



BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate



8820281JAA(03)

2018-10

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate (BD BBL Taxo nitratlappar för differentiering) används för påvisning av nitratreduktasaktivitet hos anaeroba mikroorganismer, med hjälp av nitratreduktionstest.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Nitratlapptesten är en snabb, kvalitativ test som först utvecklades av Wideman et al.¹ I denna test bestäms anaeroba bakteriers förmåga att reducera nitrat till nitrit. Nitratlapptesten rekommenderas för användning vid differentiering och identifiering av anaeroba bakterier.¹⁻⁴

PRINCIPER FÖR METODEN

Nitratreduktionstesten används för att påvisa förmågan hos bakterier att använda nitrat som slutlig elektronacceptor i andningskedjan.⁴ Vid denna reaktion reduceras nitrat till nitrit, vilket därefter kan reduceras ytterligare till kvävgas eller ammoniak.^{1,4} Reduktion av nitrat till nitrit detekteras genom tillsättning av sulfanilinsyra och N,N-dimetyl-alfa-naftylamin som reagerar med nitrit, varvid en rödfärgad förening, p-sulfobensen-azo-alfa-naftylamin bildas (vilket indikerar ett positivt testresultat). Vid utebliven färgförändring efter tillsättning av reagenserna (negativ reaktion) tillsätts zinkdamm för att fastställa huruvida oreducerat nitrat eller andra produkter än nitrit (dvs. ammoniak, kvävgas, kväveoxid, hydroxylamin) finns närvarande. Om nitrat har reducerats ytterligare än till nitrit ger zinkjonerna inte upphov till någon färgförändring (positivt resultat). En positiv zink- och en negativ nitritreaktion utgör en presumtiv indikation på att nitratet har reducerats till slutprodukter nedanför nitritnivån.^{1,4}

REAGENSER

BD BBL Taxo nitratlappar för differentiering är papperslappar impregnerade med en lösning innehållande 40 % kaliumnitrat och 0,1 % natriummolybdat. Bokstäverna "NIT" är tryckta på lapparna.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Följ korrekta laboratorieförarandet vid hantering och kassering av infektiösa material.

Förvaringsanvisningar: BD BBL Taxo nitratlappar för differentiering skall förvaras vid 2–8 °C.

Utgångsdatum gäller för produkt i intakt behållare vid förvaring enligt anvisningarna.

Produktnedbrytning: Produkten får inte användas om den inte uppfyller fordingarna avseende identitet och prestanda.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Ta proverna i sterila behållare eller med sterila odlingspinnar och transportera dem omedelbart till laboratoriet enligt rekommenderade riktlinjer.^{2,3,5}

Behandla varje prov på lämpligt sätt för provtypen ifråga.^{2,3,5}

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate

Material som krävs men ej medföljer: Nitrate Reagent A (sulfanilinsyra), Nitrate Reagent B (N,N-dimetyl-alfa-naftylamin), Nitrate Reagent C (zinkdamm), pincett, ympöglä eller näl, anaerob burk eller kammare, Bunsenbrännare eller annan brännare, för-reducerade blodagarplattor, inkubator (35 °C) och kvalitetskontrollorganismer.

Testförfarande:

Nitratreduktionstest

1. Stryk ut testorganismen på en platta med för-reducerad blodagar så att en matta av konfluerande växt erhålls.
2. Använd aseptisk teknik och placera en BD BBL Taxo nitratlapp i den inkulerade ytans mitt. Använd en bränd och avsvalnad pincett och tryck varsamt ned lappen så att den är ordentligt i kontakt med odlingsmediet.
3. Invertera och inkubera plattorna anaerobt vid 35 ± 2 °C i 40–48 h.
4. Ta ut plattorna ur inkubatorn och tillsätt en droppe vardera av Nitrate Reagent A (sulfanilinsyra) och Nitrate Reagent B (N,N-dimetyl-alfa-naftylamin) till lappen,
5. Undersök lappen med avseende på röd färgutveckling inom 3–5 min.
6. Vid negativt resultat (ingen färgutveckling) skall det negativa fyndet bekräftas genom att en liten mängd Nitrate Reagent C (zinkdamm) strörs på lappen.
7. Undersök lappen med avseende på rosa till röd färgutveckling inom 5–10 min.

Kvalitetskontroll utförd av användaren:

Specifikationer för identifiering av produkten – runda, elfenbensvita papperslappar, 0,64 cm, med "NIT" tryckt på båda sidorna.

