



BBL Nitrate A, Nitrate B ir Nitrate C Reagent Droppers



L001190(02)
2015-05
Lietuviškai

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BD BBL Nitrate Reagent A (A nitrato reagento), **BD BBL Nitrate Reagent B** (B nitrato reagento) ir **BD BBL Nitrate Reagent C** (C nitrato reagento) lašintuvai naudojami nustatyti bakterijų sugebėjimą redukuoti nitratą iki azoto dioksido ar laisvojo azoto dujų.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Enterobacteriaceae, daugelis kitų gramneigiamų bakterijų, mikobakterijos ir grybai redukuoja nitratus iki azoto dioksido. Tam tikroms gentims ir rūšims savybė redukuoti nitratą yra pastovi. Lygiomis dalimis įdėti A ir B nitrato reagentai, parodo galutinio katabolinės reakcijos produkto buvimą arba nitrato nebuvimą terpėje.^{1,2} Esant neigiamai reakcijai, C nitrato reagento pridėjimas parodo nitrato buvimą terpėje ir patvirtina neigiamą reakciją.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Ši reakcija parodo organizmo gebėjimą redukuoti nitratą (NO_3) iki azoto dioksido (NO_2), azoto suboksido (N_2O), azoto monoksido (NO) ar amoniako (NH_3). Jei organizmas yra teigiamas nitrato testui ir terpėje yra bet kurių iš šių galutinių reakcijos produktų, lygiomis dalimis įdėti A nitrato ir B nitrato reagentai pakeis terpės spalvą į rožinę ar raudoną. Kitų galutinių reakcijos produktų, nekeičiančių terpės spalvos į rožinę ar raudoną, susidarymas taip pat galimas, todėl neredukuotam nitratai aptikti pridėjama C nitrato reagento (cinko dulkių). Esant neredukuotam nitratai, dėl cinko dulkių terpės spalva pasikeis į rožinę ar raudoną. Jei pridėjus cinko dulkių spalva nepasikeičia, tai reiškia, kad nitratas nebuvo redukuotas iki azoto dujų (N_2) ir organizmas yra teigiamas nitrato testui.

REAGENTAI

A reagento lašintuvų sudėtyje yra 0,5 mL 0,8 % sulfanilo rūgšties, ištirpintos 5N acto rūgštyje. B nitrato reagento lašintuvų sudėtyje yra 0,5 mL 0,6 % N,N-dimetil- α -naftilamino, ištirpinto 5N acto rūgštyje. C nitrato reagento lašintuvų sudėtyje yra 1 g cinko dulkių.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Diagnostikai *in vitro*.

Nors B nitrato reagentas JAV Darbo saugos ir sveikatos valdybos (angl. „Occupational Safety and Health Administration (OSHA)“) nepriskirtas kancerogeninėms medžiagoms, jis yra glaudžiai susijęs su α -naftilaminu, kuris laikomas kancerogenu.³ C nitrato reagentui kontaktuojant su vandeniu išsiskiria ypač degios dujos. Niekada negesinkite vandeniu.

Laikykites reikiamos laboratorinio darbo tvarkos naudodami ir sunaikindami užkrečiamas medžiagas.

Kat. Nr. Aprašas

261197 **BD BBL Nitrate A Reagent Droppers** (A nitrato reagento lašintuvai), 50

Pavojinga



H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. **H317** Gali sukelti alerginę odos reakciją. **P101** Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P303+P361+P353** PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nusivilkite visus užterštus drabužius. Nuplaukite odą vandeniu arba po dušu. **P305+P351+P338** PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. **P405** Laikyti užrakintą. **P501** Turinį / pakuotę išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

Kat. Nr. Aprašas

261198 **BD BBL Nitrate B Reagent Droppers** (B nitrato reagento lašintuvai), 50

Pavojinga



H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P303+P361+P353** PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nusivilkite visus užterštus drabužius. Nuplaukite odą vandeniu arba po dušu. **P305+P351+P338** PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. **P301+P330+P331** PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. **P405** Laikyti užrakintą. **P501** Turinį / pakuotę išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

Kat. Nr. Aprašas

261207 **BD BBL Nitrate C Reagent Droppers** (C nitrato reagento lašintuvai), 50

Pavojinga



H250 Veikiami oro savaime užsidega. **H260** Kontaktuojami su vandeniu išskiria degias dujas, kurios gali savaime užsidegti. **H400** Labai toksiška vandens organizmams. **H410** Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. **P222** Saugoti nuo kontakto su oru. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P370+P378** Gaisro atveju: gesinimui naudoti CO_2 , purkšti miltelius arba vandenį. **P422** Turinį laikyti pagal inertinių dujų. **P402+P404** Laikyti sausoje vietoje. Laikyti uždaroje talpykloje. **P501** Turinį / pakuotę išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

Laikymo nurodymai: reagento lašintuvus laikykite 15–30 °C kambario temperatūroje. Saugokite nuo šviesos. Sulaužius ampulę, lašintuvu galima naudotis vieną dieną.

