



BBL Calcofluor White Reagent Droppers



L001206(02)
2015-05
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD BBL Calcofluor White Reagent Droppers (Kalkoflor Beyazı Reaktif Damlalıkları) doğrudan smearlarda mantarların hızlı floresan mikroskopik tespiti için kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Kalkoflor beyazı, mantarlara bağlanan ve uygun dalga boyunda ışığa maruz bırakıldığında kullanılan filtre sistemine bağlı olarak elma yeşili veya mavimsi-beyaz renkte floresan veren spesifik olmayan florokrom bir boyadır.¹ Taze, donmuş, sabitlenmiş, parafinle kaplanmış ve klinik örneklerde kullanılabilir.² Kalkoflor beyazının bronkoalveolar lavaj (BAL) örneklerinde ve bağışıklık sistemi baskılanmış bireylerden alınan aspiratlarda parazitik *Pneumocystis jiroveci* (eski adı *Pneumocystis carinii*)³ ve diğer fırsatçı fungal organizmaların saptanmasına kullanılabilir.^{4,5}

PROSEDÜR İLKELERİ

Kalkoflor beyazı, tekstil ve kağıt sanayisinde beyazlatıcı ajan olarak kullanılan renksiz bir boyadır. 4,4'-bis-[4-anilino-bis-dietilamino-5-triazin-2-ilamino]-2,2'-stilben-disülfonik asidin bir disodyum tuzudur. β 1-3, β 1-4 polisakkaritlerine (yani, selüloz ve kitin) bağlanma yeteneğine sahiptir ve uzun-dalga boyuna sahip ultraviyole ve kısa-dalga boyuna sahip görünür ışığa maruz kaldığında floresan verir. Bitkilerin hücre duvarlarını boyamak için biyolojik işaretleyici olarak kullanılmaktadır ve bu sebeple fungal elementlerin tanımlanmasında etkilidir.⁶

REAKTİFLER

Kalkoflor Beyazı Reaktif Damlalıkları, distile su içerisinde 0,5 mL %0,05 kalkoflor beyazı çözelti içermektedir.

Uyarılar ve Önlemler:

In vitro Diagnostik Kullanım içindir.

Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışırken, "Standart Önlemler"⁷⁻¹⁰ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir. Örnek kapları ve kontamine olmuş diğer malzemeler atılmadan önce otoklav yoluyla sterilize edilmelidir.

Saklama Talimatları: Oda sıcaklığında (15 – 30°C) saklayın. Işıktan koruyun.

Ürünün Bozulması: Reaktif, çözeltiyi son kullanma tarihine kadar kimyasal instabiliteden koruyan bir ampulde hava geçirmeyecek şekilde kapatılmıştır. Boya çözeltisi berrak ve hafif yeşil renkte olmalıdır. Yoğun beyaz bir çökelti mevcutsa kullanmayın. Ampul kırıldıktan sonra her damlalık bir gün içinde kullanılmalıdır. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

PROSEDÜR

Sağlanan malzemeler: Calcofluor White Reagent Droppers (Kalkoflor Beyazı Reaktif Damlalıkları). Her damlalık bir kesiti boyamak için yeterli reaktif içerir.

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler: Yardımcı kültür ortamı, reaktifler, 10% Potassium Hydroxide Reagent Dropper (%10 Potasyum Hidroksit Reaktif Damlalığı) Kat. No. 261191, kalite kontrol organizmaları, bir floresan mikroskop ve bu prosedür için gerekli diğer laboratuvar ekipmanları.

Test Prosedürü:

GENEL ÖRNEKLER (saç, tırnak, deri, diğer dokular, kültür vb.).

1. Kullanılan lamlar temiz olmalıdır ve yağ ve kalıntı içermemelidir.
2. Boyanacak örneğin bir smearını hazırlayın.
3. 1 ila 2 damla %10 potasyum hidroksit çözeltisi ekleyin ve dağıtmak için hafifçe karıştırın.
4. Kalkoflor Beyazı Reaktif damlalığını dik olarak ve **UÇ KISMINI KENDİNİZDEN UZAĞA DOĞRU TUTUN**. Orta kısmını baş ve işaret parmağınızla tutun ve damlalığın içerisindeki ampülü kırmak için hafifçe sıkın. **Dikkat: Ampülü merkezine yakın noktadan yalnızca bir kez kırın. Plastik delinip yaralanmaya neden olabileceğinden damlalığı daha fazla sıkmayın.** Damlalığın alt kısmını masanın üzerine birkaç defa vurun. Reaktifin uygun şekilde damla damla dağılması için ters çevirin.
5. 1 ila 2 damla Kalkoflor Beyazı Reaktif ekleyin. 1 ila 2 dakika bekleyin.
6. Örneğin üzerine bir lamel koyun.
7. Floresan mikroskobu kullanarak, smearları önce 10X büyütme faktöründe inceleyin, sonra bulguları daha yüksek büyütmede doğrulayın.
8. Mantar bulunan doku kesitleri distile su ile durulanıp periyodik asit-Schiff boya ile veya Gomori metenamin gümüş (GMS) tekniği yoluyla yeniden boyanabilir.⁶

