

BD Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls (Płynne odczynniki kontrolne do testów płytkowych Macro-Vue RPR)



8820481(03)
2015-07
Polski

PRZEZNACZENIE

Odczynniki **Macro-Vue RPR** (Rapid Plasma Reagin) Card Test Liquid Control (płynny odczynnik kontrolny do testów płytkowych **Macro-Vue RPR** [Rapid Plasma Reagin]) są przeznaczone do nieswoistej kontroli precyzji dla trzech poziomów reaktywności testu **Macro-Vue RPR** 18 mm Circle Card Test (test płytkowy **Macro-Vue RPR** z okrągłymi polami reaktywnymi 18 mm).

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Należy regularnie oznaczać reaktywność odczynników kontrolnych testu RPR metodą stopniowaną z materiałem kontrolnym o znanej reaktywności.

ZASADY PROCEDURY

W skład odczynnika **Macro-Vue RPR** Card Test Liquid Control (płynny odczynnik kontrolny do testów płytkowych **Macro-Vue RPR**) wchodzi trzy oddzielnie oznakowane fiołki zawierające płynną, stabilizowaną surowicę kontrolną do badania RPR: surowica **Macro-Vue RPR** Card Test Reactive Control Serum (Control ++), surowica kontrolna dodatnia (++) do testów płytkowych **Macro-Vue RPR**, surowica **Macro-Vue RPR** Card Test Moderately Reactive Control Serum (Control +), surowica kontrolna umiarkowanie dodatnia (+) do testów płytkowych **Macro-Vue RPR** oraz surowica **Macro-Vue RPR** Card Test Negative Control Serum (Control -), surowica kontrolna ujemna (-) do testów płytkowych **Macro-Vue RPR**. Każda seria odczynników **Macro-Vue RPR** Card Test Liquid Control (płynny odczynnik kontrolny do testów płytkowych **Macro-Vue RPR**) zawierająca stabilną reaginę jest badana z zawiesinami antygenów referencyjnych. Podczas prawidłowego stosowania przed upływem terminu ważności podanego na etykiecie preparaty kontrolne zapewniają powtarzalną reaktywność w teście **Macro-Vue RPR** 18 mm Circle Card Test (test płytkowy **Macro-Vue RPR** z okrągłymi polami reaktywnymi 18 mm).

ODCZYNNIKI

Odczynniki **Macro-Vue RPR** Card Test Liquid Control (płynny odczynnik kontrolny do testów płytkowych **Macro-Vue RPR**) zawierają uzyskaną z puli surowicę pochodzenia ludzkiego z dodatkiem 0,1% azydku sodu jako środka konserwującego.

Kontrola ++,	1,5 mL	Surowica Macro-Vue RPR Card Test Reactive Control Serum Positive (dodatnia reaktywna surowica kontrolna do testów płytkowych Macro-Vue RPR).
Kontrola +,	1,5 mL	Surowica Macro-Vue RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum Weakly Positive (słabo dodatnia umiarkowanie reaktywna surowica kontrolna do testów płytkowych Macro-Vue RPR).
Kontrola -,	1,5 mL	Surowica Macro-Vue RPR Card Test Negative Control Serum Negative Control (ujemna niereaktywna surowica kontrolna do testów płytkowych Macro-Vue RPR).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Uwaga



H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

P264 Dokładnie umyć po użyciu. **P301+P312** W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Odczynniki: Nie stosować po przekroczeniu daty ważności. Wyjęte z lodówki odczynniki należy odstawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (23 – 29 °C), a następnie ostrożnie wymieszać przez odwracanie. Nie dopuścić do skażenia mikrobiologicznego odczynników.

Osocze pochodzenia ludzkiego wykorzystywane do produkcji odczynników kontrolnych badano metodami zatwierdzonymi przez Federalny Urząd ds. Żywności i Leków USA (FDA, *U.S. Food and Drug Administration*). Uzyskano ujemne wyniki testów w kierunku przeciwciał przeciwko wirusowi niedoboru odporności u ludzi (HIV, *Human Immunodeficiency Virus*), antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) oraz antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu C (HCsAg).