Gaminio tinkamumas: šie reagentai hermetiškai uždaryti ampulėje, kurioje tirpalas išlieka chemiškai stabilus iki galiojimo laiko pabaigos. Pasikeitusi A ir B reagentų spalva iš bespalvės ar šviesiai geltonos į rudą, nurodo netinkamą laikymą, kuris gali lemti silpnos reakcijos.

PROCEDŪRA

Pateikti reikmenys: A nitrato reagento lašintuvai, B nitrato reagento lašintuvai ar C nitrato reagento lašintuvai, pagal užsakymą.

Būtinis, bet netiekiamas medžiagos: papildoma kultūros terpė, reagentai, kokybės kontrolės organizmai ir šiai procedūrai reikalinga laboratorijos įranga.

Patikrinimo Procedūra:

Naudodami A ar B nitrato reagento lašintuvus, laikykite juos vertikaliai ir **PLONAJI GALIUKA NUKREIPE NUO SAVĖS**. Suimkite už vidurio nykščiu ir smiliumi bei švelniai suspaudę sulaužykite lašintuvo viduje esančią ampulę. **Dėmesio: ampulę sulaužyti ties centru reikia tik vieną kartą. Neimkite lašintuvo be reikalo – plastikas gali prakiurti ir jūs galite susižeisti.** Patuokinkite keletą kartų lašintuvo dugnu į stalą. Paruošę naudoti, apverskite, kad galėtumėte patogiai lašindami paskirstyti reagentą. Norėdami naudoti C nitrato reagento lašintuvus, nuimkite dangtelį ir apverskite, kad pasiskirstytų cinko dulkės.

Skystosios terpės metodas: metodas *Enterobacteriaceae* ir nefermentuojančioms gramneigiamoms lazdelėms.

1. Užsėkite Durham'o mėgintuvelyje esančią mitybinę terpę su nitratais tiriamaisiais organizmais, naudodami 18–24 val. kultūrą.
2. Inkubuokite užsėtus mėgintuvėlius 35–37 °C temperatūroje 18–24 val. Retkarčiais, kad reakcija su kai kuriais organizmais būtų teigiama, reikalinga ilgesnė inkubacija.¹
3. Durham'o mėgintuvėlį išimkite iš inkubatoriaus ir išstirkite, ar pasigamino dujų. Jei dujų pasigamino, organizmas yra teigiamas nitrato testui. Jei dujų nepasigamino, pereikite prie 4 veiksmo.
4. Į mėgintuvėlį įlašinkite 10 lašų A nitrato ir 10 lašų B nitrato. (Alternatyvi procedūra: ištraukite apie 2 mL mitybinės terpės ir supilkite ją į švarų 12 x 75 mm mėgintuvėlį. Į mėgintuvėlį įlašinkite 5 lašus A nitrato ir 5 lašus B nitrato. Švelniai papurtykite, kad reagentai susimaišytų. Jei reakcija neigiama, likusi mitybinė terpė gali būti pakartotinai inkubuota ir iširta kitą dieną.)
5. Stebėkite, ar per 2 min. mitybinė terpė tapo rožine / raudona.
6. Jei ji tapo rožine / raudona, organizmas yra teigiamas nitrato testui.
7. Jei per 2 min. spalva nepasikeitė, į mėgintuvėlį įdėkite nedidelį kiekį C nitrato (vienas apvertimas).
8. Jei terpė per 2 min. tapo rožine / raudona, nitratas yra (t.y., organizmas jo neredukavo) ir šis organizmas yra neigiamas nitrato testui.
9. Jei per 2 min. nepastebėta jokio spalvos pokyčio, nitrato mitybinėje terpėje nėra (t.y., organizmas redukavo nitratą iki azoto dujų) ir šis organizmas yra teigiamas nitrato testui.

Pusiau kietos terpės metodas: metodas išrankioms gramneigiamoms lazdelėms, anaerobams ir gramteigiamiesiems organizmams.

