



## NAUDOJIMO PASKIRTIS

India Ink Reagent Droppers (rašalo reagento lašintuvai) naudojami siekiant pagerinti mikroskopinį *Cryptococcus* spp. aptikimo drėgnuose preparatuose būdą.

## SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Rašalas palengvina kriptokokinių polisacharidų kapsulių vizualizavimo procesą. Kapsulinė kriptokokinė medžiaga pakeičia rašalo koloidines angles daleles taip, kad kapsulė atrodo kaip ryškus žiedas aplink mikroorganizmus juodame fone.<sup>1</sup>

Rašalo reagento lašintuvai gali būti naudojami pūlių, išskyry, audinių, skreplių ir centrifuguoto šlapimo nuosėdų bei cerebrospinalinio skysčio (CSF) mėginiams nudažyti.<sup>2</sup> Rašalo tepinėliai ypač naudingi tiriant CSF mėginius, nes *Cryptococcus neoformans* yra dažniausia visame pasaulyje grybelinių centrinės nervų sistemos (CNS) infekcijų priežastis.<sup>3</sup> Inkapsuliuotos mielių formos rašalo tepinėlyje, paimtame iš CSF, yra kriptokokinio meningito diagnostikos kriterijus.<sup>4</sup>

## PROCEDŪROS PRINCIPAI

Rašalas yra neigiamieji dažai, kuriuos naudojant fonas nusidažo tamsiai, o mikroorganizmai lieka nenudažyti. Kriptokokai yra 4 – 20 μm skersmens sferinės (kartais ovalios) mielių formos. Kriptokokinė polisacharidų kapsulė yra beveik visuose *Cryptococcus* spp., ji atspari dažymui rašalu.

## REAGENTAI

Rašalo reagento lašintuvuose yra 0,5 mL vandeninės rašalo suspensijos su sulaikančiu agentu ir konservantu.

### Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Naudoti *in vitro* diagnostikai.

Laikykites reikiamos laboratorinio darbo tvarkos naudodami ir sunaikindami užkrečiamąsias medžiagas.

**Laikymo nurodymai:** laikykite reguliuojamoje 15 – 30 °C kambario temperatūroje. Nulaužus ampulę, lašintuvą galima naudoti vieną dieną.

**Produkto tinkamumas:** reagentai yra hermetiškai uždaryti ampulėje, kurioje tirpalas išlieka chemiškai stabilus iki galiojimo laiko pabaigos. Nenaudokite, jei ant dažomųjų kontrolinių mėginių objekcinio stiklelio yra pašalinių medžiagų ar mikroorganizmų (žr. „Naudotojo atliekama kokybės kontrolė“). Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

## PROCEDŪRA

**Tiekiamos medžiagos:** India Ink Reagent Droppers (rašalo reagento lašintuvai)

**Būtinios, bet netiekiamos medžiagos:** papildoma kultūros terpė, reagentai, kokybės kontrolės mikroorganizmai ir šiai procedūrai reikalinga laboratorijos įranga.

### Tyrimo procedūra

Pastaba: jei mėginio yra daugiau nei 1 mL, prieš paruošiant objekcinį stiklį CSF ir kiti kūno skysčiai turi būti 15 min. centrifuguoti 1 500 x g.<sup>2</sup>

1. Laikykite reagento lašintuvą stačiai, **GALIUKĄ NUKREIPEJ NUO SAVĖS**. Suimkite už vidurio nykščiu ir smiliumi bei švelniai suspaudę nulaužkite lašintuvo viduje esančios ampulės galiuką. **Dėmesio: ampulę ties centru nulaužkite tik vieną kartą. Daugiau lašintuvo nelieskite, kad nepažeistumėte plastiko ir nesusižeistumėte.**
2. Keletą kartų stuktėlkite lašintuvo dugnu į stalą. Tada jį apverskite, kad lašinamas reagentas tinkamai pasiskirstytų.
3. Maža kilpele paimtą sterilų fiziologinį tirpalą, vandenį arba buljoną padėkite ant iš anksto nuvalyto mikroskopo stiklelio ir pridėkite šiek tiek išaugintos jaunos agar kultūros arba mėginio nuosėdų arba tiesiai ant objekcinio stiklelio užlašinkite lašą CSF.
4. Jlašinkite vieną rašalo lašą ir išmaišykite.
5. Uždenkite plonu, dideliu dengiamuoju stikleliu. Švelniai prispauskite, kad skystis plonai pasklistų po dengiamuoju stikleliu.
6. Nuskaitykite objekcinį stiklį naudodami mažą galią ir naudodami didelę galią arba imersinį objektyvą išstirkite, ar yra inkapsuliuotų mielių formų.

### Naudotojo atliekama kokybės kontrolė

1. Apžiūrėkite, ar reagentas tinkamas naudoti (žr. „Gaminio tinkamumas“).
2. Teigiamas (48 val. *Cryptococcus neoformans* ATCC 36556 kultūra), neigiamas (*Candida albicans* ATCC 10231) ir dažomas (1 lašas rašalo + 1 lašas sterilaus fiziologinio tirpalo) kontroliniai tyrimai ir mikroorganizmų ar mėginių tyrimai turi būti atliekami tuo pačiu metu.

Kokybės kontrolę reikia atlikti laikantis vietos, valstybės ir (arba) federalinių įstatymų arba akreditacinių reikalavimų ir jūsų laboratorijos standartinių kokybės kontrolės procedūrų. Naudotojui rekomenduojama laikytis atitinkamų CLSI rekomendacijų ir praktinių CLIA kokybės kontrolės nurodymų.

