



BBL Nitrate A, Nitrate B og Nitrate C Reagent Droppers



L001190(02)
2015-05
Dansk

TILSIGTET BRUG

BD BBL Nitrate Reagent A, BD BBL Nitrate Reagent B og BD BBL Nitrate Reagent C Droppers (pipetter med nitratreagens A, B og C) bruges til at fastslå bakteriers evne til at reducere nitrat til nitrit eller ubundet kvælstofgas.

RESUMÉ OG FORKLARING

Enterobacteriaceae, mange andre gramnegative bakterier, mykobakterier og svamp reducerer nitrat til nitrit. En arts nitratreducerende karaktertræk er konstant for visse genera og arter. Nitratreagens A og B, når de tilføjes i lige dele, angiver tilstedeværelsen af et katabolisk slutprodukt eller fraværet af nitrat i mediet.^{1,2} I tilfælde af en negativ reaktion vil tilføjelse af nitratreagens C vise tilstedeværelsen af nitrat i mediet og bekræfte den negative reaktion.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Reaktionen angiver organismens evne til at reducere nitrat (NO_3) til nitrit (NO_2), dinitrogenoxid (N_2O), nitrogenoxid (NO) eller ammoniak (NH_3). Ved tilstedeværelsen af et af disse slutprodukter vil nitratreagens A og B, tilsat i lige dele, gøre mediet lyserødt eller rødt, hvis organismen er nitratpositiv. Det er også muligt, at der dannes andre slutprodukter, som ikke gør mediet lyserødt eller rødt. Derfor bruges tilsættelsen af nitratreagens C (zinkpulver) til at spore ureduceret nitrat. Ved tilstedeværelsen af ureduceret nitrat vil zinkpulver gøre mediet lyserødt eller rødt. Fraværet af farve efter tilsættelse af zinkpulver angiver, at nitrat er blevet reduceret til kvælstofgas (N_2), og organismen er nitratpositiv.

REAGENSER

Nitrate A Reagent Droppers indeholder 0,5 mL 0,8% sulfanilsyre i 5N eddikesyre. Nitrate B Reagent Droppers indeholder 0,5 mL 0,6% N,N-dimethyl-alpha-naphthylamin i 5N eddikesyre. Nitrate C Reagent Droppers indeholder 1 g zinkpulver.

Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik.

Selvom nitratreagens B ikke er klassificeret som kræftfremkaldende af OSHA (U.S. Occupational Safety and Health Administration), er det nært knyttet til alpha-naphthylamin, som opfattes som et kræftfremkaldende stof.³ Nitratreagens C i kontakt med vand afgiver ekstremt brandfarlige gasser. Brug aldrig vand.

Følg korrekte laboratorieprocedurer ved håndtering og bortskaffelse af smittefarlige materialer.

Kat. nr. Beskrivelse

261197 **BD BBL Nitrate A Reagent Droppers, 50.**

Farligt



H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. **H317** Kan forårsage allergisk hudreaktion. **P101** Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P303+P361+P353** VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Kat. nr. Beskrivelse

261198 **BD BBL Nitrate B Reagent Droppers, 50.**

Farligt



H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P303+P361+P353** VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P301+P330+P331** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Kat. nr. Beskrivelse

261207 **BD BBL Nitrate C Reagent Droppers, 50.**

Farligt



H250 Selvantænder ved kontakt med luft. **H260** Ved kontakt med vand udvikles brandfarlige gasser, som kan selvantænde. **H400** Meget giftig for vandlevende organismer. **H410** Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. **P222** Undgå kontakt med luft. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P370+P378** Ved brand: Anvend CO_2 , pulver eller vandspray til brandslukning. **P422** Indholdet skal opbevares under inaktiv gas. **P402+P404** Opbevares et tørt sted. Opbevares i en lukket beholder. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Opbevaringsinstruktioner: Opbevar reagenspipetter ved stuetemperatur 15 – 30°C. Beskyt mod lys. Hver pipette kan anvendes én dag, efter at ampullen er brudt.

Produktnedbrydning: Disse reagenser er hermetisk lukket i ampuller, som beskytter mod kemisk ustabilitet indtil udløbsdatoen. En ændring i farven på reagens A og B fra klar eller lysegul til brun angiver forkert opbevaring, som kan forårsage svagere reaktioner.

