



BBL Nitrate A, Nitrate B and Nitrate C Reagent Droppers



L001190(02)

2015-05

Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BD BBL Nitrate Reagent A** (Nitrát reagens A), a **BD BBL Nitrate Reagent B** (Nitrát reagens B) és a **BD BBL Nitrate Reagent C** (Nitrát reagens C) Droppers cseppentőket arra használják, hogy megállapítsák a baktériumoknak a denitrifikáló képességét (azaz hogy nitrátokat redukálás útján nitrékké, illetve nitrogéngázzá alakítsanak).

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

Az *Enterobacteriaceae*-k, számos más gram-negatív baktérium, a mikobaktériumok és a gombák a nitrátot nitráttá redukálják. A fajra jellemző nitrát-redukáló képesség egyes nemzetségek és fajok esetében állandó. A Nitrate A és B reagens 1:1 arányban adagolva jelzi a tápközegben a lebontási végtermékek jelenlétét vagy a nitrát hiányát.^{1,2} Negatív reakció esetén a Nitrate C reagens hozzáadásával kimutatható a nitrát jelenléte és egyúttal megerősíthető a negatív eredmény.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A reakció a mikroorganizmusok nitrát-redukáló képességét jelzi, amely során a nitrátokból (NO_3) nitréket (NO_2), nitrogén-oxidot (N_2O), nitrogén-monoxidot (NO) vagy ammóniát (NH_3) állít elő. Ezen végtermékek bármelyikének jelenlétében az egyenlő arányban adagolt Nitrate A és Nitrate B reagens rózsaszínűvé vagy pirossá változtatja a tápközeget, ami azt jelenti, hogy a mikroorganizmus nitrát-pozitív. Lehetséges, hogy olyan végtermékek keletkeznek, melyektől a tápközeg nem lesz rózsaszínű vagy piros. Ezért ilyen esetben a Nitrate C reagens (cinkpor) használatával kimutatható, hogy a tápközegben van-e jelen nem redukált nitrát. Nem redukált nitrát jelenlétében a cinkpor hatására a tápközeg színe rózsaszínűre vagy pirosra változik. Ha a cinkpor hozzáadása után az elszíneződés elmarad, az azt jelenti, hogy a nitrát nitrogéngázzá (N_2) redukálódott, és így a mikroorganizmus nitrát-pozitív.

REAGENSEK

A Nitrate A Reagent Droppers 0,5 mL 0,8%-os szulfanilsav oldatot tartalmaz 5 normális ecetsavban. A Nitrate B Reagent Droppers 0,5 mL 0,6%-os N,N-dimetil-alfa-naftilamin oldatot tartalmaz 5 normális ecetsavban. A Nitrate C Reagent Droppers 1 g cinkport tartalmaz.

Figyelmeztetés:

In vitro diagnosztizáláshoz.

A Nitrate B reagenst az USA Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynöksége (OSHA) nem minősítette rákkeltőnek, de igen hasonlós a rákkeltőnek tekintett alfa-naftilaminhoz.³ A Nitrate C reagens vízzel érintkezve rendkívül gyúlékony gázokat szabadít fel. Semmilyen esetben se használjon vizet!

Kövesse a fertőző anyagok kezeléséhez előírt módszereket és eljárásokat.

Kat. sz. **Leírás**

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

Veszély



H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. **H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki. **P101** Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. **P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. **P303+P361+P353** HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. **P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. **P405** Elzárva tárolandó. **P501** A tartalom/edény hulladékként történő kezelése során tartsa be a helyi/regionális/országos/nemzetközi előírásokat!

Kat. sz. **Leírás**

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

Veszély



H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. **P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. **P303+P361+P353** HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. **P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. **P301+P330+P331** LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. **P405** Elzárva tárolandó. **P501** A tartalom/edény hulladékként történő kezelése során tartsa be a helyi/regionális/országos/nemzetközi előírásokat!

Kat. sz.

Leírás

261207

BD BBL Nitrate C Reagent Droppers, 50.