## REZULTATAI

Teigiamuose tepinėliuose kriptokokinės kapsulės atrodo kaip ryškūs, lūžtantys žiedai, esantys arba aplink mielių ląsteles, arba tarp aiškios ląstelės sienelės ir supančios juodos rašalo dalelių masės. Kapsulės gali būti plačios arba siauros. Mielų ląstelės gali būti apvalios, ovalios arba pailgos. Pumpuro gali nebūti, gali būti vienas pumpuras, o labai retais atvejais – keli. Pumpurai gali atsiskirti nuo motininės ląstelės, tačiau būti vienoje kapsulėje.

## PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Reikia būti labai atsargiems, kad riebalų lašelių ar limfocitų nepalaikytumėte mielių formomis. Riebalų lašeliai neturi gerai susiformavusios laštelės sienelės. Limfocitai turi nelygią sienelę ir ekscentrišką branduolius. Kriptokokų kapsulės paprastai aiškiai išsiskiria, o gerai susiformavusi mielių laštelės sienelė yra kapsulės centre.<sup>3</sup>
2. AIDS sergančių pacientų mikroorganizmai gali būti be kapsulių.<sup>1</sup>
3. Rašalo tepinėliai, atliekami naudojant CSF nuosėdas, yra teigiami tik 60 % visų kriptokokinio meningito atvejų.<sup>3</sup> Paskyrus atlikti bet kokį rašalo tepinėlio tyrimą, turi būti atlikti ir kultūros arba antigenų aptikimo tyrimai.<sup>3</sup>
4. *Rhodotorula* spp. ir retais atvejais *Torylopsis* spp. sudaro kapsules.<sup>4</sup>
5. Teigiami rašalo tepinėliai gali būti naudojami tik preliminariai diagnozei nustatyti. Galutinė diagnozė turi būti nustatyta pagal kultūrą ir (arba) aptikus antigenų.<sup>1,3</sup>
6. Jei tepinėlis per tamsus, praskieskite rašalą steriliu distiliuotu vandeniu (santykiu 1 : 2) ir paruoškite kitą tepinėlį. Mėginiai, apdoroti 20 % KOH, nenaudotini su rašalo preparatais.

## VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

*Cryptococcus neoformans* yra priežastiniai meningito agentai. Keleto tyrimų<sup>5-10</sup> duomenimis, rašalo dažai gali būti viena iš *C. neoformans* diagnostikos priemonių. Straipsniuose nurodoma, kad rašalo dažai naudingi norint nustatyti *C. neoformans* cerebrospinalinio skysčio (CSF) mėginiuose.

## GALIMA ĮSIGYTI

**Kat. nr. Aprašymas**

261194 **BD BBL** India Ink Reagent Droppers, 50

## LITERATŪRA

1. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis.
2. Kwon-Chung, K.J., and J.E. Bennett. 1992. Medical mycology. Lea & Febiger, Philadelphia.
3. Dalton, H.P., and H.C. Nottebart, Jr. 1986. Interpretive medical microbiology. Churchill Livingstone, New York.
4. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. McGinnis, M.R.: Detection of fungi in cerebrospinal fluid. Am. J. Med.; July 28, 1983: 129-138.
6. Wang, W., and A.R. Carm: Clinical manifestations of AIDS with cryptococcal meningitis. China Med J (Engl); Aug, 2001: 114(8): 841-843.
7. Monaco, L.S., Nieto F. Silva, E. Warley, M.R. Cervelli: AIDS-associated meningeal cryptococcosis in the Hospital Diego Paroissien from 1996-1999. Rev. Argent. Microbiol. (Rev); Apr-June, 2001: 33(2): 118-121.
8. Koneman, E.W.: Should an India Ink test be used to detect cryptococcal meningitis in a low-risk population – primarily in a general acute care setting – or are better stat tests available? CAP Today; Dec, 2000: 14(12): 62.
9. Imwidthaya, P. and N. Pongvarin: Cryptococcosis in AIDS. Postgrad. Med. J.; Feb, 2000: 76(892): 85-88.
10. Menezes, E.A., M.N. Monteiro, M.R. Angelo, C.D. Santos, C.C. Freire and F.A. Cunha: *Cryptococcus neoformans* causing meningitis in AIDS patients. Rev. Soc. Bras. Med. Trop; Sep-Oct, 2002: 35(5): 537-539.

Techninė priežiūra ir „BD Diagnostics“ pagalba: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).



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



Use by / Използвайте до / Spottebruje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейні пайдаланура / Naudokite iki / Izlijetio līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Uputrebti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати долине

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fin del mes)  
 ÁÁÁÁ-KK-PP / ÁÁÁÁ-KK (KK = kuu lõpp)  
 ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-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)  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluttet av måneden)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês)  
 ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec mesiacja)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluted av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Įgaliojasis 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 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierces, 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 ин витро / Medicinska pomocna 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 / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperaturāras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje 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 tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> 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 / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізу: <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 / Lugeeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



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

**SN**

Serial number / Серийн номер / Sériovné číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serjyny / 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 / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура

**CONTROL**

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

**CONTROL +**

Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiama kontrolė / Pozitivā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль

**CONTROL -**

Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negativā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль

**STERILE EO**

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотымы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: 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 / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом

**STERILE R**

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vysraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikle verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurilimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná 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



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Orbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odberu / Време prikupljanja / Urpsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору



Peel / Обелете / Otefěte zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / Pléšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Odenwac / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforăcia / 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 χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / 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 buzylgan bolsa, pайдaлaнбa / Jei pakuoatė 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 přilišnému 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 dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstráňte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 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



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/testz / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған 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 dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла



H<sub>2</sub> 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 gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөрес сүтєрі пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню



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



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.