

BRUKSOMRÅDE

BD BBL Calcofluor White Reagent Droppers (kalkofluor hvite reagensdråpetellere) brukes i hurtig fluorescerende mikroskopisk påvisning av soppceller i direkteutstryk.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Kalkofluor hvit er en ikke-spesifikk fluorkromfarging som bindes til soppceller og, avhengig av filtersystemet som benyttes, fluorescerer enten en eplegrønn eller blåhvitt farge ved utsettelse for lys av riktig bølgelengde.¹ Den kan benyttes på ferske, frosne, fikserte, parafininnstøpte og kliniske prøver.² Det er rapportert at kalkofluor hvit kan brukes til påvisning av parasittiske *Pneumocystis jiroveci* (tidligere *Pneumocystis carinii*)³ og andre opportunistiske sopporganismer i bronkoalveolare utskyllingsprøver og aspirater fra immundempede individer.^{4,5}

PROSEDYREPRINSIPPER

Kalkofluor hvit er et dinatriumsalt av 4,4'-bis-[4-anilino-bis-dietylamo-5-triazin-2-ylamino]-2,2'-stilben-disulfonsyre, et fargeløst fargestoff som brukes i tekstil- og papirindustrien som et blekemiddel. Den har evnen til å binde til β 1-3, β 1-4 polysakkarider (dvs. cellulose og kitin) og utviser fluorescens ved utsettelse for ultrafiolett lys med lang bølgelengde og synlig lys med kort bølgelengde. Den er brukt som en biologisk markør for å farge celleveggene til planter, og er derfor verdifull i skissering av soppelementer.⁶

REAGENSER

Kalkofluor hvit-reagensdråpetellere inneholder 0,5 mL av en 0,05 % løsning av kalkofluor hvit i destillert vann.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Ved *in vitro*-diagnostisk bruk.

Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktvirus, kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"⁷⁻¹⁰ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alt materiale kontaminert med blod og andre kroppsvæsker. Før avfallsbehandling, må prøvebeholdere og annet kontaminert materiale steriliseres med autoklaving.

Oppbevaringsinstruksjoner: Oppbevares ved romtemperatur 15 – 30 °C. Beskyttes mot lyset.

Produktforringelse: Denne reagensen er hermetisk forseglet i en ampulle, som beskytter løsningen mot kjemisk ustabilitet frem til utløpsdatoen. Fargingsløsningen skal være klar med noe grønn nyanse. Må ikke brukes hvis et tungt, hvitt presipitat fremstår med tydelighet. Hver dråpeteller er til én dags bruk etter at ampullen er knust. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

FRAMGANGSMÅTE

Materialer som følger med: Kalkofluor hvit-reagensdråpetellere. Hver dråpeteller inneholder nok reagens til å farge ett objektglass.

Nødvendige materialer som ikke følger med: Tilleggskulturmedier, reagenser, 10 % kaliumhydroksid-reagensdråpeteller, kat.nr. 261191, kvalitetskontrollorganismer, et fluorescerende mikroskop og annet laboratorieutstyr som kreves for denne prosedyren.

Testprosedyre:

GENERELLE PRØVER (hår, negler, hud, annet vev, kultur, osv.)

1. Objektglass som brukes, skal være rene og fri for olje og reststoffer.
2. Forbered et utstryk som skal farges.
3. Tilsett 1 til 2 dråper av 10 % kaliumhydroksidløsning og bland forsiktig for å spre utover.
4. Hold kalkofluor hvit-reagensdråpetelleren vertikalt og **RETT SPISEN BORT FRA DEG**. Ta tak i midten med tommel og pekefinger og klem forsiktig for å knuse ampullen i dråpetelleren. **Forsiktig: Knus ampullen nær midten bare én gang. Ikke manipuler dråpetelleren ytterligere, siden plasten kan punkteres og det kan oppstå skade.** Dunk bunnen av dråpetelleren lett mot bordflaten noen ganger. Vend for praktisk dispensering av reagensen, én dråpe om gangen.
5. Tilsett 1 til 2 dråper kalkofluor hvit-reagens. Vent i 1 til 2 min.
6. Monter prøven med en dekkstrimmel.
7. Ved hjelp av fluorescerende mikroskop, undersøk utstrykene først ved 10X, og bekreft deretter funnene ved høyere forstørrelse.
8. Vevsnitt som har soppceller kan skylles i destillert vann og farges på nytt med periodesyre-Schiff-farging eller med Gomori-metenaminsølv-teknikk.⁶

ASPIRAT- ELLER BRONKOALVEOLARE UTSKYLLINGSPRØVER

1. Objektglass som brukes, skal være rene og fri for olje og reststoffer.
2. Prøver kan være ferske eller sentrifugeres og suspenderes på nytt til riktig konsentrasjon i fosfatbufret saltløsning, pH 7,4.
3. Merk et godt definert felt på objektglasset med en voksmarkeringsblyant.
4. Påfør prøven i feltet i voksfirkanten på objektglasset, la lufttørke.

