Nakon odgovarajuće inkubacije, osjetljivost se utvrđuje usporedbom količine rasta u epruveti s antimikrobnim diskom i količine rasta u kontrolnoj epruveti.

REAGENSI

Diskovi BD BBL Sensi-Disc pripremaju se impregnacijom visokokvalitetnog apsorpcijskog papira točno utvrđenim količinama antimikrobnih agensa. Diskovi su jasno označeni s obje strane slovima i brojevima koji određuju agens i sadržaj lijeka. Agensi BD BBL Sensi-Disc pakirani su u patrone koje sadrže po 50 diskova. Zadnji disk u svakoj patroni ima oznaku "X" i sadrži lijek prema šifri. Patrone su namijenjene uporabi u dozatoru za jedan disk.

Upozorenja i mjere opreza:

Za *in vitro* dijagnostiku.

Primjenjujte aseptične tehnike i utvrđene mjere opreza protiv mikrobioloških opasnosti tijekom svih postupaka. Nakon upotrebe, pripremljene epruvete, spremnici i ostali kontaminirani materijali moraju se sterilizirati u autoklavu prije odlaganja.

CLSI 1990. godine više nije navodio ovu metodu kao odobrenu alternativnu metodu ispitivanja osjetljivosti anaeroba zbog nepouzdanosti i loše korelacije sa standardnim metodama.

Upute za čuvanje: elucijski diskovi s metronidazolom BD BBL Sensi-Disc trebaju se pohraniti na tamnom mjestu pri temperaturi od -20 do +8 °C.

Pogoršanje kvalitete proizvoda: odbacite diskove kojima je istekao rok trajanja. Također trebate baciti patrone iz kojih su tijekom tjedna diskovi često vađeni. Bacite spremnike koji su preko noći ostali izvan hladnjaka ili provjerite učinkovitost diskova. Rok trajanja odnosi se na diskove u neotvorenom spremniku koji je pohranjen prema uputama. Otvorite neposredno prije upotrebe.

PRIKUPLJANJE I RUKOVANJE UZORAKA

Uzorci pogodni za kulturu mogu se obraditi raznim tehnikama. Detaljne informacije potražite u odgovarajućim tekstovima^{3,4}. Uzorke treba uzeti prije obrade antimikrobnih agensa. Potrebno je izraditi propise za brzu dostavu u laboratorij.

POSTUPAK

Priloženi materijal: BD BBL Sensi-Disc Metronidazole Elution Discs (elucijski diskovi s metronidazolom).

Potreban materijal koji se nabavlja zasebno: dodatne hranjive podloge, organizmi za kontrolu kvalitete i laboratorijska oprema potrebna za ovaj postupak.

Hranjiva podloga

Tioglikolna podloga bez pokazivača – 135C, u koju je dodano 5 µg/ml hemina prije autoklava i 0,1 µg/ml vitamina K₁ i 1 mg/ml natrijevog bikarbonata neposredno prije upotrebe.

Podlogu treba nanijeti u količini od 5 ml u ispitne epruvete s navojnim čepom dimenzija 13 x 100 mm i sterilizirati u autoklavu na 121 °C u trajanju od 15 min.

Inokulum

Inokulum treba pripremiti inkubacijom organizma na 35 do 37 °C u tioglikolnoj podlozi bez pokazivača – 135C s heminom, vitaminom K₁ i natrijevim bikarbonatom do razvijanja vidljive zamućenosti. Tu kulturu treba razrijediti sa sterilnim čistim bujonom (prokuhan i ohlađen neposredno prije upotrebe) kako bi odgovarala standardnoj zamućenosti barijevog sulfata (McFarland standard 0,5).

Standard barija može se pripremiti dodavanjem 0,5 ml 0,048 M BaCl₂ (1,175 % t/v BaCl₂ • 2H₂O) u 99,5 ml 0,36N H₂SO₄ (1% v/v). Otopina barijevog sulfata može se raspodijeliti u epruvete s navojnim čepom koje su dobro zabrtvljene i pohraniti na tamnom mjestu pri sobnoj temperaturi za naknadno korištenje. Tu standardnu otopinu barijevog sulfata trebate dobro izmiješati neposredno prije upotrebe.

