



BBL Nitrate A, Nitrate B ve Nitrate C Reagent Droppers



L001190(02)
2015-05
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD BBL Nitrate Reagent A, **BD BBL Nitrate Reagent B** ve **BD BBL Nitrate Reagent C Droppers** (**BD BBL Nitrat Reaktifi A**, **BD BBL Nitrat Reaktifi B** ve **BD BBL Nitrat Reaktifi C Damlalıkları**), bakterilerin nitratı nitrite veya serbest nitrojen gazına indirgeme yeteneklerini belirlemek amacıyla kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Enterobacteriaceae, diğer birçok gram-negatif bakteriler, mikobakteriler ve mantarlar nitratı nitrite indirger. Bir türün nitratı indirgeme özelliği belirli cins ve türler için değişmezdir. Nitrat A ve B Reaktifleri, eşit miktarda eklendiklerinde, besiyerinde katabolik bir son ürün varlığını veya nitrat yokluğunu gösterir.^{1,2} Negatif reaksiyon olması durumunda, Nitrat C Reaktifi eklenmesi besiyerinde nitrat varlığını gösterir ve negatif reaksiyonu doğrular.

PROSEDÜR İLKELERİ

Reaksiyon, organizmanın nitratı (NO_3) nitrite (NO_2), nitroz okside (N_2O), nitrik okside (NO) veya amonyaka (NH_3) indirgeme yeteneğini gösterir. Bu son ürünlerden herhangi birinin varlığı durumunda, organizma nitrat pozitif ise, eşit oranlarda eklenen Nitrat A ve B Reaktifleri, besiyerini pembeye veya kırmızıya döndüreceklerdir. Besiyerini pembe veya kırmızıya döndürmeyen başka son ürünlerin oluşması da muhtemeldir; bu sebeple ilave Nitrat C Reaktifi (çinko tozu) indirgenmemiş nitratın saptanması için kullanılır. İndirgenmemiş nitrat varlığında, çinko tozu besiyerini pembe veya kırmızıya döndüreceklerdir. Çinko tozu eklenmesinden sonra renk oluşmaması nitratın nitrojen gazına indirgendığını (N_2) ve organizmanın nitrat pozitif olduğunu gösterir.

REAKTİFLER

Nitrat A Reaktifi Damlalıkları, 0,5 mL 5 N Asetik Asit içerisinde %0,8 Sülfanilik Asit içerir. Nitrat B Reaktifi Damlalıkları, 0,5 mL, 5 N Asetik Asit içerisinde %0,6 N,N-Dimetil-alfa-naftilamin içerir. Nitrat C Reaktifi Damlalıkları 1 g çinko tozu içerir.

Uyarılar ve Önlemler:

In vitro Diagnostik Kullanım içindir.

Nitrat B Reaktifi, U.S. Occupational Safety and Health Administration (OSHA) tarafından kansinojenik olarak sınıflandırılmış olmamasına rağmen, kansinojenik kabul edilen alfa-naftilamin ile yakından ilişkilidir.³ Nitrat C Reaktifi suyla temas etmesi halinde oldukça yanıcı gazlar açığa çıkarır. Asla su kullanmayın.

Bulaşıcı malzemeleri kullanırken ve atarken, uygun laboratuvar uygulamalarını takip edin.

Kat. No.	Açıklama
261197	BD BBL Nitrate A Reagent Droppers , 50

Tehlikelidir



H314 Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar. **H317** Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar. **P101** Tıbbi tavsiye gerekiyorsa, ambalajı veya etiketi saklayın. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P303+P361+P353** DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkartın. Cildinizi su/duş ile durulayın. **P305+P351+P338** GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. **P405** Kilit altında saklayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

Kat. No.	Açıklama
261198	BD BBL Nitrate B Reagent Droppers , 50

Tehlikelidir



H314 Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P303+P361+P353** DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkartın. Cildinizi su/duş ile durulayın. **P305+P351+P338** GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. **P301+P330+P331** YUTULDUĞUNDA: ağzınızı çalkalayın. İstifra etmeye ÇALIŞMAYIN. **P405** Kilit altında saklayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

Kat. No.	Açıklama
261207	BD BBL Nitrate C Reagent Droppers , 50

Tehlikelidir



H250 Hava ile temas ettiğinde ani yangınlara yol açabilir. **H260** Su ile temas ettiğinde kendiliğinden tutuşabilen yanıcı gazlar yayar. **H400** Sucul ortamda çok toksiktir. **H410** Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki. **P222** Ne pas laisser au contact de l'air. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P370+P378** Yangın durumunda: Söndürme için CO_2 ,

köpüklü veya sulu sprey kullanın. **P422** İçindekileri inert gaz altında depolayın. **P402+P404** Kuru alanda depolayınız. Kapalı bir kapta depolayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

Saklama Talimatları: Reaktif Damlalıklarını 15 – 30 °C oda sıcaklığında saklayın. Işıktan koruyun. Ampulü kırdıktan sonra her damlalık bir gün içinde kullanılmalıdır.