ASPIRAT VEYA BRONKOALVEOLAR LAVAJ (BAL) ÖRNEKLERİ

1. Kullanılan lamlar temiz olmalıdır ve yağ ve kalıntı içermemelidir.
2. Örnekler taze veya santrifüje tabi tutulmuş ve pH 7,4 Fosfat Tamponlu Tuz Çözeltisinde (PBS) uygun konsantrasyonda yeniden süspanse edilmiş olabilir.
3. Bir parafin işaretleyici kalem ile iyi tanımlanmış bir kareyi lam üzerinde işaretleyin.
4. Örneği lam üzerinde parafin karesi içerisindeki alana yerleştirin, hava ile kurumaya bırakın.
5. Kare içerisindeki alanı %100 metanol ile kaplayın; hava ile kurumaya bırakın.
6. Örneği kaplamaya yetecek kadar %10 potasyum hidroksit çözeltisi ekleyin. Doyurmayın. 5 saniye bekleyin.
7. Kalkoflor Beyazı Reaktif damlalığını dik olarak ve **UÇ KISMINI KENDİNİZDEN UZAĞA DOĞRU TUTUN**. Orta kısmını baş ve işaret parmağınızla tutun ve damlalığın içerisindeki ampülü kırmak için hafifçe sıkın. **Dikkat: Ampülü merkezine yakın noktadan yalnızca bir kez kırın. Plastik delinip yaralanmaya neden olabileceğinden damlalığı daha fazla sıkmayın.** Damlalığın alt kısmını masanın üzerine birkaç defa vurun. Reaktifin uygun şekilde damla damla dağılması için ters çevirin.
8. Kare içerisindeki alanı 1 ila 2 damla Kalkoflor Beyazı Reaktif ekleyin. 2 dakika bekleyin.
9. Lamdan fazla Kalkoflor Beyazı Reaktifini yıkayarak giderin.

10. Örneği floresan mikroskobu kullanılarak inceleyin.
 - a. Islak lam preparasyonu olarak incelemek için, Kalkoflor Beyazı Reaktif ekleyin, gerekirse, bir lamel ile uygun objektifte inceleyin.
- veya -
 - b. Yağ imersiyonu altında incelemek için, hava ile kuruduktan sonra doğrudan inceleyin.

Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü:

1. Boya çözeltisini bozulma belirtileri açısından inceleyin (bkz. "Ürünün Bozulması").
2. Boyanın performansını taze *Candida albicans* ATCC 10231 (pozitif) ve *Escherichia coli* ATCC 25922 (negatif) kültürleri ile kontrol edin.

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

Tavsiye edilen dalga boyunda (300 – 412 nm) ışığa maruz kaldığında mantarlar açık elma yeşili veya mavimsi beyaz renkte floresan verecektir. Bakteriler zayıf floresan verecek veya hiç floresan vermeyecektir.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Diğer boyaların incelenmesi için birçok klinik laboratuvar artık floresan mikroskobu kullanmaktadır. Kalkoflor Beyazı Reaktif ile en iyi sonucu elde etmek için, kuvarz halojen lamba yerine cıvalı buhar lambası ve UV/BV eksitasyon tavsiye edilmektedir.¹ Uygun dalga boyunun örneğe vurmasını önlediğinden floresan eksitasyonu için seçici filtreler (KP490 interferans filtresi) takılmış mikroskoplara tavsiye edilmemektedir.¹

Belirli debris tipleri floresan verebilir ve fungal elementlerden morfoloji temelinde ayrıştırılmalıdır.

Kalkoflor Beyazı Reaktif Damlalıkları mantarların tahminleyici tespitinde kullanılır. Tüm pozitif smearlar kültür ile doğrulanmalıdır.