Postupak ispitivanja:

1. Pripremite i označite tri epruvete reducirane podloge.
2. Dodajte po jedan elucijski disk s metronidazolom BD BBL Sensi-Disc u epruvete br. 2 i br. 3. Epruveta br. 1 služi kao kontrolna hranjiva podloga i u nju se disk ne stavlja. Epruveta br. 3 služi kao kontrola sterilnosti diska s metronidazolom.
3. Inkubirajte epruvete pri 35 do 37 °C 2 h da biste omogućili ujednačavanje lijeka kroz podlogu.
4. Inokulirajte epruvete br. 1 i br. 2 s 0,1 ml razrijeđenog inokuluma kao što je prethodno navedeno u odjeljku **Inokulum**.
5. Otpustite čepove i inkubirajte epruvete na 35 do 37 °C u anaerobnoj atmosferi (npr. anaerobnom sigurnosnom kabinetu, anaerobnoj staklenki itd.).

Duljina razdoblja inkubacije razlikovat će se ovisno o brzini rasta ispitnog organizma, a može se utvrditi izgledom vidljive zamućenosti u epruveti br. 1.

Korisnička kontrola kvalitete: kontrolni sojevi preporučeni za standardizirano ispitivanje osjetljivosti. Kod svakog ispitivanja treba uključiti sljedeće sojeve: *Clostridium perfringens* ATCC 13124 (osjetljiv) i *Propionibacterium acnes* ATCC 6919 (otporan).

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 CLSI smjernice i CLIA propise za odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

REZULTATI

Stupanj osjetljivosti ispitnog organizma utvrđuje se bilježenjem prisutnosti ili odsutnosti rasta, što se procjenjuje prema vidljivoj zamućenosti u tri epruvete. Da bi ispitivanje bilo valjano, u epruveti br. 1 mora biti prisutan rast, a u epruveti br. 3 ne smije biti rasta. Rast u epruveti br. 3 znači da je disk kontaminiran ili da je tehnika pogrešna.

1. U slučaju pojave rasta u epruveti br. 1 i izostanku rasta u epruvetama br. 2 i br. 3, organizam inhibira $\leq 16 \mu\text{g}$ metronidazola po mililitru podloge i smatra se osjetljivim.
2. U slučaju pojave rasta u epruvetama br. 1 i br. 2, a izostanku rasta u epruveti br. 3, smatra se da je organizam rezistentan na metronidazol ($>16 \mu\text{g/ml}$).
3. Ako nema rasta u epruveti br. 1 ili je prisutan u epruveti br. 3, ispitivanje nije valjano i treba ga ponoviti.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Kontaminirajući organizmi mogu biti prisutni u epruveti br. 2 čak i kada epruveta br. 3 (kontrola sterilnosti) ne pokazuje rast, a to se može pogrešno protumačiti kao rezistentnost ispitnog organizma na metronidazol.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Kumulativan postotak inhibicije anaerobnih bakterija kemijskim spojem metronidazola.

Inhibirani postotak za

Organizmi	Broj sojeva	samo za				Reference
		$\leq 4 \mu\text{g/ml}$	$\leq 8 \mu\text{g/ml}$	$\leq 16 \mu\text{g/ml}$	$\geq 100 \mu\text{g/ml}$	
Grupa <i>Bacteroides fragilis</i>	679	88	95	98	1	5-15
<i>Bacteroides</i>	476	89	92	93	5	6,11,13-17
<i>Fusobacterium</i>	146	98	99	99	1	11,13-15,18,19
<i>Clostridium perfringens</i>	336	96	99	99	0	11,13-15,20
<i>Clostridium</i>	384	82	92	97	1	11-15,19-21
<i>Peptococcus</i>	253	85	87	87	11	11,14
<i>Peptostreptococcus</i>	177	68	70	72	21	11,14
<i>Veillonella</i>	39	74	79	87	13	11,13
<i>Propionibacterium</i>	203	2	3	3	97	11,13,14
<i>Eubacterium</i>	111	64	68	68	26	11,13,14
<i>Lactobacillus</i>	36	50	56	56	39	11,14
<i>Actinomyces</i>	20	20	20	25	45	11,14
<i>Bifidobacterium</i>	25	36	52	60	32	11,14

KARAKTERISTIKE SVOJSTAVA

U kliničkim ispitivanjima u kojima se koriste diskovi za utvrđivanje osjetljivosti anaeroba na metronidazol, pojava lažno pozitivnih negativnih uzoraka za elucijske diskove metronidazola iznosila je 1,6 % u odnosu na metodu koju opisuje Tally²².