OSTRZEŻENIE. MATERIAŁ MOŻE POWODOWAĆ ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. Na podstawie żadnej metody diagnostycznej nie można całkowicie wykluczyć obecności wirusa HIV, WZW typu B, WZW typu C bądź innych czynników zakaźnych. Z PRÓBKAMI I ODCZYNNIKAMI NALEŻY SIĘ OBCHODZIĆ ANALOGICZNIE JAK Z MATERIAŁEM ZAKAŻNYM. Według zaleceń FDA podczas pracy z tego rodzaju materiałem należy stosować 2. poziom bezpieczeństwa biologicznego (BSL2, Biosafety Level 2), przedstawiony w podręczniku *Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories)* wydanym przez Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom i Narodowy Instytut Zdrowia w USA (CDC/NIH, Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health).

Odczynniki zawierają azcydek sodu, związek wykazujący silną toksyczność po inhalacji, kontakcie ze skórą lub połyknięciu. Przy kontakcie z kwasami azcydek uwalnia bardzo toksyczny gaz. Po kontakcie ze skórą, należy jak najszybciej zmyć obfitą ilością wody. Azcydek sodu może reagować z ołowiem i miedzią wchodzącymi w skład rur kanalizacyjnych, tworząc bardzo wybuchowe azcydki metali. Podczas usuwania należy słucać odpady odczynnika dużą objętością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azcydków.

Jeśli nie uzyskano reaktywności odpowiadającej reakcji referencyjnej, należy wstrzymać rutynowe testy diagnostyczne i skontrolować zawiesinę antygenów, procedury testowe, temperaturę panującą w pomieszczeniu oraz aparaturę (włączając mieszadło laboratoryjne z pokrywą nawilżającą). Nieprawidłowy wynik kontroli powoduje konieczność unieważnienia ośnośnych wyników badań.

Karty do testów diagnostycznych: Specjalne karty przeznaczone do stosowania z antygenem na kartach RPR Card. Podczas pracy z kartą należy uważać, żeby nie pozostawić odcisków palców w polach reakcyjnych, ponieważ drobiny tłuszczu mogą powodować zafałszowanie wyników testu. Przy rozprowadzaniu próbek w obrębie pól reakcyjnych należy uważać, żeby nie zadrapać karty mieszadłem **Dispenstirs** lub innym mieszadłem. Jeśli nie uda się rozprowadzić próbki do zewnętrznych granic pola reakcyjnego, należy użyć innego pola na karcie.

Odczyt wyników testu płytkowego: Wynik testu należy odczytywać natychmiast po odwirowaniu, w stadium „mokrym”, w świetle silnej żarówki lub w silnym świetle dziennym.

Mieszanie: Zaleca się mieszanie mechaniczne z prędkością obrotową 100 ± 2 obr./min. Wirnik mieszadła powinien zataczać okrąg o średnicy około 2 cm w płaszczyźnie poziomej. Podczas mieszania należy używać pokrywy nawilżającej, aby zapobiec wysychaniu surowic kontrolnych.

Przechowywanie odczynników: Przed pierwszym użyciem i między testami należy przechowywać odczynniki w oryginalnych opakowaniach w temperaturze 2 – 8 °C. Nieużywane odczynniki należy przechowywać w zamkniętych butelkach w lodówce. Nie stosować po przekroczeniu daty ważności podanego na etykiecie.

Nie stosować w przypadku jakichkolwiek objawów sugerujących skażenie mikrobiologiczne.

PROCEDURY

Przed rozpoczęciem testu należy się zapoznać z punktami „Procedury” oraz „Ostrzeżenia” w ulotce informacyjnej załączonej do wszystkich zestawów **Macro-Vue** RPR Card Test (zestaw testów płytkowych **Macro-Vue** RPR).

