



ANVÄNDNINGSMRÅDE

BD BBL Ninhhydrin Reagent Droppers (ninhhydrinreagenspipetter) används vid bestämning av hippuratreaktionen som hjälper till identifiering av vissa bakterier.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Hydrolys av natriumhippurat är en kvalitativ test som är användbar vid identifiering av *Streptococcus agalactiae* (grupp B β-hemolytiska streptokocker), *Campylobacter jejuni*, *Gardnerella vaginalis*, *Listeria* sp. och andra aeroba bakterier.¹⁻⁴ Närvaren av enzymet hippurathydrolas kan bestämmas visuellt genom den lila färgningen som uppstår när ninhydrinreagens oxiderar den aminosyra som bildas vid hippurathydrolysen.

PRINCIPER FÖR METODEN

Slutprodukterna vid hydrolysen av natriumhippurat innefattar glycin och bensoesyra. Glycin deamineras av ninhydrinreagenserna, vilket reduceras under denna process. Slutprodukterna vid ninhydrinoxidationen reagerar så att ett lila färgämne bildas.⁵

REAGENSER

Ninhhydrin Reagent Droppers innehåller 0,5 mL 3,5 % ninhydrin i 50 % vattenbaserad etanol.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Följ korrekta laboratorieförfaranden vid hantering och kassering av infektiöst material.

Fara



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga. **H302** Skadligt vid förtäring. **H350** Kan orsaka cancer. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P233** Behållaren ska vara väl tillsluten. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P370+P378** Vid brand: Släck med CO₂, pulver eller vatten. **P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Förvaringsanvisningar: Förvaras vid rumstemperatur (15 – 30 °C). Pipetter kan användas under en dag efter att ampullen brutits.

Produktnedbrytning: Detta reagens är hermetiskt inneslutet i en ampull, vilket gör att lösningen fortfarande kemiskt stabil till utgångsdatumet. Får inte användas om reagenset har annan färg än gul.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: **BD BBL Ninhhydrin Reagent Droppers**.

Material som krävs men ej medföljer: Extra odlingsmedier, reagenser, organismer för kvalitetskontroll och sådan laboratorieutrustning som krävs för denna metod.

Testförfarande

Ninhhydrin Reagent Droppers hålls vid användning upprätta och med **SPETSEN RIKTAD BORT FRÅN ANVÄNDAREN**. Fatta pipetten i mitten med tummen och pekfingret och kläm försiktigt ihop den för att bryta ampullen inne i pipetten. **Obs!** Bryt ampullen nära dess mitt och endast **en gång**. Hantera pipetten försiktigt därefter, eftersom plasten annars kan punkteras och skador uppstå. Knacka pipettens botten mot bordsskivan några gånger. Vänd den upp och ned för att dispenserera reagens droppvis när den är klar att användas.

Beredning av natriumhippuratbuljong: Gör 1-procentig hippuratlösning i destillerat vatten. Dispensera i 12 x 75 mm plaströr med lock i alikvoter om 0,4 mL. Förvaras frusen vid -20 °C i upp till 6 månader.⁵

1. Tina upp behövligt antal rör med 1 % natriumhippuratlösningen vid rumstemperatur. Natriumhippurat kan användas omedelbart efter beredning.
2. Ympa lösningen med suspekta kolonier. Bered en tjock suspension.
3. Täck rören och inkubera i ett vattenbad (35 ± 2 °C) i 2 h.
4. Tillsätt 5 droppar ninhydrinreagens till alla rör.
5. Täck rören och sätt dem tillbaka i vattenbadet och inkubera i 10 min. Överskrid inte 30 min, eftersom falsk reaktion då kan ske.
6. Läs av rören omedelbart med avseende på lila färg.

Kvalitetskontroll utförd av användaren

Undersök reagenset för tecken på nedbrytning (se "Produktnedbrytning").

En reagenskontroll skall utföras dagligen eller med varje testsats och när ny 1 % natriumhippuratlösning bereds. Reagenskontrollen testas enligt ovannämnda förfarande, med undantag för att ingen organism tillsätts. Ingen lilafärgning skall synas efter den 10 min långa inkubationsperioden.

Vid testning enligt det rekommenderade förfarandet skall *Streptococcus agalactiae* ATCC 27956 ge en positiv reaktion och *Enterococcus faecalis* ATCC 19401 19433 en negativ reaktion.

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

Vid positiv reaktion bildas en lila färg inom den 10 min långa inkubationsperioden. Negativa reaktioner är färglösa eller ljusgula.

Se tillämplig text avseende förväntade resultat.^{1,3-5}

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Använd endast renkulturer. Blandade odlingar kan producera missvisande resultat.

Läs inte av reaktioner efter 30 min.²

Hippurathydrolyskontroll skall användas tillsammans med andra biokemiska tester för att säkerställa korrekt identifiering.

KLINISKA PRESTANDA

En intern studie jämförde **BD BBL Ninhhydrin Reagent** och en annan i handeln förekommande ninhydrinreagens med användning av ATCC och standardorganismer.⁶ Såsom anges i tabellen var alla reaktioner identiska för 25 stammar som testades med användning av båda reagenserna.