PROCEDURE

Vedlagte materialer: Nitrate A Reagent Droppers, Nitrate B Reagent Droppers eller Nitrate C Reagent Droppers, som bestilt.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Hjælpedyrkningsmedier, reagenser, kvalitetskontrolorganismer og laboratorieudstyr som er påkrævet til proceduren.

Testprocedurer:

Hold Nitrate A eller B Reagent Droppers lodret og **PEG SPIDSEN VÆK FRA DEM SELV**, når disse skal bruges. Tag fat om midten med tommelfinger og pegefinger og klem forsigtigt for at bryde ampullen indeni pipetten. **Forsigtig: Bryd ampullen tæt på dens midte og kun én gang. Hånder ikke pipetten yderligere, eftersom plastiken kan punktere og forårsage skade.** Bank bunden af pipetten let mod bordpladen nogle få gange. Inverter til nem dråbevis dispensering af reagens, når den er klar til brug. Fjern hættten og inverter for at dispensere zinkpulveret ved brug af Nitrate C Reagent Droppers.

Metode med flydende medie: Metode for *Enterobacteriaceae* og ikke-gærende gramnegative stave.

1. Inokulér nitratboullion med Durham-glas med den organisme, som skal testes, ved brug af en 18 – 24 h dyrkning.
2. Inkubér inokulerede glas ved 35 – 37°C i 18 – 24 h. Til tider er det nødvendigt med forlænget inkubation for at opnå en positiv reaktion for visse organismer.¹
3. Fjern fra inkubator og undersøg Durham-glas for tilstedeværelse af gas. Hvis der er gas tilstede, er organismen nitratpositiv. Fortsæt med trin 4, hvis der ikke er nogen gas.
4. Tilsæt 10 dråber nitrat A og 10 dråber nitrat B til glas. (Alternativ procedure: Fjern cirka 2 mL boullion og anbring i rent 12 x 75 mm reagensglas. Tilsæt 5 dråber nitrat A og 5 dråber nitrat B til glasset. Ryst forsigtigt for at blande reagenser. Hvis den er negativ, kan den tilbageværende boullion inkuberes igen og testes næste dag).
5. Hold øje med boullion for udvikling af lyserød/rød farve inden for 2 min.
6. Hvis der udvikles lyserød/rød farve, er organismen nitratpositiv.
7. Hvis der ikke udvikles nogen farven inden for 2 min, tilsættes en lille mængde nitrat C (én invertering) i glasset.
8. Hvis mediet bliver lyserødt/rødt inden for 2 min, er der nitrat til stede (dvs. ikke reduceret af organismen), og organismen er nitratnegativ.
9. Hvis der ikke bemærkes nogen farveændring inden for 2 min, er der ikke nitrat i boullionen (dvs. organismen reducerede nitrat til kvælstofgas), og organismen er nitratpositiv.

Metode med halvmassivt medie: Metode for kræsne gramnegative stave, anaerobes og grampositive organismer.

1. Inokulér indolnitratmedie med den organisme, som skal testes, ved brug af en 18 – 24 h dyrkning.
2. Inkubér inokulerede glas ved 35 – 37 °C i 18 – 24 h. Til tider er det nødvendigt med forlænget inkubation for at opnå en positiv reaktion for visse organismer.¹
3. Tilsæt 10 dråber nitrat A og 10 dråber nitrat B til glasset. (Alternativ procedure: Fjern cirka 2–3 mL af medie og anbring i rent 12 x 75 mm reagensglas. Tilsæt 5 dråber nitrat A og 5 dråber nitrat B til glasset. Ryst forsigtigt for at blande reagenser. Hvis den er negativ, kan den tilbageværende boullion inkuberes igen og testes næste dag).
4. Hold øje med boullion for udvikling af lyserød/rød farve inden for 2 min.
5. Hvis der udvikles lyserød/rød farve, er organismen nitratpositiv.
6. Hvis der ikke udvikles nogen farven inden for 2 min, tilsættes en lille mængde nitrat C (én invertering) i glasset.
7. Hvis mediet bliver lyserødt/rødt inden for 2 min, er der nitrat til stede (dvs. ikke reduceret af organismen), og organismen er nitratnegativ.
8. Hvis der ikke er nogen farveændring inden for 2 min, er der ikke nitrat i mediet (dvs. organismen reducerede nitrat til kvælstofgas), og organismen er nitratpositiv.

