



BBL Nitrate A, Nitrate B e Nitrate C Reagent Droppers



L001190(02)
2015-05
Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os doseadores **BD BBL Nitrate Reagent A** (Reagente Nitrato A), **BD BBL Nitrate Reagent B** (Reagente Nitrato B) e **BD BBL Nitrate Reagent C** (Reagente Nitrato C) destinam-se a ser utilizados para determinar a capacidade que as bactérias têm de reduzir os nitratos a nitritos ou a gás nitrogénio livre.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

As *Enterobacteriaceae*, muitas outras bactérias gram-negativas, as microbactérias e os fungos reduzem os nitratos a nitritos. A característica de redução dos nitratos de uma espécie é constante para determinados géneros e espécies. Os reagentes Nitrate A Reagent e Nitrate B Reagent, quando adicionados em partes iguais, indicam a presença de um produto final catabólico ou a ausência de nitrato no meio.^{1,2} Caso surja uma reacção negativa, a adição de Nitrate C Reagent mostra a presença de nitrato no meio e confirma a reacção negativa.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A reacção indica a capacidade que o organismo tem de reduzir o nitrato (NO_3) a nitrito (NO_2), a óxido nitroso (N_2O), a dióxido de azoto (NO) ou a amónia (NH_3). Na presença de qualquer um destes produtos finais, o Nitrate A Reagent e o Nitrate B Reagent, adicionados em proporções iguais, tornarão o meio rosa ou vermelho se o organismo for positivo para o nitrato. Também é possível a formação de outros produtos finais que não tornam o meio rosa ou vermelho; assim, adiciona-se Nitrate C Reagent (pó de zinco) para detectar o nitrato não reduzido. Na presença de nitrato não reduzido, o pó de zinco torna o meio rosa ou vermelho. A ausência de cor após a adição de pó de zinco indica que o nitrato foi reduzido a gás nitrogénio (N_2) e que o organismo é positivo para o nitrato.

REAGENTES

Os Nitrate A Reagent Droppers contêm 0,5 mL de ácido sulfanílico a 0,8% em 5N Ácido Acético. Os Nitrate B Reagent Droppers contêm 0,5 mL de N,N-Dimetil-alfa-naftilamina a 0,6% em 5N Ácido Acético. Os Nitrate C Reagent Droppers contêm 1 g de pó de zinco.

Advertências e Precauções:

Para diagnóstico *in vitro*.

O Nitrate B Reagent, apesar de não ser classificado como carcinogénico pela U.S. Occupational Safety and Health Administration (OSHA), está intimamente relacionado com a alfa-naftilamina, que é considerada um carcinogénico.³ O Nitrate C Reagent em contacto com a água liberta gases extremamente inflamáveis. Nunca utilizar água.

Seguir os procedimentos laboratoriais adequados para o manuseamento e eliminação de materiais infecciosos.

N.º de Cat. Descrição

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

Perigo



H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. **H317** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. **P101** Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P303+P361+P353** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. **P305+P351+P338** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

N.º de Cat. Descrição

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

Perigo



H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P303+P361+P353** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. **P305+P351+P338** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **P301+P330+P331** EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

N.º de Cat. Descrição

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

Perigo



H250 Risco de inflamação espontânea em contacto com o ar. **H260** Em contacto com a água liberta gases que se podem inflamar espontaneamente. **H400** Muito tóxico para os organismos aquáticos. **H410** Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. **P222** Não deixar entrar em contacto com o ar. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P370+P378** Em caso de incêndio:

para extinguir utilizar CO₂, pó ou vaporização de água. **P422** Armazenar o conteúdo em gás inerte. **P402+P404** Armazenar em local seco. Armazenar em recipiente fechado. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais regionais/nacionais/ internacionais.

Instruções de Armazenamento: Conservar os Reagent Droppers à temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Proteger da luz. Cada doseador é válido para utilização durante um dia depois de se partir a ampola.

Deterioração do Produto: Estes reagentes estão hermeticamente selados em ampolas, o que confere protecção contra a instabilidade química até ao fim do prazo de validade. Uma alteração na cor dos reagentes A e B de transparente ou amarelo claro para castanho indica um armazenamento incorrecto, o que poderá provocar reacções mais fracas.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos: Nitrate A Reagent Droppers, Nitrate B Reagent Droppers ou Nitrate C Reagent Droppers, conforme encomendado.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos: Meio de cultura auxiliar, reagentes, organismos de controlo da qualidade e equipamento de laboratório auxiliar conforme necessário para este procedimento.