Ürünün Bozulması: Bu reaktifler, son kullanma tarihine kadar kimyasal instabiliteden koruyan bir şişede hava geçirmeyecek şekilde kapatılmıştır. Reaktif A ve B renginin berrak veya açık sarıdan kahverengiye dönmesi, daha zayıf reaksiyonlara neden olabilen uygun olmayan saklama koşullarının göstergesidir.

PROSEDÜR

Sağlanan malzemeler: Nitrate A Reagent Droppers, Nitrate B Reagent Droppers veya Nitrate C Reagent Droppers (siparişe göre).

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler: Bu prosedür için gerekli olan yardımcı kültür ortamları, reaktifler, kalite kontrol organizmaları ve laboratuvar ekipmanı.

Test Prosedürleri:

Ninhidrin A veya B Reaktif Damlalıklarını kullanmak için, dik olarak tutun ve **UÇ KISIMINI KENDİNİZDEN UZAĞA DOĞRU TUTUN**. Orta kısmını baş ve işaret parmağınızla tutun ve damlalığın içerisindeki ampulü kırmak için hafifçe sıkın. **Dikkat: Ampulü merkezine yakın noktadan yalnızca bir kez kırın. Plastik delinip yaralanmaya neden olabileceğinden damlalığı daha fazla sıkmayın.** Damlalığın alt kısmını masanın üzerine birkaç defa vurun. Kullanıma hazır olduğunda, reaktifin uygun şekilde damla damla dağılması için ters çevirin. Nitrat C Reaktifi Damlalıklarını kullanmak için, kapağı çıkarın ve çinko tozunu dağıtmak için ters çevirin.

Sıvı Besiyeri Yöntemi: *Enterobacteriaceae* ve fermente etmeyen gram negatif çubuklar için yöntem.

1. Nitrat Broth'u test edilecek organizmayı içeren Durham tüpü ile 18 – 24 saatlik kültür kullanarak inoküle edin.
2. İnoküle edilmiş tüpleri 35 – 37 °C'de 18 – 24 saat boyunca inkübe edin. Bazı organizmalarda pozitif reaksiyon elde edebilmek için uzatılmış inkübasyon gerekebilir.¹
3. Durham tüpünü inkübatörden çıkarın ve gaz bulunup bulunmadığını görmek için inceleyin. Gaz mevcutsa, organizma nitrat pozitifdir. Gaz mevcut değilse, adım 4 ile devam edin.
4. Tüpe 10 damla Nitrat A ve 10 damla Nitrat B ekleyin. (Alternatif prosedür: Yaklaşık olarak 2 mL broth alın ve 12 x 75 mm'lik temiz bir test tüpüne koyun. Tüpe 5 damla Nitrat A ve 5 damla Nitrat B ekleyin. Reaktifleri karıştırmak için hafifçe çalkalayın. Negatif olması durumunda, kalan broth tekrar inkübe edilebilir ve sonraki gün test edilebilir).
5. Broth'da 2 dakika içerisinde pembe/kırmızı renk gelişimi olup olmadığını inceleyin.
6. Pembe/kırmızı renk gelişirse, organizma nitrat pozitifdir.
7. 2 dakika içerisinde hiçbir renk gelişimi olmazsa, tüpe az miktarda Nitrat C (bir kez tersine döndürerek) ekleyin.
8. Besiyeri 2 dakika içerisinde pembe/kırmızıya dönerse, nitrat mevcuttur (yani, organizma tarafından indirgenmemiştir) ve organizma nitrat negatifdir.
9. 2 dakika içerisinde hiçbir renk değişimi kaydedilmezse, broth'da nitrat mevcut değildir (yani, organizma nitratı nitrojen gazına indirgemmiştir) ve organizma nitrat pozitifdir.

Yarı Katı Besiyeri Yöntemi: Güç üreyen gram-negatif çubuklar, anaeroblar ve gram-pozitif organizmalar için yöntem.

1. Indole Nitrite Medium'u 18 – 24 saatlik bir kültür kullanarak test edilecek organizma ile inoküle edin.
2. İnoküle edilmiş tüpleri 35 – 37 °C'de 18 – 24 saat boyunca inkübe edin. Bazen, bazı organizmalarda pozitif reaksiyon elde edebilmek için uzatılmış inkübasyon gerekebilir.¹
3. Tüpe 10 damla Nitrat A ve 10 damla Nitrat B ekleyin. (Alternatif prosedür: Yaklaşık olarak 2 – 3 mL besiyeri alın ve 12 x 75 mm'lik temiz bir test tüpüne koyun. Tüpe 5 damla Nitrat A ve 5 damla Nitrat B ekleyin. Reaktifleri karıştırmak için hafifçe çalkalayın. Negatif olması durumunda, kalan broth tekrar inkübe edilebilir ve sonraki gün test edilebilir).
4. Broth'da 2 dakika içerisinde pembe/kırmızı renk gelişimi olup olmadığını inceleyin.
5. Pembe/kırmızı renk gelişirse, organizma nitrat pozitifdir.
6. 2 dakika içerisinde hiçbir renk gelişimi olmazsa, tüpe az miktarda Nitrat C (bir kez tersine döndürerek) ekleyin.
7. Besiyeri 2 dakika içerisinde pembe/kırmızıya dönerse, nitrat mevcuttur (yani, organizma tarafından indirgenmemiştir) ve organizma nitrat negatifdir.
8. 2 dakika içerisinde hiçbir renk değişimi olmadığı takdirde, besiyerinde nitrat mevcut değildir (yani, organizma nitratı nitrojen gazına indirgemmiştir) ve organizma nitrat pozitifdir.

