



## BBL India Ink Reagent Droppers

Zakraplacze tuszu chińskiego



L001203(02)

2015-02

Polski

### PRZEZNACZENIE

Zakraplacze India Ink Reagent Droppers (zakraplacze tuszu chińskiego) stosuje się w celu zwiększenia mikroskopowego wykrywania grzybów z rodzaju *Cryptococcus* w preparatach mokrych.

### STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Tusz chiński umożliwia uwidocznienie polisacharydowej otoczki grzybów z rodzaju *Cryptococcus*. Materiał tworzący otoczkę *Cryptococcus* wypiera cząsteczki węgla koloidowego tuszu w taki sposób, że otoczka wygląda jak wyraźne przejaśnienie dookoła drobnoustrojów na czarnym tle.<sup>1</sup>

Zakraplacze India Ink Reagent Droppers (zakraplacze tuszu chińskiego) można stosować do barwienia ropy, wysięku, tkanki, płwociny, osadu odwirowanego moczu oraz preparatów płynu mózgowo-rdzeniowego.<sup>2</sup> Rozmaz z użyciem tuszu chińskiego jest szczególnie użyteczny w przypadku preparatów płynu mózgowo-rdzeniowego, ponieważ *Cryptococcus neoformans* jest najczęstszą na świecie przyczyną grzybiczych zakażeń ośrodkowego układu nerwowego.<sup>3</sup> Wygląd drożdżakowych postaci grzybów tworzących otoczkę w rozmazie płynu mózgowo-rdzeniowego zabarwionego tuszem chińskim jest diagnostyczny, umożliwiając rozpoznanie kryptokokowego zapalenia opon.<sup>4</sup>

### ZASADY PROCEDURY

Barwienie z użyciem tuszu chińskiego jest barwieniem negatywnym, w wyniku którego otrzymujemy ciemne tło i niewybarwione drobnoustroje. Grzyby z rodzaju *Cryptococcus* są kulistymi (czasami owalnymi) postaciami drożdżaków, których średnica waha się od 4 do 20 µm. Polisacharydowa otoczka kryptokoków występuje u prawie wszystkich przedstawicieli rodzaju *Cryptococcus* i jest odporna na barwienie tuszem chińskim.

### ODCZYNNIKI

Zakraplacze India Ink Reagent Droppers (zakraplacze tuszu chińskiego) zawierają 0,5 mL wodnej zawiesiny tuszu chińskiego wraz ze środkiem zawieszającym i konserwującym.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Należy przestrzegać odpowiednich procedur laboratoryjnych dotyczących obchodzenia się z materiałami zakaźnymi oraz ich utylizacji.

**Przechowywanie:** Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej 15 – 30°C. Każdy zakraplacz nadaje się do zużycia w ciągu jednego dnia po otwarciu ampułki.

**Pogorszenie jakości produktu:** Odczynniki są hermetycznie zamknięte w ampułce, dzięki czemu roztwór jest zabezpieczony przed rozpadem chemicznym do upływu daty ważności. Nie należy używać, jeśli materiały lub drobnoustroje pochodzące z zewnątrz są obecne na wybarwionym szkiełku kontrolnym (patrz „Kontrola jakości przez użytkownika”). NIE używać po upływie terminu ważności.

### PROCEDURA

**Dostarczane materiały:** Zakraplacze India Ink Reagent Droppers (zakraplacze tuszu chińskiego).

**Materiały wymagane, ale niedostarczane:** Pomocnicze pożywki hodowlane, odczynniki, szczepy do kontroli jakości i sprzęt laboratoryjny niezbędny do wykonania tej procedury.

#### Procedura testowa

Uwaga: W przypadku, gdy dostępny jest więcej niż 1 mL materiału, przed przygotowaniem szkiełka płyn mózgowo-rdzeniowy i inne płyny ciała należy odwirować z przyspieszeniem 1500 x g przez 15 minut.<sup>2</sup>

1. Trzymać zakraplacz z odczynnikiem w pozycji pionowej z **KOŃCÓWKĄ SKIEROWANĄ OD SIEBIE**. Chwycić część środkową kciukiem i palcem wskazującym, a następnie delikatnie ścisnąć w celu złamania ampułki wewnątrz zakraplacza. **Przeostroga:** **Złamać ampułkę w okolicach jej środka tylko raz. Nie manipulować zakraplaczem w inny sposób, gdyż plastik może zostać przekłuty i spowodować zranienie.**
2. Postukać kilkakrotnie dnem zakraplacza o stół. Następnie odwrócić w celu wygodnego dawkowania odczynnika pojedynczymi kroplami.