Odlingsreaktion – Placera BD BBL Taxo nitratlappar för differentiering på blodagarplattor som inkulerats kraftigt med testorganismen. Inkubera plattorna anaerobt vid $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ i 40–48 h eller längre tid om så krävs för uppnående av god växt. Använd Nitrate Reagent A och Nitrate Reagent B för att indikera reaktionstyp.

| Organism | ATCC | Nitratreduktionstest - reaktion |
|--------------------------------|-------|---------------------------------|
| <i>Propionibacterium acnes</i> | 11827 | + |
| <i>Clostridium difficile</i> | 9689 | - |

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

| Förfarande | Observation | Tolkning av Reaktionen |
|--|------------------------------|--|
| Tillsättning av Nitrate Reagent A och B | Röd Färgutveckling | Positiv – Reduktion av Nitrat |
| | Ingen Färgförändring | Presumptivt negativ – Nitrat ej reducerat eller reducerat till andra produkter än nitrit |
| Tillsättning av Nitrate C Reagent (zinkdamm) till Negativ Testlapp | Rosa till Röd Färgutveckling | Negativ – Nitrat ej reducerat |
| | Ingen Färgförändring | Positiv – Reduktion av Nitrat |

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Nitratreduktionstesten kan användas som ett diagnostiskt hjälpmittel för identifiering av bakterier. Ytterligare biokemiska och serologiska tester av renkulturer bör utföras för fullständig identifiering. Se lämpliga referenser för ytterligare information.^{2,3,5}

Hemolys och/eller snabbväxande organismers metabolism kan göra att nitratlapparna färgas ljusbruna. Tillsättning av testreagenserna kan ge upphov till endast mycket svag färgförändring eller ingen färgförändring alls. Om detta inträffar skall annan metod för test av nitratreduktion tillämpas (rörtest).¹

Organismer som växer dåligt eller utan att konfluera kan producera för liten mängd nitratreduktas och därför ge negativa testresultat. Använd endast färsk kulturer. Reinkubera kulturer som växer dåligt eller inte alls innan reagens tillsätts.¹

KLINISKA PRESTANDA

Samtliga partier BD BBL Taxo nitratlappar för differentiering testas med avseende på specifika produktergskaperinna de släpps för försäljning. Plattor med BD Trypticase sojaagar med 5 % färblod inkuleras med pinne med kulturer av *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Propionibacterium acnes* (ATCC 11827) och *Veillonella parvula* (ATCC 10790). Proverna placeras på de inkulerade plattorna och inkuberas vid $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ under anaeroba förhållanden. Efter 48 h tas plattorna ut ur inkubatorn och en dropp vardera av Nitrate Reagent A (sulfanilinsyra) och Nitrate Reagent B (N,N-dimetyl-alfa-naftylamin) tillsätts till lappen. Lapparna undersöks med avseende på röd färgutveckling inom 3–5 min. Om det initiala resultatet är negativt (ingen färgutveckling) tillsätts en liten mängd Nitrate Reagent C (zinkdamm) direkt på lappen. Efter 10 min undersöks lapparna igen. En positiv zinkreaktion utgörs av färgförändring på lappen. *P. acnes* och *V. parvula* reducerar nitrat och ger positiv reaktion. *C. difficile* reducerar inte nitrat och ger negativ reaktion (rosa till röd färg) efter tillsättning av zinkdamm.

TILLGÄNLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

- 231734 BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate
- 261197 BD BBL Nitrate Reagent A Droppers
- 261198 BD BBL Nitrate Reagent B Droppers
- 261207 BD BBL Nitrate Reagent C

REFERENSER

1. Wideman, P.A., D.M. Citronbaum, and V.L. Sutter. 1977. Simple disc technique for detection of nitrate reduction by anaerobic bacteria. *J. Clin. Microbiol.* 5: 315-319.
2. Isenberg, H.D. (ed.) 1994. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. 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.
4. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
5. Baron, E.J., L.R. Peterson and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com.

| | |
|--|--|
| | Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Produçor / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商 |
| | Use by / Используйте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрътът ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейтн пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánâ la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доділе / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måneden) 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) AAAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = кuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónag utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЮЖА-АА-КК / ЖОЮЖА-АА (AA = айдын соны) YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말) ММММ-ММ-ДД / ММММ-ММ (MM = ménésio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša 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-LI-ZZ / AAAA-LI (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 / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) PPP-P-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM =月末) |
| | Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġisszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号 |
| | 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 Europa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындың үекіліттік екін / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis 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 / Représentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstaviňstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilî Temsilcisi / Упновноженый представник в краинах ЕС / 欧洲共同体授权代表 |
| | In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro биохимияткі істрикі сөзкеуді / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskaia aparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinskaya pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicaile per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medische 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 / Medicinskiy прибор для диагностики in vitro / Medicinská pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinskii uredaj za in vitro diagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики in vitro / Техническое оборудование для диагностики |
| | Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatūr / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制 |
| | 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 / 배치 코드(로트) / 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 партии / 批号 (亚批) |
| | 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 / Küllaldane <n> testimede jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztzéshoz elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери чиин жеткелікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankatás kielik aitlik <n> testű / Satur pietiekami <n> párbauděm / Inhou voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Contijnut sufficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzemeler / Вистачить для аналіза: <n> / 足够进行 <n> 次检测 |
| | Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήστης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítás / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алышыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultant as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozni Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明 |
| | Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívajte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte Kasutada korduvalla / Не pas réutiliser / Не користити поново / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 제사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Не upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用 |
| | Serial number / Серийен номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмір / 일련 번호 / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numeralı / Homer cepit / 序列号 |



