



AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL Taxo INH testremsor används för detektion av isonikotinsyra och dess metaboliter i urin.

BD BBL Taxo INH testkontroller används som positiva kontroller för INH-testremsorna.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

INH-testremsorna utvecklades av Kilburn et al.¹ för övervakning av patienter som behandlas polikliniskt med isoniazid. Denna test hjälper läkaren att bedöma huruvida patienten tar det ordinerade läkemedlet. Den reagensimpregnerade pappersremsan används för detektion av isonikotinsyra i patientens i urin. Testremsmetoden är en modifiering av Kilburns och Kubicas testremsmetod för detektion av niacin producerat av *M. tuberculosis*.²

PRINCIPER FÖR METODEN

Pyridinringen i isonikotinsyra spjälkas av cyanogen klorid varvid ett glutakon-aldehydderivat bildas. Detta derivat reagerar med barbitursyra varvid ett blålila polymetin-färgämne bildas.

REAGENSER

BD BBL Taxo INH-testremsor består av absorberande pappersremsor impregnerade med kloramin T, kaliumtiocyanat, citronsyra samt barbitursyra, enligt Kilburn et al. med vissa modifieringar.

BD BBL Taxo INH testkontroller består av en INH-impregnerad lapp som skall ge positivt resultat vid testen.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedda för *in vitro*-diagnostik.

Förvaringsanvisningar: **BD BBL Taxo INH**-testremsor skall förvaras vid 2 – 8°C.

BD BBL Taxo INH-testkontroll skall förvaras vid 15 – 30°C.

Efter öppning skall båda produkterna förvaras mörkt, vid de angivna temperaturerna.

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

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

PROVTAGNING OCH -HANTERING

Uppsamlar nykastad urin 10 – 12 h efter administrering av isoniazid.

FÖRFARANDE

Tillhandahålllet material: **BD BBL Taxo INH** Test Strips och/eller **BD BBL Taxo INH** Test Control.

Materials som krävs men ej medföljer: Provrör, destillerat eller avjoniserat vatten och sax.

Förberedelse av reagenser:

1. Ta ut ett förseglat rör med **BD BBL Taxo INH**-testremsa ur burken. Klipp av ett hörn på plaströret vid remsans pilände.
2. Gör iordning en positiv kontroll för testen genom att placera en **BD BBL Taxo INH**-testkontroll-lapp i 2 mL destillerat eller avjoniserat vatten i ett provrör. Skaka röret 2 – 3 gånger under en period av 15 minuter så att INH löses ut i vattnet.

Testförfarande:

1. Kläm ihop en dryg cm av plaströret med en **BD BBL Taxo INH**-testremsa mellan tummen och pekfingeret vid änden motsatt änden med pilar. Fortsätt att klämma ihop röret och för ned rörets öppna ände under ytan på det urinprov som skall testas. Släpp på trycket. En tillräcklig mängd prov skall nu stiga i röret så att pilen på remsan täcks. Röret kan lämnas att flyta i urinbehållaren eller kan flyttas över till ett provrör.
2. Testa lösningen som beretts med **BD BBL Taxo INH**-testkontroll samtidigt med testen av urinprovet.
3. Inkubera vid rumstemperatur i 15 – 30 minuter.
4. Observera och anteckna resultaten.

Kvalitetskontroll utförd av användaren:

INH-Testremsor

Specifikationer för identifiering av produkten

Utseende: Vita pappersremsor inneslutna i ett plaströr. Pilar är tryckta på båda sidorna.

Prestanda – Positiva resultat (grön, blå eller lila färg) erhålls med INH-lösningar med koncentrationer på 5 – 100 µg/mL.

INH-Testkontroll

Specifikationer för identifiering av produkten

Utseende: vita papperslappar, 6,4 mm, med "i" över "c".