Procedimentos de Teste:

Para utilizar os Nitrate A Reagent Droppers ou Nitrate B Reagent Droppers, segure o doseador na vertical e **VIRE A PONTA PARA O LADO OPOSTO AO SEU**. Agarre o meio com o polegar e o indicador e aperte suavemente para partir a ampola no interior do doseador. **Cuidado: Parta a ampola perto do centro, numa única vez. Não manipule o doseador para além disso, uma vez que o plástico pode ser perfurado e podem ocorrer lesões.** Bata com o fundo do doseador no tampo da mesa algumas vezes. Quando estiver pronto para utilizar, inverta para efectuar a devida distribuição gota a gota do reagente. Para utilizar os Nitrate C Reagent Droppers, retire a tampa e inverta para distribuir o pó de zinco.

Método do Meio Líquido: Método para as *Enterobacteriaceae* e bastonetes gram-negativos não fermentativos.

1. Inocule o Meio Líquido de Nitrato no tubo Durham com o organismo a testar, utilizando uma cultura de 18 a 24 h.
2. Incube os tubos inoculados entre 35 e 37°C durante 18 a 24 h. Ocasionalmente, é necessária uma incubação prolongada para se conseguir uma reacção positiva de alguns organismos.¹
3. Retire da incubadora e examine o tubo Durham quanto à presença de gás. Se houver gás presente, o organismo é positivo para o nitrato. Se não houver gás presente, prossiga para o passo 4.
4. Adicione 10 gotas de Nitrate A e 10 gotas de Nitrate B ao tubo. (Procedimento alternativo: Retire aproximadamente 2 mL do meio líquido e coloque em tubos de ensaio limpos de 12 x 75 mm. Adicione 5 gotas de Nitrate A e 5 gotas de Nitrate B ao tubo. Agite suavemente para misturar os reagentes. Se o resultado for negativo, pode voltar a incubar o meio líquido restante e testar no dia seguinte).
5. Observe o meio líquido para verificar se apresenta um desenvolvimento da cor rosa/vermelho no espaço de 2 min.
6. Caso se desenvolva a cor rosa/vermelho, o organismo é positivo para o nitrato.
7. Se não se desenvolver qualquer cor no espaço de 2 min, adicione ao tubo uma pequena quantidade de Nitrate C (uma inversão).
8. Se o meio ficar rosa/vermelho no espaço de 2 min, tal indica a presença de nitrato (isto é, não houve redução pelo organismo) e o organismo é negativo para o nitrato.
9. Se não houver alteração de cor no espaço de 2 min, não existe nitrato no meio líquido (isto é, o organismo reduziu o nitrato a gás nitrogénio) e o organismo é positivo para o nitrato.

Método do meio semi-sólido: Método para bastonetes gram-negativos de crescimento lento, organismos anaeróbios e organismos gram-positivos.

1. Inocule o Meio de Nitrito Indol com o organismo a testar utilizando uma cultura de 18 a 24 h.
2. Incube os tubos inoculados entre 35 e 37°C durante 18 a 24 h. Ocasionalmente, é necessária uma incubação prolongada para se conseguir uma reacção positiva de alguns organismos.¹
3. Adicione 10 gotas de Nitrate A e 10 gotas de Nitrate B ao tubo. (Procedimento alternativo: Retire aproximadamente 2 a 3 mL do meio e coloque em tubos de ensaio limpos de 12 x 75 mm. Adicione 5 gotas de Nitrate A e 5 gotas de Nitrate B ao tubo. Agite suavemente para misturar os reagentes. Se o resultado for negativo, pode voltar a incubar o meio restante e testar no dia seguinte).
4. Observe o meio para verificar se apresenta um desenvolvimento da cor rosa/vermelho no espaço de 2 min.
5. Caso se desenvolva a cor rosa/vermelho, o organismo é positivo para o nitrato.
6. Se não se desenvolver qualquer cor no espaço de 2 min, adicione ao tubo uma pequena quantidade de Nitrate C (uma inversão).
7. Se o meio ficar rosa/vermelho no espaço de 2 min, tal indica a presença de nitrato (isto é, não houve redução pelo organismo) e o organismo é negativo para o nitrato.
8. Se não houver alteração de cor no espaço de 2 min, não existe nitrato no meio (isto é, o organismo reduziu o nitrato a gás nitrogénio) e o organismo é positivo para o nitrato.