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работата на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση σπέσιος IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservez 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 шында», диагностикада тек жұмысты бағаная шын / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisys veikimo charakteristikoms tikrinti / Vientig 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 i u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Като́tero ório θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperaturupirii / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температурның төмөнгі руқсат шеги / 하한 온도 / Žemiausiai 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 temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Miňimalna temperatura / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontroll / Kontrolle / Kontrole / Controllo / Bağılayıcı / Контроль / Kontroll / Kontrol / Controle / Controlo / Kontrol / Kontroll / Kontrol / Kontrol / 对照

CONTROL+

Positive control / Положителен контрол / Pozitív kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / ΟΗη βακτηλα / 양성 컨트롤 / Teigama kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitív / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 附性对照试剂

CONTROL-

Negative control / Оригиналният контрол / Negativ kontrola / Negativ kontroll / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативен контрол / Negativ kontrol / Negativ kontrole / Negatiivne kontrole / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Оригинальный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILEEO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmetode: ethylenoxid / Ethylenoxid / Méthode d'sterilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адци – этилен топты / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesterileerd met behulp van ethyleenoxide / Sterilisieringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilyzacji: tlenek etylu / Método de esterilización: óxido de etileno / Metodā de sterilizācijā: oxidētiens / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизација: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization / irradiation / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungsmetode: bestrählung / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποτέλεσμας: ακτινοβολία / Méthode de stérilisation: irradiation / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo de sterilización: radiación / Sterilizacija адци – сауне туцир / 소독 방 법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesterileerd met behulp van bestraling / Sterilisieringsmetode: bestrählung / Metoda sterilyzacji: bestrahlung / Metodā de sterilizācijā: apstrāde / napromienianie / Método de esterilización: irradiación / Metodā de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ozárenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogegefährdung / Biolojiko kívülvívi / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Biologiyałyq teүекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiske risiki / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologický riziko / Biološki rizici / Biologisk risik / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приджекавщите документи / Pozor! Prostujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Просохъ, сицювоятеште та синодесенкти єнурофа / Precaučón, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvass el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Абайлайың, тиисти күттартармен таңысыныз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démésio, žürékepite pridamonus dokumentus / Pleszardiba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Attenzione, consultati documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprivedné dokumenty / Pažiņa! Pogledajte priložená dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увера: див. сундуто документацију / 小心：参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ану́теро ório θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülémirem temperaturupirii / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурның төмөнгі руқсат шеги / 상한 온도 / Aukščiausiai laikymo temperatūra / Augščiā 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 / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φύλαξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Күркүйде уста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausū / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezelar / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ήρα de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинай ақыры / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora de colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забора / 采集时间



Peel / Обепене / Otevřete zde / Ábn / Abziehen / Аткодалыт / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алып таста / 剥 / Pliéšť čia / Atlímét / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклепть / Odtrhnite / Oluştu / Dra isăr / Ayırma / Відкніти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηψη / Perforación / Perforaçao / Perforacio / Perforacijs / Tecik tecy / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacija / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бұзылған болса, пайдапанба / Пакетың соңадан 경우 사용 금지 / Jei pakuoté pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Крайтте то макрія атپ төртілікті / Mantener alejada de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvjá a melegtől / Tenerе lontano dal calore / Салыңын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikykite atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrňte / Klip / Schneiden / Кóрт / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecisiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstrňnite / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétele dátuma / Data di raccolta / Жынаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/test / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pärbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратите то јакрија атп то фиџ / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаралыланған жерде ұста / 빛을 피해야 할 / Laikyti atokiu 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 svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / 请远离光线



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 / Produkt de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газетек сутері пайды болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas udenhydradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodoník / Genererad välgas / Açıga çıkan hidrojen gazi / Реакция з видленням водню / 会产生氢气



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 / Пациенттік идентификациялық немірі / 환자 ID 번호 / 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 / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειρίστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абылап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rikkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, зерттатысса з обережністю / 易碎，小心轻放



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

EC REP

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.

© 2018 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.