Dostarczane materiały: Odczynniki **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Control (płynny odczynnik kontrolny do testów płytkowych **Macro-Vue** RPR) zgodnie z informacją w punkcie „Dostępność”.

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Jeden z następujących zestawów **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test (test płytkowy **Macro-Vue** RPR z okrągłymi polami reaktywnymi 18 mm):

Zestaw testowy nr 104, 115, 110, 510, 532 (do badań jakościowych) lub zestaw testowy nr 112 (do badań ilościowych). Mieszadło laboratoryjne o średnicy 2 cm i prędkości obrotowej 100 ± 2 obr./min z automatycznym stoperem, napędem ciernym i pokrywą zwilżającą ze zmoczoną gąbką lub bibułą. Mikropipetor dozujący porcję po 0,05 mL (50 µL) (patrz „Dostępność”). Dostępność produktów **Macro-Vue** RPR Card Test (zestaw płytkowy **Macro-Vue** RPR) przedstawiono w ulotkach informacyjnych załączonych do wszystkich zestawów.

WAŻNE. Przed rozpoczęciem testu należy się zapoznać z całym zamieszczonym opisem procedury. Poniższy opis procedury przedstawiono w celu **UZUPEŁNIENIA, A NIE ZASTĄPIENIA** opisu procedury zamieszczonego w ulotce informacyjnej do testu **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test (test płytkowy **Macro-Vue** RPR z okrągłymi polami reaktywnymi 18 mm). Przed rozpoczęciem testu należy się zapoznać z punktami „Procedury” oraz „Ostrzeżenia” w ulotce informacyjnej załączonej do wszystkich zestawów **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test (test płytkowy **Macro-Vue** RPR z okrągłymi polami reaktywnymi 18 mm).

NALEŻY SIĘ ZAPOZNAĆ Z ULOTKĄ INFORMACYJNĄ ZAŁĄCZONĄ DO OPAKOWANIA ZESTAWU **MACRO-VUE RPR 18 mm CIRCLE CARD TEST KIT (TEST PŁYTKOWY **MACRO-VUE** RPR Z OKRĄGLYMI POLAMI REAKTYWNYMI 18 MM).**

Badanie jakościowe:

1. Wprowadzić JEDNĄ (1) „swobodną” kroplę (50 µL) surowicy **Macro-Vue** RPR Card Test Reactive Control Serum (Control ++) (surowica kontrolna dodatnia ++) do testów płytkowych **Macro-Vue** RPR) na odpowiednie pole reakcyjne karty testowej. Powtórzyć ten krok w odpowiednich kartach testowych dla surowicy **Macro-Vue** RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum (Control +) (surowica kontrolna umiarkowanie dodatnia +) do testów płytkowych **Macro-Vue** RPR) oraz surowicy **Macro-Vue** RPR Card Test Negative Control Serum (Control –) (surowica kontrolna ujemna –) do testów płytkowych **Macro-Vue** RPR).
2. Oddzielnymi mieszadłami dla każdej kontroli rozprowadzić zawartość każdego pola reakcyjnego na całej powierzchni pola.
3. Dodać JEDNĄ (1) „wolną” kroplę pobraną z dobrze wymieszanej zawiesiny antygeny RPR do każdego okrągłego pola reakcyjnego kontroli na karcie testowej (szczegółowe instrukcje przedstawiono w ulotce informacyjnej do opakowania testu **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card [test płytkowy **Macro-Vue** RPR z okrągłymi polami reaktywnymi 18 mm]).
4. Natychmiast umieścić kartę RPR na mieszadło mechaniczne, przykryć pokrywą nawilżającą i mieszać przez 8 min (± 30 s) z prędkością obrotową $100 (\pm 2)$ obr./min.
5. Po odwirowaniu należy krótko ręcznie obracać i przechylać kartę (3 lub 4 ruchy w obu kierunkach) w celu łatwiejszego różnicowania braku reakcji i śladowej reakcji. Wynik testu należy odczytać natychmiast po odwirowaniu, w stadium „mokrym”, w świetle silnej żarówki.

