



BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers



L001217(02)
2015-05
Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os doseadores de corante **BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers** são usados para a identificação presumível de *Corynebacterium diphtheriae* e como um método auxiliar da coloração Gram.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O azul-de-metileno é reconhecido como um corante simples que pode ser usado para uma variedade de situações, tais como determinar a morfologia das bactérias e auxiliar a interpretação do teste Quellung.¹ É o corante de escolha para a identificação presumível de *Corynebacterium diphtheriae*. Após a coloração, esta espécie é caracterizada por uma aparência esférica ou em banda da célula, com grânulos metacromáticos que apresentam uma coloração profunda que contrastam com um citoplasma de um azul mais claro.^{2,3}

O azul-de-metileno é usado como auxiliar da coloração Gram, especialmente na coloração de bactérias gram-negativas como as espécies *Haemophilus influenzae* e *Neisseria*.^{4,5} O corante pode revelar a morfologia de bactérias e espiroquetas fusiformes (de infecções orais como a angina de Vincent), que por vezes é difícil visualizar com a coloração Gram. O corante é também usado para detectar a presença de glóbulos brancos nas amostras fecais, que pode indicar doença invasiva do intestino.⁵

O **BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers** pode ser usado como corante de contraste com o **BD BBL Flagella Stain Droppers**, que é recomendado para coloração de flagelos de bactérias.

Os **BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers** são fornecidos numa ampola hermeticamente selada para uma melhor estabilidade do reagente antes da sua utilização.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O azul-de-metileno é um corante catiónico que confere uma cor azul às fracções polifosfáticas das células com carga negativa (tal como o ácido ribonucleico).¹ A metacromasia, que é observada com *C. diphtheriae*, deve-se à elevada concentração de polifosfatos polimerizados. Os grânulos polifosfatos que apresentam uma coloração azul forte, envolta por um citoplasma de um azul mais claro, são conhecidos por grânulos metacromáticos ou organismos Babes-Ernst.

REAGENTES

O **BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers** contém: 0,3 g de azul-de-metileno, 30 mL de álcool a 95%, 0,1 mL de Hidróxido de Potássio a 10% e 100 mL de água destilada.

Advertências e Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Nocivo por inalação e por ingestão.

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

Atenção



Instruções de armazenamento: Conserve os Methylene Blue Loeffler Stain Droppers entre 15 e 30°C. Os doseadores de corante Methylene Blue Loeffler Stain Droppers estão prontos para serem utilizados.

O prazo de validade refere-se ao produto contido no recipiente intacto e armazenado conforme indicado.

Deterioração do produto: Não utilize um produto se este não satisfizer as especificações de identidade e desempenho.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Consulte as referências apropriadas sobre os procedimentos específicos a adoptar em relação ao processamento das amostras.⁴⁻⁷

A morfologia microscópica da *C. diphtheriae*, que cresceu no soro sanguíneo Loeffler (Loeffler Blood Serum), é particularmente distinta.⁸

PROCEDIMENTO

Material fornecido: Methylene Blue Loeffler Stain Droppers

Material necessário mas não fornecido: Lâminas de vidro, queimador Bunsen, ansa de inoculação e organismos de controlo da qualidade.

Procedimento do Teste:

1. Prepare, numa lâmina de vidro limpa, um esfregaço da amostra que pretende sujeitar a coloração.
2. Deixe o esfregaço secar ao ar.
3. Efectue a fixação do esfregaço a quente ou com metanol.
4. Segure o doseador na vertical e **VIRE A PONTA PARA O LADO OPUESTO AO SEU**. Agarre o meio com o polegar e o indicador e aperte suavemente para partir a ampola no interior do doseador. **Cuidado: Parta a ampola perto do centro, numa única vez. Não manipule mais o doseador, uma vez que o plástico poderá ser perfurado e podem ocorrer lesões.** Bata algumas vezes com o fundo sobre o topo da mesa. A seguir inverta para efectuar a devida distribuição gota a gota da solução.
5. Inunde a lâmina com corante e aguarde entre 1 a 3 min para visualizar a coloração.
6. Lave a lâmina com em água corrente ou com água destilada e seque-a.
7. Examine o esfregaço sob uma lente de imersão em óleo.

