

|                                     |                                                                                                                             |            | <b>Kat. No.</b> |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|
| <b>BD BBL Acridine Orange Stain</b> | Floresan boyama tekniğiyle doğrudan smearlarda mikroorganizmaların saptanması amacıyla kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. | 1 x 250 mL | <b>212536</b>   |
|                                     |                                                                                                                             | 4 x 250 mL | <b>212537</b>   |

#### KULLANIM AMACI

**BD BBL Acridine Orange Stain'in** (Akridin Turuncusu Boyası), mikroorganizmaların klinik ve klinik olmayan maddelerden hazırlanan doğrudan smearlarda floresan mikroskopik yöntemlerle saptanmasında kullanılması tavsiye edilmektedir. Az sayıda organizmanın bulunabileceği serebrospinal sıvı gibi normalde steril olan örneklerin hızlı taranmasında ve kan smearlarının veya organizmanın arkaplan maddesinden ayrılmasının daha zor olabileceği protein yapıları içeren smearların hızlı incelenmesinde kullanışlıdır.

#### ÖZET VE AÇIKLAMA

Akridin turuncusu kullanılarak mikroorganizmaların florokromatik boyaması, ilk kez 1942 yılında Strugger ve Hilbrich tarafından tanımlanmıştır. Bu tarihten itibaren toprak ve suyun mikrobik içerik açısından incelenmesinde yaygın olarak kullanılmaktadır. 1975 yılında, Jones ve Simon, su kaynaklı bakterilerin doğrudan sayımında epifloresan yöntemleri değerlendirmiş ve akridin turuncusunun göl, nehir ve deniz suyu örneklerindeki bakteri popülasyonunun tahminlenmesinde en iyi sonuçları verdiğini gözlemlemiştir.<sup>1</sup> Akridin turuncusu doğrudan sayım (AODC) metodolojisi çöp kaynaklı bakterilerin sayımında kullanılmaktadır.<sup>2,3</sup> Heidelberg ve ekibi, deniz bakteri popülasyonundaki mevsimsel değişiklikleri inceleyen bir çalışmada AODC'yi kullanmış ve akridin turuncusu boyasının floresan oligonükleotid doğrudan sayım (FODC) prosedürlerine kıyasla daha iyi olduğu sonucuna varmıştır.<sup>4</sup> Akridin turuncusu kullanılan doğrudan epifloresan filtre tekniği (DEFT), gıda ve su kaynaklı mikrobiyal test yöntemlerinde kullanılmak amacıyla belirlenmiştir.<sup>5,6,7,8</sup>

Akridin turuncusu, klinik uygulamalarda da kullanılmakta ve kan kültürlerinde gelişen bakterileri vurgulamak amacıyla kullanımı geniş çapta kabul görmektedir. 1980 yılında, McCarthy ve Senne, pozitif kan kültürlerinin tanınmasında akridin turuncusu boyasını, kör alt kültürlerle karşılaştırmıştır.<sup>9</sup> Çalışma sonuçları akridin turuncusu boyanın, kör alt kültürlerle alternatif olarak daha hızlı ve ucuz olduğunu göstermiştir. Aynı zamanda, akridin turuncusu boyanın, mikroorganizmaların saptanmasında Gram boyamadan daha hassas olduğunu ve yaklaşık 1 x 10<sup>4</sup> CFU (koloni oluşturan birim)/mL konsantrasyonlarda bakterileri saptayabildiğini bildirmişlerdir. Lauer, Reller ve Mirret ise serebrospinal sıvı ve diğer klinik maddelerde mikroorganizmaların saptanmasında akridin turuncusuyla Gram boyasını karşılaştırmıştır.<sup>10</sup> Elde ettikleri sonuçlar, McCarthy ve Senne tarafından raporlananlarla aynı doğrultudadır ve akridin turuncusunun, klinik maddelerde mikroorganizmaların saptanmasında Gram boyasından daha duyarlı olan, basit ve hızlı bir boyama prosedürü olduğu belirtilmiştir.

Akridin turuncusu aynı zamanda vajinal smearlarda<sup>11</sup>, sıtma tanısında<sup>12,13</sup> ve mikoplazmalarda<sup>14</sup> *Trichomonas vaginalis* saptaması için kullanılmaktadır.