1. Užsėkite indolo nitrato terpę tiriamaisiais organizmais, naudodami 18–24 val. kultūrą.
2. Inkubuokite užsėtus mėgintuvėlius 35–37 °C temperatūroje 18–24 val. Retkarčiais, kad reakcija su kai kuriais organizmais būtų teigiama, reikalinga ilgesnė inkubacija.¹
3. Į mėgintuvėlį įlašinkite 10 lašų A nitrato ir 10 lašų B nitrato. (Alternatyvi procedūra: ištraukite apie 2–3 mL terpės ir supilkite ją į švarų 12 x 75 mm mėgintuvėlį. Į mėgintuvėlį įlašinkite 5 lašus A nitrato ir 5 lašus B nitrato. Švelniai papurtykite, kad reagentai susimaišytų. Jei reakcija neigiama, likusi mitybinė terpė gali būti pakartotinai inkubuota ir iširta kitą dieną.)
4. Stebėkite, ar per 2 min. mitybinė terpė tapo rožine / raudona.
5. Jei ji tapo rožine / raudona, organizmas yra teigiamas nitrato testui.
6. Jei per 2 min. spalva nepasikeitė, į mėgintuvėlį įdėkite nedidelį kiekį C nitrato (vienas apvertimas).
7. Jei terpė per 2 min. tapo rožine / raudona, nitratas yra (t.y., organizmas jo neredukavo) ir šis organizmas yra neigiamas nitrato testui.
8. Jei per 2 min. nepastebėta jokio spalvos pokyčio, nitrato terpėje nėra (t.y., organizmas redukavo nitratą iki azoto dujų) ir šis organizmas yra teigiamas nitrato testui.

Kiti metodai: šie reagentai gali būti naudojami bet kokiam nitrato redukcijos tyrimui, kuriam reikalingi A nitratas, B nitratas ir C nitratas.

Naudotojo kokybės kontrolė: apžiūrėkite, ar reagentai tinkami naudoti (žr. „Gaminio tinkamumas“). Reakcija su *Escherichia coli* ATCC 25922 bus teigiama, o su *Acinetobacter baumannii* ATCC 17961 – neigiama.

Kokybės kontrolės reikalavimus privalu įvykdyti laikantis vietos, valstybės ir / arba federacijos nurodymų arba akreditavimo reikalavimų ir jūsų laboratorijos standartinių kokybės kontrolės procedūrų. Naudotojui rekomenduojama laikytis atitinkamų CLSI rekomendacijų ir CLIA kokybės kontrolės praktinių nurodymų.

REZULTATAI

Teigiamas nitrato testui:

- a. dujos Durham'o mėgintuvelyje *ar*
- b. įdėjus reagento, terpė tampa rožine / raudona, *ar*
- c. įdėjus reagento, spalva nepakinta *ir*, įdėjus cinko dulkių, spalva nepakinta.

Neigiamas nitrato testui: įdėjus reagento, spalva nepakinta, o įdėjus cinko dulkių, terpė tampa rožine / raudona.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Prieš laikydami nitrato testą neigiamu, palaukite bent 2 min., ar nepasikeitė spalva.

Tam, kad būtų galima paneigti klaidingai neigiamos reakcijos galimybę, C nitrato (cinko dulkių) turi būti pridėta esant bet kokiai neigiamai reakcijai, susijusiai su organizmo gebėjimu redukuoti nitratą iki azoto dujų.

Naudokite tik grynas kultūras. Mišrios kultūros gali būti klaidingų rezultatų priežastis.

Naudokite tik rekomenduojamą cinko dulkių kiekį. Cinko dulkių perteklius gali sukelti klaidingas reakcijas.⁴

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Vidinio tyrimo metu buvo lyginami **BD BBL A, B** ir C nitrato reagentai su kitu prekyboje esančiu nitrato reagentų rinkiniu.⁵ Kaip pažymėta lentelėje, visos reakcijos buvo nustatytos su 7 ATCC testavimo padermėmis, naudojant nitrato reagentų rinkinį.

Organizmas	Numatomi rezultatai	BD BBL reagentai	Komerciniai reagentai
<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	+	+	+

Paaiškinimai	
–	Neigiamas
+	Teigiamas
W+	Silpnai teigiamas

GALIMYBĖ UŽSAKYTI

Kat. Nr. Aprašas

261197 **BD BBL** Nitrate A Reagent Droppers (A nitrato reagento lašintuvai), 50

261198 **BD BBL** Nitrate B Reagent Droppers (B nitrato reagento lašintuvai), 50

261207 **BD BBL** Nitrate C Reagent Droppers (C nitrato reagento lašintuvai), 50

NUORODOS

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. Duomenys yra BD Diagnostic Systems byloje.