Controlo de qualidade pelo utilizador:

Especificações de identidade – Solução azul, límpida, no interior de uma ampola de vidro que está dentro de um recipiente de plástico.

Resposta da cultura – Teste o desempenho dos Methylene Blue Loeffler Stain Droppers utilizando o procedimento de coloração descrito acima. Observe a *C. diphtheriae* para detecção de grânulos metacromáticos.

Organisme	ATCC	Reacção ao corante
<i>Escherichia coli</i>	25922	bastonetes azuis
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	cocos azuis
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> biótipo <i>gravis</i>	8028	grânulos azuis-escuros

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação europeus e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as normas do CLSI e os regulamentos da CLIA que dizem respeito a este assunto, para obter orientações sobre práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

As células bacterianas adquirem uma coloração azul média, enquanto que o fundo adquire uma coloração azul clara. A *C. diphtheriae* aparece como bastonetes esféricos pleomórficos com extremidades tumefactas, produzindo uma de taco e contendo grânulos metacromáticos com coloração forte.⁶

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A coloração excessiva pode reduzir o contraste entre os grânulos e o citoplasma, ou entre as bactérias e o fundo.⁷

O teste de coloração Loeffler pode ser utilizado na identificação presumível de *Corynebacterium diphtheriae*. Recomenda-se a realização de outros testes bioquímicos para uma identificação completa, visto que algumas estirpes da *Actinomyces*, *Propionibacterium*, e as formas pleomórficas dos estreptococos podem apresentar uma coloração característica da *C. diphtheriae*.⁴

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Antes de serem libertados, todos os lotes de BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers são analisados para verificação das características específicas do produto. É colocada uma gota de uma suspensão salina pesada (aproximadamente padrão McFarland no. 3) de *Escherichia coli* (ATCC 25922) e *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) numa lâmina de microscópio, que seca ao ar e é fixada a quente. É colocado um esfregaço de *Corynebacterium diphtheriae* biótipo *gravis* (ATCC 8028) numa lâmina de microscópio limpa, que seca ao ar e é fixado a quente. As lâminas são inundadas com BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain e em seguida aguarda-se

2 min antes de serem, depois, lavadas com água e convenientemente secas. As lâminas são examinadas utilizando a lente de imersão em óleo de um microscópio óptico. As células bacterianas da *E. coli* e da *S. pyogenes* adquirem uma coloração azul, embora a intensidade da cor possa variar. A morfologia da célula é rapidamente diferenciada. Os grânulos metacromáticos nas células da *C. diphtheriae* adquirem uma coloração azul mais escura do que a do citoplasma envolvente.

APRESENTAÇÃO

No. de cat. Descrição

261204 BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers, 50.

BIBLIOGRAFIA

1. Lillie, R. D. (ed.). 1977. H. J. Conn's biological stains, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
2. Clark, G. (ed.). 1981. Staining procedures, 4th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
3. Saelinger, C. B., and F. F. Bonventre. 1983. *Corynebacterium diphtheriae*. In N. R. Rose and A. L. Baren (ed.), Microbiology: basic principles and clinical applications. Macmillan, New York.
4. Koneman, E. W., S. D. Allen, V. R. Dowell, Jr., and H. M. Sommers. 1983. Color atlas and textbook of diagnostic microbiology, 2nd ed. J. B. Lippincott Company, Philadelphia.
5. Murray, P. R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R. H. Yolken (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Isenberg, H. D. (ed.). 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Baron, E. J., and S. M. Finegold. 1992. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C. V. Mosby Company, St. Louis.
8. Lennette, E. H., A. Balows, W. J. Hausler, Jr., and J. P. Truant (ed.). 1980. Manual of clinical microbiology, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