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

231605 BD BBL Sensi-Disc Metronidazole Elution Discs (elucijski diskovi s metronidazolom), 80 μg

REFERENCE

1. Schneierson, S.S. 1954. A simple rapid disc-tube method for determination of bacterial sensitivity to antibiotics. *Antibiot. Chemother.* 4:125-132.
 2. Wilkins, T.D. and T. Thiel. 1972. Modified broth-disk method for testing the antibiotic susceptibility of anaerobic bacteria. *Antimicrob. Agents Chemother.* 3:350-356.
 3. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1999. *Manual of clinical microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
 4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis
 5. Dornbusch, K., C.E. Nord, and T. Wadstrom. 1974. *Scand. J. Infect. Dis.* 6:253-258.
 6. Hohne, C. 1977. *Gesundheitswes. Disinfekt.* 32:1146-1149.
 7. Nastro, L.J., and S.M. Finegold. 1972. *J. Infect. Dis.* 126:104-107
 8. Jokipii, L., and A.M.M. Jokipii. 1977. *J. Antimicrob. Chemother.* 3:571-578.
 9. Santoro, J., D. Kaye, and M.E. Levison. 1976. *Antimicrob. Agents Chemother.* 10:188-190.
 10. Whelan, J.P.F., and J.H. Hale. 1973. *J. Clin. Pathol.* 26:393-395.
 11. Chow, A.W., D. Bednorz, and L.B. Guze. 1977 *Excerpta Medica*, P. 286-292.
 12. Dubois, J., J.C. Pechere, and P. Turgeon. 1978. *J. Antimicrob. Chemother.* 4:329-334
 13. Wust, J. 1977. *Antimicrob. Agents Chemother.* 11:631-656.
 14. Sutter, V.L., and S.M. Finegold. 1977. *Excerpta Medica*, p. 279-285.
 15. Staneck, J.L., and J.A. Washington II. 1974. *Antimicrob. Agents Chemother.* 6:311-315.
 16. Murray, P.R., and J.E. Rosenblatt. 1977. *Antimicrob. Agents Chemother.* 11:605-608.
 17. Wise, R., J.M. Andrews, and K.A. Bedford. 1977. *23:19-24.*
 18. Rodriguez, J.A.C., J.E.G. Sanchez, M.C.S. Gonzales, and J.P. Prieto. 1977. *Pharmatherapeutica* 1:573-582.
 19. Henderson, D.K., A.W. Chow, and L.B. Guze. 1977. *Antimicrob. Agents Chemother.* 11:679-695.
 20. Dornbusch, K., and C.E. Nord. 1974. *Med. Microbiol. Immunol.* 160:265-267.
 21. Tally, F.P., et al. 1974. *Antimicrob. Agents Chemother.* 5:589-593.
 22. Tally, F.P., N.V. Jacobus, and S.J. Gorbach. 1978. *Antimicrob. Agents Chemother.* 14:436-438.
- Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite www.bd.com.



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/лине / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia 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 / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті 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 Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinai ieršces, 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 / 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 / Ohraničenie 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 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 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 жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-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: 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 / Sterilizacija etičis – etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metod 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 / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация едісі – сәуле тусысу / 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: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strållning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Method sterilizacji: опромінення / 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 / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Proradujte si priloženou 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 / 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 temperaturgrænse / 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 / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglābāt 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 colecta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprende / 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 / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어선 / Perforacija / Perforacia / Perforacia / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforasjon / 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 Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не 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 / Кеçиңіз / 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 prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného 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 vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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

Published in concert by G. D. Searle & Co. and BD Diagnostics.

Flagyl is the trademark of G. D. Searle & Co. for metronidazole.

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.