Veszély



H250 Levegővel érintkezve önmagától meggyullad. **H260** Vízzel érintkezve öngyulladásra hajlamos tűzveszélyes gázokat bocsát ki. **H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra. **H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. **P222** Nem érintkezhet levegővel. **P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. **P370+P378** Tűz esetén: Az oltáshoz CO₂, por vagy vízszugár használandó. **P422** Az edény tartalmát inert gáz alatt kell tartani. **P402+P404** Száraz helyen tárolandó. Zárt edényben tárolandó. **P501** A tartalom/edény hulladékként történő kezelése során tartsa be a helyi/regionális/országos/nemzetközi előírásokat!

Tárolási utasítások: A Reagent Droppers cseppentőket 15 – 30°C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Fénytől védendő. Minden egyes cseppentő az ampulla feltörése után egy napig használható.

A termék minőségének romlása: A reagentek hermetikusan lezárt ampullákban találhatók; ez védi meg őket attól, hogy a szavatossági idő lejártá előtt instabillá váljanak. Az A és B reagentek színének megváltozása – áttetszőről vagy világos sárgáról barnára – helytelen tárolási körülményekre utal, aminek következtében gyengülhet a reakció határfoka.

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: Nitrate A Reagent Droppers, Nitrate B Reagent Droppers vagy Nitrate C Reagent Droppers, megrendelés szerint.

Szükséges, de nem szállított anyagok: Az eljárás végrehajtásához szükséges kiegészítő táptalajok, reagentek, mikroorganizmusok a minőség-ellenőrzéshez és laboratóriumi eszközök.

Teszt Kivitelezése:

A Nitrate A és a Nitrate B Reagent Droppers cseppentőket tartsa függőlegesen, **A HEGYÉT TARTSA MAGÁTÓL ELFELÉ.** Fogja meg a cseppentő közepét a hüvelyk- és a mutató ujjával, és szorítsa meg óvatosan, hogy a benne lévő ampulla eltörjön.

Figyelmeztetés: Az ampullát **egy határozott** mozdulattal, a közepén kell feltörni. A cseppentőt **ne piszkálja a továbbiakban, különben a műanyag borítás megsérülhet és személyi sérülés következhet be.** Üsse oda a cseppentő alját néhányszor az asztalhoz. Ha már használatra kész, a reagens megfelelő cseppenkénti adagolásához fordítsa fel a cseppentőt. A Nitrate C Reagent Droppers cseppentő használatához vegye le a kupakot, és fordítsa meg a cseppentőt a cinkpor adagolásához.

Folyékony tápközeg esetén: Az *Enterobacteriaceae*-k és nem fermentáló gram-negatív pálcák esetén követendő módszer.

1. Inokuláljon egy Durham-csőben levő nitrátos táplevest a tesztelendő mikroorganizmus 18 – 24 órás tenyésztével.
2. Inkubálja az inokulált csöveket 35 – 37°C-on 18 – 24 óráig. Egyes mikroorganizmusok esetében a pozitív reakcióhoz hosszabb inkubációs idő szükséges.¹
3. Vegye ki a csöveket az inkubátorból, és ellenőrizze, hogy keletkezett-e gáz a Durham-csőekben. Ha keletkezett gáz, a mikroorganizmus nitrát-pozitív. Ha nincs jelen gáz, folytassa a 4. lépéssel.
4. Cseppentsen a csőbe 10 csepp Nitrate A reagent és 10 csepp Nitrate B reagent. (Alternatív módszer: Vegyen ki kb. 2 mL táplevest, és helyezze egy tiszta, 12 x 75 mm-es tesztcsőbe. Cseppentsen a csőbe 5 csepp Nitrate A reagent és 5 csepp Nitrate B reagent. A reagentek elkeveredéséhez óvatosan rázza össze a táplevest. Ha negatív eredményt kapott, a maradék táplevest tovább lehet inkubálni, és a következő napon ismét végre lehet hajtani a tesztet.)
5. Figyelje meg, hogy a tápleves 2 percn belül rózsaszínűvé vagy pirossá válik-e.