Andre metoder: Disse reagenser kan bruges i enhver variation af den nitratreduktionstest, der kræver nitrat A, nitrat B og nitrat C.

Brugerkvalitetskontrol: Undersøg reagenserne for tegn på nedbrydning (se "Produktnedbrydning"). *Escherichia coli* ATCC 25922 vil give et positivt resultat, mens *Acinetobacter baumannii* ATCC 17961 vil give et negativt resultat.

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav og Deres laboratoriums standardkvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales, at brugeren læser de relevante CLSI-retningslinier og CLIA-regulativer for passende kvalitetskontrolpraksis.

RESULTATER

Nitratpositiv:

- a. Gas i Durham-glas *eller*,
- b. Efter tilsættelse af reagenser udvikles lyserød/rød farve *eller*,
- c. Efter tilsættelse af reagenser udvikles ingen farve, og efter tilsættelse af zinkpulver udvikles ingen farve.

Nitratnegativ: Efter tilsættelse af reagenser udvikles ingen farve, og efter tilsættelse af zinkpulver udvikles lyserød/rød farve.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Lad der gå mindst 2 min til at farve kan udvikle sig, før nitrattesten betragtes som værende negativ.

Nitrat C (zinkpulver) skal tilsættes til enhver negativ reaktion for at eliminere muligheden for en falsk negativ reaktion, på grund af organismens evne til at reducere nitrat til kvælstofgas.

Anvend kun rene dyrkninger. Blandede dyrkninger kan give vildledende resultater.

Brug kun den anbefalede mængde zinkpulver. For meget zinkpulver kan give falske reaktioner.⁴

FUNKTIONSDATA

En intern undersøgelse sammenlignede **BD BBL** Nitrate A, B og C Reagents med andre kommercielt tilgængelige nitratreagenssæt.⁵ Som bemærket i tabellen blev alle reaktioner identificeret for de 7 ATCC-stammer, der blev testet ved brug af begge nitratreagenssæt.

Organisme	Forventede resultater	BD BBL reagenser	Kommercielle reagenser
<i>Acinetobacter anitratus</i> ATCC 7961	–	–	–
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+	+	+
<i>Pasteurella multocida</i> ATCC 11096	+	W+	W+
<i>Branhamella cattharalis</i> ATCC 38098	+	W+	W+
<i>Eikenella corrodens</i> ATCC 7622	+	+	+
<i>Branhamella cattharalis</i> ATCC 25238	+	W+	W+
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 23355	+	+	+

Tegnforklaring	
–	Negativ
+	Positiv
W+	Svag positiv

BESTILLING

Kat. nr.	Beskrivelse
261197	BD BBL Nitrate A Reagent Droppers, 50.
261198	BD BBL Nitrate B Reagent Droppers, 50.
261207	BD BBL Nitrate C Reagent Droppers, 50.

LITTERATUR

- MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey and Scott’s diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St Louis.
- 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.
- Porres, J.M., and V. Porter. 1974. Rapid nitrate reduction test. Am. J. Med. Technol. 40: 257-259.
- Data on file, BD Diagnostic Systems.

BD Diagnostics’ tekniske service og support: kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Atқарушы / 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 / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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 = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 mesiacu)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj 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 / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүрізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 / Dispositiv medicinal pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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 number / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / 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 / 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> tesztek elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli / 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 / Conținut suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточено 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 аналізів: <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 / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultere 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 снова / 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 upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно



Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Toppamallýk númer / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / 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 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 prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tykko 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 dijagnostici / 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 / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура



Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controlla / Бақылау / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Control / 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 / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo 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 / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmethode: 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 / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / 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 / Биологиялық қауіпкерлер / Biologinis 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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Priložene dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelte tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dmesio, žiūrėkite pridėdamus 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 / Vysraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацію



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / 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 рұқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура



Keep dry / Пазерте 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 sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологі



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ὥρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijid / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamani / Час забору



Peel / Обелете / Otevířete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / Plēšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipēšte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isār / Ayırma / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescu / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforācia / Perforasyon / Перфорация



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί 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 pakert buzylgan bolca, pajdalanba / 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 / Nepoužívejte, 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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла



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



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 тізбекүңі / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de coleta / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору



µL/test / µL/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 svėtli / 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekstatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекст сутери пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gas de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa 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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ömtålig, händter försiktig. / Kruha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 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