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



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producēt / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Использовайте 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 / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pānā la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доoline YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месец)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОКЮК-AA-KK / ЖОКЮК-AA (AA = айдың соны)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségeben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындағы үәкілетті екін / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotas 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 / Aukturiserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Упновованжий представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku *in vitro* / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / In vitro diagnostika meditsiniaparatur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicele para diagnostica *in vitro* / Жасанды жадгайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicīnās 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* / Dispositiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicinska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uredaj za *in vitro* diagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμού θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температурны шекрет / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturuliniet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllalidane <n> testimide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Continut 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 malzemeler içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristit upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысын алыныз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati 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 opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wieder verwenden / 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 / Nepoužívajte opakovane / Не употреблявайте повторно / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно

SN

Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seirianumber / 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 SEADME hindamiseks / Réservez à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде», диагностика тектұжысты бағалау үшін / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / 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 değerlendirme 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 / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuurpiiri / Limite inférieure de température / Najnižja dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температуралың тәмәнегі рұқсат шегі / Žemiausiai laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / 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

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

CONTROL +

Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Positivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Он бақылау / Teigama kontrolé / Positív kontrole / Positivie kontrole / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitiv kontrol / Позитивный контроль

CONTROL -

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Аρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigama kontrolé / Negatív kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль

STERILE EO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тоғызы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Sterilisieringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodā de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilisieringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: этиленоксидом

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisieringsmetode: bestrálung / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zrajenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсірү / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Sterilisieringsmetode: bestrálung / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodā de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizacie: ozárazenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisieringsmetod: stráning / Sterilizasyon yöntemi: irradasyon / Метод стерилізації: опроміненням



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Биологукоі кіндівоі / Riesgos biológicos / Bioooligised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológicoilag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / Biologinis pavojus / Bioložiskie riski / Biologisch risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придживавшите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλεύετε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланың, тиісті құжаттармен танысының / Démésig, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dodatkowymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumentua / 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 / Temperatuurobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температуралың тұмсаған рұқсат шегі / Aukščiausiai laikymo temperatūra / Augšēja temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnia granica temperatury / 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 / Opbevares tørt / Trocklagern / Фуљајте то стегну / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Күргәк күйінде ұста / Laikykitе sausai / Uzglabāt saus / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Mantener seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Fórvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынаң тақта / Paémimo laikas / Saväksanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору



Peel / Обелете / Otevřete zde / Ábn / Abziehen / Атокољите / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алып таста / Pléšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekki av / Oderwač / Destacar / Se dezlipește / Отклепть / Odtrhnite / Oljušti / Dra isär / Ayırma / Відклепти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesci / Perforacija / Perforácia / 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 / Má 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 koristit ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep пакет бұзылған болса, пайдаланба / Jei pakuoté паžeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristit 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 pělišnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Краткоте то пакріа отті тη 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 / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła 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 / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstríhněte / Klip / Schneiden / Кóткте / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupať / Отрязать / Odstrihnite / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélevement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаң тізбекүні / Paémimo data / Saväksanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světu / Má ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Краткоте то пакріа отті το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem éréheti / Tenere al riparo dalla luce / Қарашыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má 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 / İşkətan uzak tutun / Берегти 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 tekkitähd / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadṛži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеги пайды болды / İşkari vandenilio dujas / Rodas üdenradis / Waterstofgas gegenererd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açıga çıkan hidrojen gazi / 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 / Пациентні ідентифікаціяльны ненімі / 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, Работете с необходимото внимание. / Krehké. Při manipulaci postupujte opatrne. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Еўфрассто. Ҳөриоте то ме проохчы. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsenge ettevaatikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomlijivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абылап пайдаланысыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ömtälig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупко! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrňá manipulácia. / Lomlijivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kirılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережностю / 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