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

Uppträdande av blå, grön eller lila färg på remsan och i vätskan i plaströret utgör ett positivt testresultat och anger förekomst av INH eller dess metaboliter i provet. Vid svag reaktion färgas eventuellt endast remsan.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

En stor andel av administrerat INH kan hos vissa patienter snabbt acetyleras till isonikotinsyra. För maximal sensitivitet hos testen måste urin som skall testas med avseende på INH-metaboliter tas 10 – 12 h efter administrering av läkemedlet.

Risken för interferens orsakad av andra substanser har inte utvärderats för denna test.

KLINISKA PRESTANDA

INH-Testkontrollappar

Samtliga partier **BD BBL Taxo INH Test Control Discs** testas med avseende på prestandan innan de släpps för försäljning. Representativa prover från partiet placeras i rör med 2 mL renat vatten. Rören skakas så att INH löses ut. En **BD BBL Taxo INH**-testremsa sätts ned i varje rör, enligt anvisningarna på etiketten, och i ett rör som endast innehåller vatten. En blålila eller grön färg uppträder på testremssorna i rören med **Taxo INH Control Disc**. På INH-testremssan som placerats i endast vatten ses ingen färgförändring.

INH-Testremssor

Samtliga partier **BD BBL Taxo INH Test Strips** testas med avseende på prestandan innan de släpps för försäljning. Spädningar av isonikotinsyra bereds med följande koncentrationer: 100 µg/mL, 40 µg/mL, 20 µg/mL, 10 µg/mL och 5 µg/mL. Representativa prover från partiet placeras enligt anvisningarna på etiketten i rör med 1 mL av var och en av ovanstående koncentrationer samt i ett rör med endast behandlat vatten (negativ kontroll). Rören skakas varsamt och inkuberas vid 20 – 25°C. Efter 15 – 30 min, uppvisar de **Taxo INH Test Strips** som placerats i INH-spädningarna positiv reaktion (blå, grön eller lila färg på remsan och/eller i vätskan i röret). Den negativa kontrollen förblir färglös.

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr.	Beskrivning
231743	BD BBL Taxo INH Test Strips
231736	BD BBL Taxo INH Test Control

REFERENSER:

1. Kilburn, J. O., R.E. Beam, H. L. David, E. Sanchez, R. F. Corpe and W. Dunn. 1972. Reagent-impregnated paper strip for detection of metabolic products of isoniazid in urine. *Am. Rev. Resp. Dis.* 106:923.
2. Kilburn, J. O. and G. P. Kubica. 1968. Reagent-impregnated paper strips for detection of niacin. *Amer. J. Clin. Path.* 60:530 – 532.

Teknisk information: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.



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



Use by / Используйте 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
/ Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A
se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före /
Son kullanma 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)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
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 / 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 mesiacu)
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-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)

REF

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

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран
представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro
Evropské 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 / Autorizirani
predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai
Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа
қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis 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

IVD

In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин
витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk
medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro
διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In
vitro diagnostika meditsiiniparatuur / 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
жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai
/ Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-
vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne
do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv
medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in
vitro / Medicīnska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro
dijagnostiku / 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 / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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 / 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 / Kúllaldane <n> testide 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 / Conținut suficient 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 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 / 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 brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ne kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de série / 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 / 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 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 temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура



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



Positive control / Положителен контрол / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiamo kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль



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 / Neigiamo kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: etylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: иррадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміннювання



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biooogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dėmesio, žiūrėkite pridėjamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg 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 документацію



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 рұқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná 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 / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құпқақ күйінде ұста / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / Paēmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору



Peel / Обелете / Oteřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстiңгi қабатын алып таста / Plēsti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezlipește / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρρηξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 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 / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποείτε 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 / Егер пакет бүзылған болса, пайдаланба / Jei pakuotė 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må 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 / Салқын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalej od toploty / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhnite / 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 тiзбекүні / Paēmimo data / Savākšanas 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 svētlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаpaңғыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalej od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázát fejeleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сытери пайда болды / Išiskiria 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 / Реакція 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 / Patientens 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 / Идентифікатор пацієнта



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



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



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