5. Dekk til feltet i firkanten med 100 % metanol, la lufttørke.
6. Tilsett nok 10 % kaliumhydroksidløsning så den bare dekker prøven. Må ikke gjennomvætes. Vent i 5 sekunder.
7. Hold kalkofluor hvit-reagensdråpetelleren vertikalt og **RETT SPISSEN BORT FRA DEG**. Ta tak i midten med tommel og pekefinger og klem forsiktig for å knuse ampullen i dråpetelleren. **Forsiktig: Knus ampullen nær midten bare én gang. Ikke manipuler dråpetelleren ytterligere, siden plasten kan punkteres og det kan oppstå skade.** Dunk bunnen av dråpetelleren lett mot bordflaten noen ganger. Vend for praktisk dispensering av reagensen, én dråpe om gangen.
8. Tilsett 1 til 2 dråper kalkofluor hvit-reagens i feltet i firkanten. Vent i 2 minutter.
9. Tapp av overflødig kalkofluor hvit-reagens fra objektglasset.
10. Se på prøven ved hjelp av et fluorescerende mikroskop.
 - a. For å vises som våt-montert objektglass, tilsett kalkofluor hvitt-reagens etter behov, en dekkstrimmel og se med riktig objektiv.
 - eller -
 - b. Vis direkte etter lufttørring for å se under oljekapsling.

Kvalitetskontroll for brukere:

1. Undersøk fargingsløsningen for tegn til forringelse (se "Produktforringing").
2. Kontroller utførelsen av fargingen med ferske kulturer av *Candida albicans* ATCC 10231 (positiv) og *Escherichia coli* ATCC 25922 (negativ).

Kvalitetskontrollkrav må utføres i henhold til lokale og/eller nasjonale retningslinjer eller akkrediteringskrav og ditt laboratoriums standard kvalitetskontrollprosedyrer. Det anbefales at brukeren refererer til aktuelle CLSI CLIA-regler for egnede kvalitetskontrollprosedyrer.

RESULTATER

Når soppen er utsatt for lys med angitt bølgelengde (300 – 412 nm), vil den fluorescere en klar eplegrønn eller blåhvít farge. Bakterier fluorescerer svakt eller ikke i det hele tatt.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Mange kliniske laboratorier bruker nå fluorescensmikroskopi for å undersøke andre farginger. For best resultat med kalkofluor hvit-reagens, anbefales kvikksølvldamp snarere enn kvartshalogenlampe, og UV/BV-eksitering.¹ Mikroskoper utstyrt med selektive filtre for eksitering av fluorescein (KP490-interferensfilter) anbefales ikke siden disse filterne forhindrer at riktig bølgelengde treffer prøven.¹

Visse restmaterialer kan fluorescere og skal skilles fra soppelementer på grunnlag av morfologi.

Kalkofluor hvit-reagensdråpetellere benyttes til foreløpig identifisering av soppceller. Alle positive utstryk skal bekreftes med kultur.

Selv om selve cellene til *Cryptococcus* farges med kalkofluor hvit, er det rapportert at kapselen ikke blir det. Videre testing for bekreftelse anbefales.

Bakterier kan fluorescere, selv om det kan skje i mindre grad enn soppcellene og kan forveksles med kalkofluor hvit-fargede artefakter. Forekomst av soppceller skal fastslås på bakgrunn av morfologi.

Fluorescerende fargingsintensitet kan variere, avhengig av organismen som farges.