6. Ha megjelenik a rózsaszín vagy piros szín, a mikroorganizmus nitrát-pozitív.
7. Ha 2 percen belül nincs színváltozás, tegyen a csőbe egy kevés Nitrate C reagenst (egyszer fordítsa fel a cseppentőt).
8. Ha a tápleves 2 percen belül rózsaszínűvé vagy pirossá válik, nitrát van jelen a táplevesben (vagyis a mikroorganizmus nem redukálta), tehát a mikroorganizmus nitrát-negatív.
9. Ha a tápleves 2 percen belül nem válik rózsaszínűvé vagy pirossá, nincs nitrát a táplevesben (vagyis a mikroorganizmus a nitrátot nitrogéngázzá redukálta), tehát a mikroorganizmus nitrát-pozitív.

Félfolyékony tápközeg esetén: Érzékeny gram-negatív pálcák, valamint anaerob és gram-pozitív mikroorganizmusok esetén követendő módszer.

1. Inokulálja az indol-nitrit tápközeget a tesztelendő mikroorganizmus 18 – 24 órás tenyészetével.
2. Inkubálja az inokulált csöveket 35 – 37°C-on 18 – 24 óráig. Egyes mikroorganizmusok esetében a pozitív reakcióhoz hosszabb inkubációs idő szükséges.¹
3. Cseppentsen a csőbe 10 csepp Nitrate A reagenst és 10 csepp Nitrate B reagenst. (Alternatív módszer: Vegyen ki kb. 2 – 3 mL tápközeget, és helyezze egy tiszta, 12 x 75 mm-es tesztcsőbe. Cseppentsen a csőbe 5 csepp Nitrate A reagenst és 5 csepp Nitrate B reagenst. A reagensek elkeveredéséhez óvatosan rázza össze a táplevest. Ha negatív eredményt kapott, a maradék táplevest tovább lehet inkubálni, és a következő napon ismét végre lehet hajtani a tesztet.)
4. Figyelje meg, hogy a tápleves 2 percen belül rózsaszínűvé vagy pirossá válik-e.
5. Ha megjelenik a rózsaszín vagy piros szín, a mikroorganizmus nitrát-pozitív.
6. Ha 2 percen belül nincs színváltozás, tegyen a csőbe egy kevés Nitrate C reagenst (egyszer fordítsa fel a cseppentőt).
7. Ha a tápleves 2 percen belül rózsaszínűvé vagy pirossá válik, nitrát van jelen a táplevesben (vagyis a mikroorganizmus nem redukálta), tehát a mikroorganizmus nitrát-negatív.
8. Ha a tápleves 2 percen belül nem válik rózsaszínűvé vagy pirossá, nincs nitrát a táplevesben (vagyis a mikroorganizmus a nitrátot nitrogéngázzá redukálta), tehát a mikroorganizmus nitrát-pozitív.

Más módszerek: Ezek a reagensek minden olyan nitrátredukációs teszthez használhatók, amelyekhez Nitrate A, Nitrate B és Nitrate C reagensek szükségesek.

Felhasználói minőség-ellenőrzés: Ellenőrizze a reagenseket minőségromlás szempontjából (Lásd: „Termék szavatossága”). Az *Escherichia coli* ATCC 25922 pozitív eredményt ad, míg az *Acinetobacter baumannii* ATCC 17961 negatív eredményt ad.

A minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a vonatkozó helyi, állami és/vagy szövetségi jogszabályoknak és akkreditációs követelményeknek, illetve a laboratórium standard minőség-ellenőrzési eljárásainak megfelelően kell elvégezni. A megfelelő minőség-ellenőrzési gyakorlat kialakításánál tanácsos figyelembe venni a megfelelő CLSI irányelveket és a CLIA előírásokat.

EREDMÉNYEK

Nitrát-pozitív:

- a. Gáz a Durham-csőben, *vagy*
- b. A reagensek hozzáadása után rózsaszínű vagy piros elszíneződés megjelenése, *vagy*
- c. A reagensek hozzáadása után nincs színváltozás, és a cinkpor hozzáadása után sincs színváltozás.

Nitrát-negatív: A reagensek hozzáadása után nincs színváltozás, és a cinkpor hozzáadása után a tápközeg rózsaszínűvé vagy pirossá válik.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A nitrátteszt negatívvá nyilvánítása előtt várjon legalább 2 percig a szín kialakulására.