3. Do niewielkiej ezy jałowej soli fizjologicznej, wody lub bulionu umieszczonych na uprzednio oczyszczonym szkiełku mikroskopowym należy dodać niewielką ilość kolonii z młodej hodowli agarowej lub osad materiału, albo bezpośrednio podać kroplę płynu mózgowo-rdzeniowego na szkiełko.
4. Dodać jedną kroplę tuszu chińskiego i wymieszać.
5. Nakryć cienkim, dużym szkiełkiem nakrywkowym. Delikatnie docisnąć, aby umożliwić rozprowadzenie płynu w formie cienkiej warstwy pod szkiełkiem nakrywkowym.
6. Obejrzyć szkiełko pod małym powiększeniem i dokładnie obejrzyć pod dużym powiększeniem lub używając obiektywu immersyjnego, szukając otoczkowych postaci drożdżaków.

#### KONTROLA JAKOŚCI PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. Sprawdzić odczynnik pod kątem oznak pogorszenia jakości (patrz „Pogorszenie jakości produktu”).
2. Preparaty szczepów kontroli dodatkowo (trwająca 48 godzin hodowla *Cryptococcus neoformans* ATCC 36556), ujemnej (*Candida albicans* ATCC 10231) i barwnika (1 kropla tuszu chińskiego + jedna kropla jałowej soli fizjologicznej) należy wykonać równocześnie z preparatami badanych drobnoustrojów lub materiałów.

Należy postępować zgodnie z obowiązującymi wymaganiami kontroli jakości, wynikającymi z przepisów lokalnych, krajowych lub federalnych, wymogami akredytacji oraz standardowymi procedurami kontroli jakości w danym laboratorium. W celu ustalenia właściwych zasad kontroli jakości zaleca się korzystanie z odpowiednich wytycznych CLSI lub przepisów CLIA.

#### WYNIKI

W rozmazach dodatnich otoczki kryptokoków wyglądają jak przejrzyste, załamujące światło strefy przejaśnień albo wokół komórek drożdżaków, albo rozmieszczone pomiędzy dobrze odgraniczoną ścianą komórkową i otaczającymi czarnymi masami cząsteczek tuszu chińskiego. Otoczki mogą być szerokie lub wąskie. Komórki drożdżaków mogą być okrągłe, owalne lub wydłużone; formy pączkujące mogą być nieobecne, pojedyncze lub, rzadko, liczne. Formy pączkujące mogą być oddzielone od komórki macierzystej, ale zamknięte we wspólnej otoczce.

#### OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Należy zwrócić uwagę, aby błędnie nie uznać kropli tłuszczu lub limfocytów za postacie drożdżaków. Krople tłuszczu nie cechują się obecnością dobrze odgraniczonej ściany komórkowej. Limfocyty charakteryzują się nierównymi granicami i mimośrodkowo położonym jądrem. Otoczka kryptokoków ma zwykle ostro obrysowany kontur, a dobrze odgraniczona ściana komórkowa drożdżaków jest położona centralnie wewnątrz otoczki.<sup>3</sup>
2. Drobnoustroje u chorych na AIDS mogą nie posiadać otoczek.<sup>1</sup>
3. Rozmazy z użyciem tuszu chińskiego wykonane na preparatach z osadu płynu mózgowo-rdzeniowego są dodatnie jedynie w 60% wszystkich przypadków kryptokokowego zapalenia opon.<sup>3</sup> Wszystkie próby o wykonanie rozmazów z użyciem tuszu chińskiego należy uzupełnić hodowlą lub badaniami wykrywającymi antygeny.<sup>3</sup>
4. Grzyby z rodzaju *Rhodotorula* i rzadko *Torulopsis* wytwarzają otoczki.<sup>4</sup>
5. Dodatni rozmaz z użyciem tuszu chińskiego może być wykorzystany jedynie do ustalenia prawdopodobnego rozpoznania. Ostateczne rozpoznanie musi być zakończone hodowlą i/lub badaniami wykrywającymi antygeny.<sup>1,3</sup>
6. Jeśli rozmaz jest zbyt ciemny, należy rozcieńczyć tusz chiński w proporcji 1:2 jałową, destylowaną wodą lub wykonać nowy rozmaz. Materiałów poddanych działaniu 20% KOH nie można stosować do wykonania preparatów z użyciem tuszu chińskiego.

#### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

*Cryptococcus neoformans* jest przyczyną zapalenia opon. Szereg badań<sup>5-10</sup> wskazuje na przydatność barwienia z użyciem tuszu chińskiego jako jednego z narzędzi w rozpoznawaniu *C. neoformans*. Wspomniane artykuły pokazują, że barwienie z użyciem tuszu chińskiego jest użyteczne w identyfikacji *C. neoformans* w próbkach płynu mózgowo-rdzeniowego.