Diğer Yöntemler: Bu reaktifler Nitrat A, Nitrat B ve Nitrat C gerektiren nitrat indirgeme testinin herhangi bir varyasyonunda kullanılabilir.

Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü: Reaktifleri bozulma belirtileri açısından inceleyin (bkz. "Ürünün Bozulması"). *Escherichia coli* ATCC 25922 pozitif bir sonuç verirken, *Acinetobacter baumannii* ATCC 17961 negatif bir sonuç verecektir.

Gerekli kalite kontrolleri ilgili yerel, resmi ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine ya da laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrol uygulamaları için ilgili CLSI yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

SONUÇLAR

Nitrat Pozitif:

- a. Durham tüpünde gaz veya,
- b. Reaktiflerin eklenmesinden sonra, pembe/kırmızı renk oluşur veya,
- c. Reaktiflerin eklenmesinden sonra hiçbir renk oluşmaz ve çinko tozu eklenmesinden sonra hiçbir renk oluşmaz.

Nitrat Negatif: Reaktiflerin eklenmesinden sonra hiçbir renk oluşmaz ve çinko tozu eklenmesinden sonra pembe/kırmızı renk oluşur.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Nitrat testini negatif kabul etmeden önce en az 2 dakika renk oluşumunu bekleyin.

Organizmanın nitratı nitrojen gazına indirgeme yeteneğine bağlı olarak hatalı negatif reaksiyon olasılığını ortadan kaldırmak için herhangi bir negatif reaksiyona Nitrat C (çinko tozu) eklenmelidir.

Yalnızca saf kültür kullanın. Karışık kültürler hatalı sonuçlara yol açabilir.

Yalnızca önerilen miktarda çinko tozu kullanın. Fazla çinko tozu hatalı reaksiyonlara yol açabilir.⁴

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BD BBL Nitrat A, B ve C Reaktiflerini ticari olarak mevcut başka bir Nitrat Reaktifleri seti ile karşılaştıran bir dahili çalışma yürütülmüştür.⁵ Tabloda belirtildiği gibi, her iki Nitrat Reaktifleri seti kullanılarak test edilen 7 ATCC suşu için bütün reaksiyonlar tanımlanmıştır.

Organizma	Beklenen Sonuçlar	BD BBL Reaktifleri	Ticari Reaktifler
<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	+	+	+

Anahtar	
–	Negatif
+	Pozitif
W+	Zayıf Pozitif

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
261197	BD BBL Nitrate A Reagent Droppers, 50.
261198	BD BBL Nitrate B Reagent Droppers, 50.
261207	BD BBL Nitrate C Reagent Droppers, 50.

REFERANSLAR

- MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St Louis.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.) 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Porres, J.M., and V. Porter. 1974. Rapid nitrate reduction test. Am. J. Med. Technol. 40: 257-259.
- Data on file, BD Diagnostic Systems.

BD Diagnostics Teknik Servisi ve Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com/ds adresine başvurun.



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



Use by / Използвайте до / Spotfhebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna 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 (ММ = 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 = sluttet av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = 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 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 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 екіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / 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 / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / 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 жүргізіетін 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 / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / 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 serie / Partnummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері 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 / Достаточо 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 / Вистачає 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 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 / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно

SN

Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / Serijos numeris / Sērījas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri 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 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 / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uo exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre 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

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

CONTROL +

Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positive kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigijama kontrolé / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль

CONTROL -

Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigijama kontrolé / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль

STERILE EO

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 / Sterilizācijas 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 / Metód sterilizácie: etilénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizácií: etilénoksidom

STERILE R

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 / Sterilizация 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 / Metód sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Metód sterilizácií: oproměňením



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai 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, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka 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 / Dmesio, žiurkíte 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 / Výstaha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацио



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturlgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturlgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturlgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / Laikykite sausiai / 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 / Бергти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Όρα 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 odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору



Peel / Обелете / Otevířte zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиги қабатын алып таста / Plešti čia / Atliimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Непоруџејте, је-и 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti / Ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Непоруџивате, ак је obal poškozený / 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 přlišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt ne 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 / He нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstrhněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte 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 / Sargăt 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 / Бергти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образован 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 / Sadržai hidrogena vodik / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтеске сутери пайда болды / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas genereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené puzitím vodíka / Osloboda se vodonik / Genererad vätska / 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 /
Ідентифікатор пацієнта



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké.
Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig
handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn,
käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo.
/ Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап
пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotių užmanīgi
/ Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość,
przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое!
Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte
pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli 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