A Nitrate C (cinkpor) reagenst minden negatív reakcióhoz hozzá kell adni annak érdekében, hogy ki lehessen zárni a fals negatív reakciókat, amelyek abból adódhatnak, hogy a mikroorganizmus képes a nitrátot nitrogéngázzá redukálni.

Kizárólag tiszta tenyészeteket használjon. A kevert tenyészetek téves eredményeket adhatnak.

Ne használjon az ajánlott mennyiségnél több cinkport. A cinkpor felesleg hamis reakciókhoz vezethet.⁴

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Egy belső vizsgálat összehasonlította a **BD BBL** Nitrate A, B és C reagenseket egy másik, kereskedelmi forgalomban kapható nitrátreagens készlettel.⁵ Mindkét nitrátreagens készlet esetében 7 ATCC törzzsel végezték el a tesztet, és a reakciók eredményét az alábbi táblázat foglalja össze.

Mikroorganizmus	Várt eredmények	BD BBL reagensek	Kereskedelmi reagensek
<i>Acinetobacter anitratus</i> ATCC 7961	–	–	–
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+	+	+
<i>Pasteurella multocida</i> ATCC 11096	+	W+	W+
<i>Branhamella catarrhalis</i> ATCC 38098	+	W+	W+
<i>Eikenella corrodens</i> ATCC 7622	+	+	+
<i>Branhamella catarrhalis</i> ATCC 25238	+	W+	W+
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 23355	+	+	+

Kulcs	
–	Negatív
+	Pozitív
W+	Gyenge pozitív

KISZERELÉS

Kat. sz.	Leírás
261197	BD BBL Nitrate A Reagent Droppers, 50.
261198	BD BBL Nitrate B Reagent Droppers, 50.
261207	BD BBL Nitrate C Reagent Droppers, 50.

IRODALOMJEGYZÉK

1. Macfaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
2. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey and Scott's diagnostic Microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St Louis.
3. 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.
4. Porres, J.M., and V. Porter. 1974. Rapid nitrate reduction test. Am. J. Med. Technol. 40: 257-259.
5. Data on file, BD Diagnostic Systems.

Műszaki szerviz BD Diagnostics: Az Amerikai Egyesült Államokon kívül vegye fel a kapcsolatot a BD képviselőjével, vagy munkatársainkkal a www.bd.com/ds címen.



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



Use by / Използвайте до / Spottebujtje 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 / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotřebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до / YYY-YY-MM-DD / YYY-YY-MM (MM = end of month) / ГТТТ-ММ-ДД / ГТТТ-ММ (ММ = края на месеца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) / EEEE-HH-NN / EEEE-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 = 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) / ГТТТ-ММ-ДД / ГТТТ-ММ (ММ = конец месяца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) / YYY-YY-AA-GG / YYY-YY-AA (AA = айın sonu) / PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nómíri / 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 / 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 / Représentante 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



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medicinsches 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk mediskins 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 / Medicinska pomůcka 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 / 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 / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 / Съдържа достатъчно за <n> теста / Dostatečně 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 / Innholder 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 / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 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 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 / Пайдалану бануыз / 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 / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sérijas 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 / Solo 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-ytelse / Tyłko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo 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 / Najnižza dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі руқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / 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 / Teigijama kontrolé / Pozitivā kontrole / Positiieve 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 / Neigijama kontrolé / Negativā kontrole / Negatiieve 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 / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: 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 / Steriliseringmetode: 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: этиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: kiirgus / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тәсілі / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опромінненням



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dămesio, 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 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 жоғарғы етілген жорарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurilimiet / 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 / Пазете сухо / Skladijite v suchém prostředí / Opbevarer 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 sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovāvaļte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості



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



Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстiңгi қабатын алып таста / Pléști CIA / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipēste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tecz / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / 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 ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket buzylgan bolса, пайдаланба / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakken 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 / Παзете от топлина / Nevystavujte přilišnému 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 / Салпын 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 / 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 / Keciňz / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / 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 тізбекүні / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma tarihi / Дата забору



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



Keep away from light / Παзете 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 / 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 plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктөс сүтөрі пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad välgas / 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 / Идентификатор 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.