

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

BD BBL PYR Reagent Droppers (капкомери с реагенти ПИР) се ползват при бързо насочващо определяне на бета-хемолитични стрептококи от група А и ентерококи от група D.^{1,2}

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

PYR Reagent Droppers (капкомери с реагенти ПИР) се ползват като бърз тест за определяне на способността на бактериите да произвеждат пиролidonилпептидаза. Производството на пиролidonилпептидаза (ПИР) се използва широко като спомагателно средство за диференциране на определени видове стрептококи.¹⁻³ След инкубиране на микроорганизмите в присъствие на субстрата ПИР се прибавя реагентът (цинамалдехид). Появата на оцветяване означава положителна реакция. Промяната в цвета настъпва бързо и заедно с това е дълготрайна, което обуславя лесното интерпретиране на резултатите.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Пептидазната активност на пиролidonазата може да се определи по хидролизата на пироглутамил-β-нафтиламида (L-пиролidon-β-нафтиламид [ПИР]) до L-пиролidon и β-нафтиламин, който се свързва с ПИР реактива и дава червено оцветяване.^{4,5}

PYR Reagent Droppers могат да се ползват със субстрата ПИР. Субстратът може да се внесе, като се импрегнира върху хартиен диск или като се добави в агара или бульона. Реагентът се прибавя след инкубирането със субстрата. Реакцията може да се отчете след 2 min.

РЕАГЕНТИ

PYR Reagent Droppers съдържат 0,5 mL от 0,015% разтвор на *p*-диметиламиноцинамалдехид в оцетна киселина.

Предупреждения и предпазни мерки:

За употреба при *ин-витро* диагностика.

Следвайте правилните лабораторни процедури при боравене и изхвърляне на инфекциозни материали.

Опасно

H360 Може да увреди оплодителната способност или плода. **P101** При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. **P281** Използвайте предписаните лични предпазни средства. **P202** Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. **P308+P313** ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ. **P405** Да се съхранява под ключ. **P501** Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/областните/националните/международните нормативни актове.

Инструкции за съхранение: Съхранявайте на стайна температура при 15 – 30°C. Пазете от светлина. Всеки капкомер е годен за употреба за срок от един ден след счупване на ампулата.

Влошаване на качеството на продукта: Реагентът е херметически затворен в ампула, която осигурява защита на химически нестабилните разтвори до датата на изтичане на срока на годност. Цинамалдехидът обичайно променя цвета си от жълт (жълто-оранжев) до оранжев и червен при съхранение. Това не влияе отрицателно върху качеството му на реагент.

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: PYR Reagent Droppers

Необходими, но непредоставени материали: Допълнителна културелна среда, ПИР субстратни дискове, бульон или агар, микроорганизми за качествен контрол и лабораторно оборудване, необходимо за тези процедури.

Тестови процедури:

За да използвате PYR Reagent Droppers, дръжте капкомера **ВЕРТИКАЛНО И НАСОЧЕТЕ ВЪРХА ДАЛЕЧ ОТ ВАС**. Хванете в средата с палеца и показалеца и стиснете внимателно, за да счупите ампулата вътре в капкомера. **Внимание! Счупете ампулата в близост до средата й само веднъж. Не манипулирайте капкомера след това, тъй като пластмасата може да се пробие и да настъпи нараняване.** Почукайте дъното на капкомера по масата няколко пъти. Когато е готов за употреба, обърнете за удобно освобождаване на реагент капка по капка.

Бульон PYR: Капнете 1 или 2 капки (в зависимост от обема на пробата) от реагента в бульона PYR, който е бил инкубиран при 35°C за 24 h. Наблюдавайте за поява на червено оцветяване до 1 – 2 min, което означава положителен тест. Тестът се отчита за отрицателен, ако се появи жълто оцветяване.

Диск PYR/Esculin: Поставете диска на повърхността на агара в петри с първично изолираните колонии, които искате да изследвате. За изследването трябва да се подберат единични колонии на 18 – 24 h. Инокулирайте малка част от повърхността на диска със стерилна примка или с дървена апликаторна пръчица. Покрийте отново с капачка и инкубирайте петрито при аеробни условия на 35 – 37°C за 15 min. След отчитане на ескулиновата реакция капнете върху диска 1 или 2 капки от реагента. Наблюдавайте дали до 1 – 2 min ще се появи червено оцветяване, което означава положителен тест. Липсата на цветна промяна означава отрицателен тест.

Потребителски качествен контрол:

Проверете реагента за признаци на влошаване (виж "Влошаване на продукта"). Успоредно с организмите, които се изследват, трябва да се осъществят положителна (*Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 и *Enterococcus faecalis* ATCC 29212) и отрицателна (*Streptococcus agalactiae* ATCC 10386) контрола.

Изискванията за качествен контрол трябва да се спазват, съобразно с действащите местни държавни и/или федерални разпоредби или изискванията на акредитацията и стандартните процедури за качествен контрол на вашата лаборатория. Препоръчва се потребителят да се отнася към съответното ръководство на CLSI и разпоредбите CLIA за съответните практики за качествен контрол.