Badanie ilościowe:

Przed rozpoczęciem testu należy się zapoznać z procedurą badania ilościowego przedstawioną w ulotce informacyjnej załączonej do zestawu **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test (test płytkowy **Macro-Vue** RPR z okrągłymi polami reaktywnymi 18 mm).

WYNIKI

W każdym laboratorium należy ustalić odpowiednie schematy reaktywności dla każdej serii kontroli.

Jakościowe

Kontrola z wynikiem (++) powinna wskazywać charakterystyczną agregację, natomiast w kontroli z wynikiem (-) powinny być widoczne gładkie, szarawe cząstki bez agregacji. Kontrola (+) powinna wykazać agregację o nasileniu od minimalnego do umiarkowanego, słabszą niż w przypadku kontroli reaktywnej (++) . Jeśli wynik badania kontroli będzie różny od referencyjnego, należy powtórzyć badanie. Należy się zapoznać z Kartą interpretacji wyników przedstawioną w ulotce informacyjnej zestawu **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test** (test płytkowy **Macro-Vue RPR** z okrągłymi polami reaktywnymi 18 mm).

OGRANICZENIA PROCEDURY

Odczynniki **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Control** (płynny odczynnik kontrolny do testów płytkowych **Macro-Vue RPR**) wykazują reaktywność swoistą i nadają się wyłącznie do badania ludzkiej surowicy. Preparaty kontrolne zatwierdzono wyłącznie do badania metodą bezkrętową preparatów bez reaginy lub z reaginą w zestawach testowych RPR.

Jeśli po wymieszaniu preparatu rozpocznie się z opóźnieniem lub będzie wykonywany w środowisku o niewielkiej wilgotności (zwłaszcza bez pokrywy nawilżającej na mieszadle), reaktywność preparatu może być nieprawidłowa (agregacja w próbkach ujemnych [-]).

Nie należy stosować nasilenia agregacji jako wzorca lub wskazówki do interpretacji wyników badań nieznanymi próbek. W tym celu należy stosować Kartę interpretacji wyników znajdującą się w ulotce informacyjnej załączonej do wszystkich zestawów **Macro-Vue RPR Card Test** (testy płytkowe **Macro-Vue**).

Dodatkowe informacje przedstawiono w punkcie „Ograniczenia procedury” w ulotce informacyjnej zestawu **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test** (test płytkowy **Macro-Vue RPR** z okrągłymi polami reaktywnymi 18 mm).

WARTOŚCI OCZEKIWANE I CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Każdą serię odczynników **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Control** (płynny odczynnik kontrolny do testów płytkowych **Macro-Vue RPR**) testowano w zakresie reaktywności z zawiesinami antygenów referencyjnych.

Przykładowe wyniki badań po rozcieńczeniu załączonych preparatów kontrolnych:

Przykład:	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
Kontrola ++	R	R	R	Rm	N
Kontrola +	R	Rm	N	N	N
Kontrola –	N	N	N	N	N

R=Reakcja Rm=Reakcja minimalna N=Brak reakcji

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. Opis

- 276909 Odczynniki **BD Macro-Vue RPR Card Test Liquid Control**
- 278051 Mieszadło **BD Macro-Vue Card Test Rotator**
- 278500 Pokrywą nawilżającą
- 272905 **BD Dispensstirs** pipety, 0,05 mL, pudełko zawierające 500 sztuk.

PIŚMIENNICTWO

1. Portnoy, J., et al. 1972. Public Health Rep. 77: 645-652.
2. Manual of Tests for Syphilis, APHS Publication 8th ed. 1990.
3. Laboratory Procedures for Modern Syphilis Serology, PHS Publication No. 988. 1962.

Dział Obsługi Technicznej firmy BD Diagnostics: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę www.bd.com/ds.



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



Use by / Исполняйте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать 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 (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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-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 (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogsszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Kataloga numers / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Espona қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kullaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(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 / Направление справка в инструктите 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



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negativă kontrolle / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль



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