#### DOSTĘPNOŚĆ

Kat. Nr Opis

261194 BD BBL India Ink Reagent Droppers, 50

## PIŚMIENICTWO

1. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis.
2. Kwon-Chung, K.J., and J.E. Bennett. 1992. Medical mycology. Lea & Febiger, Philadelphia.
3. Dalton, H.P., and H.C. Nottebart, Jr. 1986. Interpretive medical microbiology. Churchill Livingstone, New York.
4. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. McGinnis, M.R.: Detection of fungi in cerebrospinal fluid. Am. J. Med.; July 28, 1983: 129-138.
6. Wang, W., and A.R. Carm: Clinical manifestations of AIDS with cryptococcal meningitis. China Med J (Engl); Aug, 2001: 114(8): 841-843.
7. Monaco, L.S., Nieto F. Silva, E. Warley, M.R. Cervelli: AIDS-associated meningeal cryptococcosis in the Hospital Diego Paroissien from 1996-1999. Rev. Argent. Microbiol. (Rev); Apr-June, 2001: 33(2): 118-121.
8. Koneman, E.W.: Should an India Ink test be used to detect cryptococcal meningitis in a lowrisk population – primarily in a general acute care setting – or are better stat tests available? CAP Today; Dec, 2000: 14(12): 62.
9. Imwidthaya, P. and N. Pongvarin: Cryptococcosis in AIDS. Postgrad. Med. J.; Feb, 2000: 76(892): 85-88.
10. Menezes, E.A., M.N. Monteiro, M.R. Angelo, C.D. Santos, C.C. Freire and F.A. Cunha: *Cryptococcus neoformans* causing meningitis in AIDS patients. Rev. Soc. Bras. Med. Trop; Sep-Oct, 2002: 35(5): 537-539.

Dział Obsługi Technicznej firmy BD Diagnostics: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mėnesia 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 (ММ = koniec mesiacu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



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



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 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 / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku <i>in vitro</i> / <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / <i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / <i>In vitro</i> diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> / Medicinska pomagala za <i>In vitro</i> Dijagnostiku / <i>In vitro</i> diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica <i>in vitro</i> / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / <i>In vitro</i> diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto <i>in vitro</i> diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor <i>in vitro</i> diagnostiek / <i>In vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / Dispositiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> / Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i> / Medicinska pomůcka na diagnostiku <i>in vitro</i> / Medicinski uređaj za <i>in vitro</i> dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики <i>in vitro</i> |
|    | 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 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | 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 / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig 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 miktarda içerir / Вистачить для аналізу: <n>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | 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 / Lugeka 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 / 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 bruksanvisningen / Kullanım Talimatları na başvurun / Див. інструкції з використання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Do not reuse / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne utprebljajvajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | 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 <i>in vitro</i> / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za <i>In Vitro</i> Dijagnostiku / Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики <i>in vitro</i> / Určené iba na diagnostiku <i>in vitro</i> / Samo za procenu učinka <i>in vitro</i> / Endast för utvärdering av diagnostisk användning <i>in vitro</i> / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики <i>in vitro</i>                                                                                                                      |
|  | For US: "For Investigational Use Only"<br>Lower limit of temperature / Долен лимит на температура / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižja dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimit / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontrolli / Contrôle / Contollo / Бақылау / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Contollo / Контроль / kontroll / Контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Contollo positivo / Оң бақылау / Teigiama kontrolė / Pozitivā kontrole / Positiieve controle / Kontrola dodatnia / Contollo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Contollo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negativā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Contollo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / 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 / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсірі / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннювання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / Biologinis pavojus / Biološkie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dmesio, žiūrėkite pridedamus 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 belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturlgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturlgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturlgrens / Sıcaklık üst sınırı / Максимальная температура



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологі



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / Paēmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору



Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tetsy / Perforacija / Perforăcia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / 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 / Erep paket bұзылған болса, пайдаланба / 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 использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, 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



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / Paēmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору



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



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 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł 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 / Işıkta uzak tutun / Беретти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образуван 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 / Sadržaj hidrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектер сүеті пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Urogenel použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Acizga çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню



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 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта



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



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

**Australian Sponsor:**

Becton Dickinson Pty Ltd.  
4 Research Park Drive  
Macquarie University Research Park  
North Ryde, NSW 2113  
Australia

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.