Cryptococcus hücreleri, kalkoflor beyazı ile boyanmasına rağmen, kapsülün boyanmayacağı görülmüştür; doğrulama için ileri testler gerçekleştirilmesi önerilmektedir.

Mantarlardan daha az olsa da bakteriler de floresan verebilir ve kalkoflor beyazı boyalı kalıntılar ile karıştırılabilir. Mantar varlığı morfoloji temelinde belirlenmelidir.

Floresan boyama yoğunluğu boyanan organizmaya bağlı olarak değişebilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BD, aşağıdaki organizmaları kullanarak **BD BBL** Calcofluor White Reagent ile bir çalışma yürütmüştür.

<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)	

Bütün lamalar Test Prosedürünün "GENEL ÖRNEKLER" bölümünde tanımlandığı şekliyle ıslak preparasyon yöntemi (%10 potasyum hidroksit reaktif kullanımı içerir) ile üç kopya halinde hazırlanmıştır. Bir yüksek pozitif kontrol lamı (pamuk lifler ile selüloz) ve iki negatif kontrol lamı (*Escherichia coli* ATCC 25922 ve bir inoküle edilmemiş lam) mevcuttur.

Lamalar, 100w cıva lambası, eksitasyon filtresi (490 nm) ve bariyer filtre (545 nm) ile donatılmış floresan mikroskobu (Olympus, BH-2) ile incelenmiştir.

Bu çalışmada değerlendirilen organizmalar uygun floresan boyama özellikleri göstermiştir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
261195	BD BBL Calcofluor White Reagent Droppers, 50.
261191	BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers, 50.

REFERANSLAR

1. Harrington, B.J., and G.J. Hageage, Jr. 1991. Calcofluor white: tips for improving its use. Clin. Microbiol. Newsl. 13:3-5.
2. 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.
3. Stringer, J.R., C.B. Beard, R.F. Miller, and A.E. Wakefield. 2002. A new name (*Pneumocystis jirovecii*) for *Pneumocystis* from humans. Emerg. Infect. Dis. 8(9):891-6.
4. 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.
5. 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.
6. Hageage, G.J., and B.J. Harrington. 1984. Use of calcofluor white in clinical mycology. Lab. Med. 15:109-112.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
8. 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.
9. 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.
10. 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/EECP). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

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 / Fabricante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spotføjte 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 = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (ММ = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (ММ = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (ММ = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (ММ = fine mese) ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА / (АА = айдың соңы) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (ММ = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (ММ = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)

REF

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

EC REP

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 Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisiert 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 predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС

IVD

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 жүзрісетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / 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 Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgrens / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури

LOT

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 / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig 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 / Contenu suffisante per <n> test / <n> тесттери 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 / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme 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 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 opakovane / Ne upotrebļavajite ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer 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 in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Diagnostiku / 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-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / 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 temperatura / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура



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



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 / Teigiamą kontrolę / Pozitívá kontrolé / 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 / Негативна бақылау / Neigiamą kontrolę / Negatívá kontrolé / 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 / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: 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: etilēnoksiids / 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 / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseermisete: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі типі / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseer 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: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ıradayasyon / Метод стерилизації: опроміненням



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologised risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologicke riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojlojik Riskler / Біологічна небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudjite si priloženou dokumentacii! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaantus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dmesio, žiúrekite pridedamus dokumentus / Piesardziba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atentie, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere bagvurun / Увага: див. супутню документацию



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ūleminė temperatūriųrii / 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 temperatuurilimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperature / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Százás helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрақ күйінде ұста / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides 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 / Беретти від вологоти



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt /
Επληµήρευση / Ώρα 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 zamani / Час забору



Peel / Обелете / Otevretre zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida /
Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ҷстиги қабатын алып таста / Plēsti čia /
Atīmēt / Schillen / Trekkv av / Oderwač / Destacar / Se dezilpeşte / Отклеить / Odrhните /
Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Bıdkaletti



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена /
 Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget /
 Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία
 έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend
 on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je
 oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione
 è danneggiata / Ереп пакет бүзылган 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 / 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 přílišnému teplu / Må ikke utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida etmaal valgestu / Protégez de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat' no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstrihnēte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper /
Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңіз / Kirpti / Nogriezt / 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 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma tarihi / Дата забору



µL/test / 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 / Nevystavujite svētlū / 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 / Қазақылған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła 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 / Išikta užak tutun / Беретти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образуван 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 / Sadržaj hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenilio / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätegas / 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, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkoti uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulati 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