EGENSKAPER VED PRØVEUTFØRELSEN

BD BBL utførte en studie av **BD BBL**-kalkofluor hvit-reagens med følgende organismer:

<i>Aspergillus</i> sp. (ATCC 36607)	<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)
<i>Candida guilliermondii</i> (ATCC 14242)	<i>Cladosporium</i> sp. (ATCC 13026)
<i>Microsporum canis</i> (ATCC 10214)	<i>Penicillium roquefortii</i> (ATCC 9295)
<i>Candida glabrata</i> (ATCC 2001)	

Alle objektglass ble tillagd i triplikat med våtmonteringmetoden som beskrevet i avsnittet "GENERELLE PRØVER" i Testprosedyren (inkludert bruken av 10 % kaliumhydroksidreagens). Det var ett sterkt positivt kontrollobjektglass (cellulose via bomullsfibrer) og to negative kontrollobjektglass (*Escherichia coli* ATCC 25922 og et uinokulert objektglass).

Objektglass ble undersøkt med et fluorescerende mikroskop (Olympus, BH-2) utstyrt med en 100 W kvikksølvlampe, tenningsfilter (490 nm) og sperrefilter (545 nm).

Organismene som er evaluert i denne studien viste egnede fluorescensfargende egenskaper.

TILGJENGELIGHET

Kat. nr.	Beskrivelse
261195	BD BBL Calcofluor White Reagent Droppers, 50.
261191	BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers, 50.

REFERANSER

- Harrington, B.J., and G.J. Hageage, Jr. 1991. Calcofluor white: tips for improving its use. Clin. Microbiol. Newsl. 13:3-5.
- Monheit, J.E., D.F. Cowan, and D.G. Moore. 1984. Rapid detection of fungi in tissues using calcofluor white and fluorescence microscopy. Arch. Pathol. Lab. Med. 108:616-618.
- Stringer, J.R., C.B. Beard, R.F. Miller, and A.E. Wakefield. 2002. A new name (*Pneumocystis jiroveci*) for *Pneumocystis* from humans. Emerg. Infect. Dis. 8(9):891-6.
- Baselski, V.S., M.K. Robinson, L.W. Pifer, and D.R. Woods. 1990. Rapid detection of *Pneumocystis carinii* in bronchoalveolar lavage samples by using Cellufluor staining. J. Clin. Microbiol. 28:393-394.
- Kim, Y.K., S. Parulekar, P.K.W. Yu, R.J. Pisani, T.F. Smith, and J.P. Anhalt. 1990. Evaluation of calcofluor white stain for detection of *Pneumocystis carinii*. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:307-310.
- Hageage, G.J., and B.J. Harrington. 1984. Use of calcofluor white in clinical mycology. Lab. Med. 15:109-112.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

Teknisk service og støtte for BD Diagnostics: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 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 / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotřebiti 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 (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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 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 / Katalogo numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Įgaliojasis 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

	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku <i>in vitro</i> / <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / <i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / <i>In vitro</i> diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> / Medicinska pomagala za <i>In vitro</i> Dijagnostiku / <i>In vitro</i> diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica <i>in vitro</i> / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / <i>In vitro</i> diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto <i>in vitro</i> diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek / <i>In vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / Dispositiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> / Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i> / Medicinska pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i> / Medicinski uređaj za <i>in vitro</i> dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики <i>in vitro</i>
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / 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 nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізу: <n>
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeka 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 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 / Nepoužívejte opakovane / Ne utprebljajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно
	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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / 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 <i>in vitro</i> / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za <i>In Vitro</i> Dijagnostiku / Kizárólag <i>in vitro</i> 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 af IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики <i>in vitro</i> / Určené iba na diagnostiku <i>in vitro</i> / Samo za procenu učinka <i>in vitro</i> / Endast för utvärdering av diagnostisk användning <i>in vitro</i> / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики <i>in vitro</i>
	For US: "For Investigational Use Only" Lower limit of temperature / Долен лимит на температура / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižja dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimit / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура
	Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontrolli / Contrôle / Controllo / Бақылау / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll /
	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiama kontrolė / Pozitivā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negativā kontrole / 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 / Steriliseerimismetod: 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: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / 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: етиленоксидом
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсірі / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннювання



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / Biologinis pavojus / Biološkie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojik 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! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат 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 temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальная температура



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Manter 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 / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологі



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / Paēmimo 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 / Oteřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tetsy / Perforacija / Perforăcia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket bұзылған 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 używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / 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 / Paēmimo 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 / мкл/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 / 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 / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектер сүеті пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Urogenel použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Acizga çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.