РЕЗУЛТАТИ

Положителен: розов до червен. **Отрицателен:** без промяна в цвета или жълто-оранжев. За ПИР реакции с конкретни микроорганизми вижте подходящи източници в справочната литература.^{4,5}

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Трябва да изчакате появата на цвят за минимум 2 min, преди да приемете, че ПИР тестът е отрицателен.
2. Този тест трябва да се ползва само при бета-хемолитични стрептококи и видове *Enterococcus*. Представителите от видове *Staphylococcus*, повечето представители на *Corynebacterium haemolyticum* и някои видове *Micrococcus* са ПИР положителни, както и някои *Enterobacteriaceae* и други грам-отрицателни бацили.^{6,7}
3. Използвайте само чисти култури. Смесени култури могат да дадат подвеждащи резултати.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Godsey, Schulman и Eriquez съобщават, че 100% от стрептококите от група А и 100% от ентерококите от група D хидролизират ПИР, като дават положителни резултати от теста.⁸ Те съобщават също така, че не са получени фалшиво положителни резултати при изследване на не-ентерококи от група D или стрептококи, принадлежащи към групите В, С, F или G.⁸ Фалшиво положителни ПИР реакции се съобщават от Bosley, Facklam и Grossman при изследване на аерококи с този тест.⁹ Oberhofer установява, че *S. haemolyticus*, *S. intermedius* и *S. warneri* дават силно положителни ПИР реакции, докато при другите видове стафилококи се получава отрицателна реакция.¹⁰

Проведено е вътрешно изследване, при което **BD BBL PYR Reagent** е сравнен с друг предлаган на пазара PYR Reagent.¹¹ Както е обобщено в таблицата, всички реакции са били идентични при изследваните 6 щамове и за двата използвани ПИР реагента.

Организъм	BD BBL Реагент	Предлаган на пазара Реагент
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 10389	+	+
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 4768	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	+	+
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC 9809	-	-
<i>Streptococcus</i> sp. Група В ATCC 12386	-	-

НАЛИЧНОСТ

Кат. No	Описание
261196	BD BBL PYR Reagent Droppers, 50.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Gordon, D.B., P.C. DeGirolami, S. Bolivar, G. Karafotias, and K. Eichelberger. 1988. A comparison of the identification of group A streptococci and enterococci by two rapid pyrrolidonyl aminopeptidase methods. *Am. J. Clin. Pathol.* 90:210-212.
2. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. Presumptive identification of streptococci with a new test system. *J. Clin. Microbiol.* 15:987-990.
3. Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. Preliminary evaluation of a rapid colorimetric method for the presumptive identification of group A streptococci and enterococci. *J. Clin. Microbiol.* 22:880-881.
4. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St Louis.
5. 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.
6. Facklam, R.R. 1987. Specificity study of kits for detection of group A streptococci directly from throat swabs. *J. Clin. Microbiol.* 25:504-508.
7. Lawrence, J., D.M. Yajko, and W.K. Hadley. 1984. Comparison of Strep-A-Check (a 10 min chromogenic substrate test) with bacitracin for presumptive identification of *Streptococcus pyogenes* (group A strep). Program Abstr. 24th Intersci. Conf. Antimicrob. Agents Chemoth., abstr 19.
8. Godsey, J., R. Schulman, and L. Eriquez. 1981. The hydrolysis of L-pyrrolidonyl- β -naphthylamide as an aid in the rapid identification of *Streptococcus pyogenes*, *S. avium*, and group D-enterococci. Abstr. C-84, p. 276. Abstr. 81st Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1981.
9. Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. Rapid identification of enterococci. *J. Clin. Microbiol.*, 18:1275-1277.
10. Oberhofer, T.R. 1986. Value of the pyrrolidonyl- β -naphthylamide hydrolysis test for identification of select gram-positive cocci. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 4:43-47.
11. Data on file, BD Diagnostic Systems.

Техническо обслужване и поддръжка на BD Diagnostics: свържете се с местния представител на BD или www.bd.com/ds.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebjtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / Використати до

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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЮЖ-АА-КК / ЖОЮЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
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 mjeseca)
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 / Katalogové 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екін / 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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> / Medicinska romagala 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 ierces, 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> / Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> / Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i> / Medicinska pomůcka na diagnostiku <i>in vitro</i> / Medicinski uređaj za <i>in vitro</i> dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik / În Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики <i>in vitro</i>
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / 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 / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečně 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> tesztek elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері 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 / Достаточо 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 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 / Lugeada 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebļavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / 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 / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії
	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / 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 değerlendirilmesi 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 temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / 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 kontrolle / 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 / Neigiamą kontrolę / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль

	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / 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 / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адиси – этилен тотыгы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адиси – сәулә тусы / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: stråling / Sterilizasyon yöntemi: ırdıadyasyon / Метод стерилизації: опроміненням
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык тәуекелдер / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Биологічна небезпека
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka 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, gaadpleeg 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 документацию
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica de temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура
	Keep dry / Пазете сухо / Skladijte v suchém prostředí / Opbevaes tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйнде ұста / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides 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 / Берегти від вологи
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeurzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ψτιγίρι қабатын алып таста / Plēsti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik teci / Perforacija / Perforácia / 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 / Má 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 / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Mā ikke brukes hvis pakken 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 / Neporūšivajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Mā ikke udsættes 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 / Берегти від дії тепла
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupar / 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 / Paėmimo 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 / мЛ/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 / Má 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 / Mā ikke udsættes 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 / Берегти 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 / Sadržaj hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктөс сутери 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 / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню



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