Organism	Förväntade resultat	BD BBL- reagens	I handeln förekommande reagens
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	+	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	-	-	-
<i>Campylobacter coli</i> 802	-	-	-
<i>Campylobacter coli</i> 834	-	-	-
<i>Campylobacter jejuni</i> 1118	+	+	+
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14028	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH3	-	-	-
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD12	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD16	-	-	-
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD11	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD10	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD8	-	-	-
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD7	-	-	-
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD6	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD3	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD2	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD1	+	W+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD5	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH4	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH7	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD9	-	-	-
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD14	-	-	-
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD15	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> AMMS17	+	+	+
Kontroll (ingen organism)	-	-	-

Förklaringar	
-	Negativ
+	Positiv
W+	Svagt positiv

TILLGÄNLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

261201 **BD BBL Ninhhydrin Reagent Droppers, 50.**

REFERENSER

1. 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.
2. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
3. Baron, S. 1986. Medical microbiology, 2nd ed. Addison-Wesley, Menlo Park, Calif.
4. Washington, J.A. (ed.). 1985. Laboratory procedures in clinical microbiology, 2nd ed. Springer-Verlag, New York.
5. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis.
6. Data on file, BD Diagnostic Systems.

Teknisk information: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.



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



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pānā la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до line
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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-HN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЮК-АА-КК / ЖОЮК-АА (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Огоризиран 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 / Volitatitud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындағы үәкілдегі екін / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert 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 / Autorizovanovo predstavištvu o Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноваженный представник у странах ЕС



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 diagnostikai istríkík siskeu / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicele para diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда күргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicínska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uredaj za *in vitro* diagnostiku / Medicinteknisk produkt fôr *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температурныи шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensnings / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šárže / 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 (šárža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



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 / Külalidane <n> testim jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттерін үшін жеткілікті / 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізу: <n>



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használáti utasítást / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысын алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję 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 използвайте отново / 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 refolosi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно



Serial number / Серien номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / № de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie numero / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества на рабата на IVD / Pouze pro výhodnocení 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 / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietais veikimo karakteristikoms tikrinti / Vienig 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 in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro diagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Aluminio temperaturuipiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температуранның теменгі рұқсат шері / Žemiausiai laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / 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 / Минимальна температура



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Mártíras / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бакылау / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бакылау / Teigama kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnja / Controlo positivo / Control positiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бакылау / Neigama kontrolé / Negatív kontrole / Negatiive controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этилен оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Мέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация едісі – этилен тоғызы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleneoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metódā de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metódā sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoksid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: этиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ириадация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestráling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Мέθοδος αποστέρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilitizzazione: irradiazione / Стерилизация едісі – сәуне түсіру / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestráling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metódā de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metódā sterilizácie: ozářenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: stráhn / Sterilizasyon yöntemi: irradysyon / Метод стерилізації: опроміненням



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Biołykojki kívúvói / Riesgos biológicos / Bioogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológialag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / Biologinis pavojus / Biológico riski / Biologisch risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyołojik Riskler / Биологична небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приджекавашите документи / Pozor! Prostujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Просохъ, сунбюлесите ти сунбодетикά європа / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланы, тиісті күжаттармен танысыныз / Démésio, žiūrekite priedamus 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, birlitke verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутну документацію



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranica teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülêmeye temperatuuriipiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температуранның теменгі рұқсат шері / Aukščiausiai laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnaja granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Filálázté to otvorený / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Kúprak kújinde ұста / Laikykite sausai / Uzglabát sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeala / He допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom meste / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / Paémimo laikas / Saväksanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Апоколійтіс / Desprender / Koorda / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алғып таста / Pléšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Отклепть / Odtrhnite / Oljuštitи / Dra isār / Ayirma / Відклепти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesy / Perforacija / Perforacijsa / Perforatie / Perforacija / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungsnicht 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 / Не користите ако је оштетено пакирање / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep náket bűzülettel болса, пайдаланба / Jei pakuté pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не користите ако је паковање оштетено / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Краткоте то ракрія атپо тη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óya a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplove / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstrňhneť / Klip / Schneiden / Kópčte / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecijā / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Rozriazati



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Нирорунгис сүллюгүңч / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған тізбекүні / Paémimo data / Saväksanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору



$\mu\text{L/test}$ / $\mu\text{L/rect}$ / $\mu\text{L/Test}$ / $\mu\text{L/εξταση}$ / $\mu\text{L/prueba}$ / $\mu\text{L/teszt}$ / $\mu\text{L/test}$ / $\mu\text{L/tyrimas}$ / $\mu\text{L/pārbaude}$ / $\mu\text{L/teste}$ / $\mu\text{kl/анализ}$



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlу / Má ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Краткоте то ракрія атпо то фως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қарағыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má 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 / İşiktan uzak tutun / Берегти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Produción de gas de hidrógeno / Vesinikaasi tekititud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутиер пайды болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas üdenradis / Waterstofgas gegenererd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobéné použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açıga 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 / Identifikaciski broj pacienta / Beteg azonosító száma / Numero ID paciente / Пациенттін идентификациялық немірі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numerus / Identificatiونummer 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 pacienta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с неоходимо внимание. / Krehké. Při manipulaci postupujte opatrne. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Еўфроціто. Хөрістейте то ю про то. / Frágil. Manipular com cuidado. / Örn, kásitsäge ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыныз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rıkoties uzmanığı / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrnej manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kirılır, Dikkatli Taşınır. / Тендітна, звертатися з обережності / 易碎, 小心轻放



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

Australian Sponsor:

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



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

EC REP:

Becton Dickinson Pty Ltd.

4 Research Park Drive

Macquarie University Research Park

North Ryde, NSW 2113

Australia