Outros Métodos: Estes reagentes podem ser utilizados em qualquer variação de testes de redução de nitrato que necessitem de Nitrate A, Nitrate B e Nitrate C.

Controlo de qualidade pelo utilizador: Examine os reagentes quanto a sinais de deterioração (ver “Deterioração do Produto”). O *Escherichia coli* ATCC 25922 terá um resultado positivo, ao passo que o *Acinetobacter baumannii* ATCC 17961 terá um resultado negativo.

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação locais e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as orientações CLSI e os regulamentos CLIA relativamente às práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

Positivo para o Nitrato:

- a. Gás no tubo Durham ou,

- b. Após a adição de reagentes, desenvolve-se uma cor rosa/vermelho ou,
- c. Após a adição de reagentes não se desenvolve qualquer cor e após a adição de pó de zinco não se desenvolve qualquer cor.
- Negativo para o Nitrato: Após a adição de reagentes não se desenvolve qualquer cor e após a adição de pó de zinco desenvolve-se uma cor rosa/vermelho.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Esperar pelo menos 2 min para que a cor se desenvolva antes de considerar o teste de nitrato negativo.

O Nitrate C (pó de zinco) tem que ser adicionado a qualquer reacção negativa para eliminar a possibilidade de uma reacção falsa negativa devido à capacidade do organismo em reduzir o nitrato a gás nitrogénio.

Utilizar exclusivamente culturas puras. As culturas mistas poderão originar resultados erróneos.

Utilizar apenas a quantidade recomendada de pó de zinco. O pó de zinco em excesso pode provocar falsas reacções.⁴

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Um estudo interno comparou o **BD BBL Nitrate A Reagent**, o **BD BBL Nitrate B Reagent** e o **BD BBL Nitrate C Reagent** com outro conjunto de Reagentes de Nitratos disponível no mercado.⁵ Tal como indicado no quadro, todas as reacções foram identificadas nas 7 estirpes

Organismo	Resultados Esperados	Reagentes BD BBL	Reagentes comerciais
<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	+	+	+

Chave	
–	Negativo
+	Positivo
W+	Positivo fraco

ATCC testadas utilizando ambos os conjuntos de Reagentes de Nitratos.

APRESENTAÇÃO

N.º de Cat. Descrição

- 261197 **BD BBL Nitrate A Reagent** Droppers, 50.
- 261198 **BD BBL Nitrate B Reagent** Droppers, 50.
- 261207 **BD BBL Nitrate C Reagent** Droppers, 50.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

Assistência Técnica e Suporte da BD Diagnostics: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbrikante / Аткарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spottebujte 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 / Upotrijebiti 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 = 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)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša 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 miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u 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 / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj 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 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицин пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dovoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrænsning / 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-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



Contents 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 / Kallaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testtepi үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / 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 bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Do not reuse / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať 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 / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Toptamalyk nemi / 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 / 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 жагдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso 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 temperatuuriipiir / 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 temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgrens / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура



Control / Контрольно / 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 / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negatívā kontrole / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Zrúsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: 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 адісі – этилен тотығы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Zrúsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: 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 адісі – сәуле түсіру / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 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 безпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente 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 mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavadaddokumentus / 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 / Výsraha, 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 temperatuuriipiir / 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 temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgrens / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрақ күйінде ұста / Laikyti sausai / 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 вологи



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



Peel / Обелете / Otevfēte zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υστίηι қабатын алып таста / Plešti čia / Atliimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipēște / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isār / Ayırma / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / Perforacija / Perforácia / 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 Packungnicht 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 pakēt būzylgan bolса, пайдаланба / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не използovať при повреждении упаковки / Nepoužívajte, 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 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 / Салкын жерде сакта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / 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 švėtui / 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 / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržj hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекке сутери пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogenass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätsgas / 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете 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. / Őrn, kāsītsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomlīvjo, rukiņte pažlīvjo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotiés uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomlīvjo - rukiņte pažlīvjo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / 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