Techninė priežiūra ir „BD Diagnostics“ pagalba: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toetja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / 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 / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до ліне
 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 = 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 mesiac)
 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 нөмірі / 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 / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant / De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Repräsentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo v 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 / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστικό (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 diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс ітетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 / Medicīnska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicīnski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Temperaturlimiet / 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) / Топтамa коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (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 / Ineholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kállaladane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testre / <n> testet için yeterli / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное 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 / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Do not reuse / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kastada 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 / Neroužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamyn / Не використовувати повторно



Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Serî numarasi / 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 seadmehindamiseks / Réserve 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 / 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 / Temperaturanın төменгі рұқсат шегі / Žemiausia 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 / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура



Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль



Positive control / Положительный контроль / Pozitivni 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 / Negativni 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 / Steriliseringmetode: 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 ethylenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / 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: 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 / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опромінняння



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiilag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 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, направьте справку в придружающие документы / Pozor! Prstudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatusti! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dămesio, zăiurêkite pridedamou 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 / Pažňjal Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацию



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 / Temperaturanın yuxarı rұқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orbevaras 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 / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи



Collection time / Време на събиране / Ćas odbĕru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prĕlĕvement / Sati prikupljanja / Mintavĕtel idĕpontja / Ora di raccolta / Жинау қабатын алып таста / Paĕmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prĕvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору



Peel / Обелете / Otevfete zde / Ābn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Dĕcoller / Otvoriti skini / Hũzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / Plĕšti ěia / Atfĕmĕt / Schillen / Trekk av / Oderwaĉ / Destacar / Se dezliprešte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isār / Аутма / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nероуџивajte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποיעίτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete est daado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommag / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne hasznlja, ha a csomagols sérlt / Non usare se la confezione  danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie uywaĉ, jeli opakowanie jest uszkodzone / No usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dac pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nerouivajte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Anvnd ej om frpackningen r skadad / Ambalaj hasar grmsse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte plinmu teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wrme schtzen / Κρατήστε το μακρι από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protgez de la chaleur / Drzati dalje od izvora topline / Ővja a melegtl / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargt no kartuma / Beschermen tegen warmte / M ikke utsettes for varme / Przechowywaĉ z dala od ųród ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de cldur / He naprevat' / Uchovvajte mimo zdroja tepla / Drzite dalje od toplote / Fr ej utsttas fr varme / Isidan uzak tutun / Берегти вiд дiї тепла



Cut / Срежете / Odstřihnĕte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lđigata / Dĕcouper / Rezi / Vgja ki / Tagliare / Кесiңiz / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciaĉ / Cortar / Decupaĉ / Отрезать / Odstrihните / Iseĉi / Klipp / Kesme / Розрiзати



Collection date / Дата на събиране / Datum odbĕru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupev / Date de prĕlĕvement / Dani prikupljanja / Mintavĕtel dtuma / Data di raccolta / Жинаған тiзбекүни / Paĕmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prĕvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dtum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забори



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/prbaude / μL/teste / мкл/анализ



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svĕtlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schtzen / Κρατήστε το μακρι από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver abri de la lumire / Drzati dalje od svetla / Fny nem rheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywaĉ z dala od ųród ųwiatła / Manter ao abrigo da luz / Feri de lumin / Хранить в темноте / Uchovvajte mimo dosahu svetla / Drzite dalje od svetlosti / Fr ej utsttas fr ljus / Iiktan uzak tutun / Берегти вiд дiї свiтла



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Monost ųniku plynnho vodiku / Frembringer hydrogen gas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Produccin de gas de hidrgeno / Vesinikugaasi tekitatud / Produit de l'hydrogne gazeux / Sadrzi hydrogen vodik / Hidrogn gzt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутеги пайда болды / Iskiria vandenilio dujas / Rodas ųdenradis / Wasserstoffgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produo de gs de hidrognio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyroben použitim vodika / Oslobada se vodonik / Genererad vtgas / Aĉia ųıkan hidrojen gazi / Реакция з видiленням водню



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Nmero de ID del paciente / Patsienti ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттiң идентификациялық нмiрi / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patint / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Nmero da ID do doente / Numr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikaĉn ĉislo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Kfĕhk. P manipulaci postupujte opatrn. / Forsigtig, kan g i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frgil. Manipular con cuidado. / Őrn, ksitsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec prcaution. / Lomljivo, rukujte paljivo. / Trkeny! Ővatosan kezelend. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausis; gkotiys uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Őmtlig, hndter forsiktigt. / Krucha zawarto, przeno ostronie. / Frgil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulai cu atenie. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehk, vyžaduje sa opatrn manipulcia. / Lomljivo - rukujte paljivo. / Brckligt. Hantera frsiktigt. / Kolya Kırılır, Dikkatli Taulun. / Тендiтна, 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