#### PROSEDÜR İLKELERİ

Akridin turuncusu, bakterilerin nükleik asitlerine ve diğer hücrelere bağlanan florokromatik bir boyadır.<sup>15</sup> UV ışığı altında, akridin turuncusu RNA ve tek şeritli DNA turuncusunu boyar; çift şeritli DNA yeşil görünür.

pH 3,5–4,0'da tamponlandığında, akridin turuncusu, mikroorganizmaları sellüler maddelerden ayıracak şekilde boyar. Bakteri ve mantar parlak turuncu boyanırken, insan epitelyal ve inflamatuvar hücreleri ile arkaplan debrisı uçuk yeşil ile sarı boyanır. Aktif lökositlerin çekirdekleri, aktivasyondan kaynaklanan artan RNA üretimi nedeniyle sarı, turuncu veya kırmızı boyanır. Eritrositler ya boyanmaz ya da hafif yeşil görünür.

Bu farklı boyama özellikleri nedeniyle, klinik maddelerden hazırlanmış akridin turuncusuyla boyalı smearlar, mikroorganizma varlığının tespiti amacıyla 100X ile 400X büyütmeyle, siyah veya uçuk yeşil ile sarı arkaplan üzerine parlak turuncu saçan floresan mikroskopa hızla taranabilir.

#### REAKTİFLER

##### **BD BBL Acridine Orange Stain (Akridin Turuncusu Boya)**

Yaklaşık Formül\*

**Akridin Turuncusu** 0,1 g

**Asetat Tamponu, 0,5M** 1.000 mL

\*Performans kriterlerini karşılamak üzere gereken şekilde ayarlanmış ve/veya desteklenmiştir.

**Uyarılar ve Önlemler:** *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

Bulaşıcı malzemeleri kullanırken ve atarken, uygun laboratuvar uygulamalarını takip edin.

## BD BBL Acridine Orange Stain (Akridin Turuncusu Boya):

### UYARI



**H315+H320** Cilt ve gözlerde tahrişe neden olur. **H335** Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

**P261** Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın. **P264** Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P271** Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın. **P305+P351+P338** GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. **P321** Özel müdahale gerekli (etikete bakın) **P304+P340** SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. **P312** İyi hissetmiyorsanız, bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ ile veya bir doktorla irtibata geçin. **P332+P313** Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın. **P337+P313** Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın. **P302+P352** DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın. **P362+P364** Kirli giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. **P405** Kilit altında saklayın. **P403+P233** İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

**Saklama Talimatları:** 15–30 °C’de saklayın. Son kullanma tarihi, belirtilen şekilde saklanan ambalajı açılmamış ürün için geçerlidir.

**Ürünün Bozulması:** Bir çöktelti belirtisi varsa veya çöztelti başka bir bozulma belirtisi gösteriyorsa kullanmayın.

### ÖRNEK TOPLAMA VE KULLANMA

Örnekler steril kaplara veya steril swablara alınmalı veya önerilen yönergelerle uygun şekilde derhal laboratuvara nakledilmelidir.<sup>16</sup>

### PROSEDÜR

**Sağlanan malzemeler:** BD BBL Acridine Orange Stain (Akridin Turuncusu Boya).

**Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler:** Akridin turuncusuyla kullanmaya uygun floresan mikroskopu, cam mikroskop lamaları ve metanol.

#### Smearların Hazırlanması, Boyanması ve İncelenmesi

1. Temiz bir cam lam üzerine boyanacak bir örnek smear'ı hazırlayın.
2. Açık havada kurumaya bırakın.
3. Smear'ı 1–2 dk boyunca %50 veya %100 metanolle karıştırın.
4. Fazla metanolü boşaltın ve smear'ı kurumaya bırakın.
5. Lamı 2 dk boyunca akridin turuncusu boyayla yıkayın.
6. Musluk suyuyla iyice çalkalayın ve kurumaya bırakın.
7. Smearlar başlangıçta floresan bir mikroskop kullanılarak 100X ila 400X büyütmeyle incelenebilir. Elde edilen bulgular yağ imersiye objektifiyle 1000X’te incelenerek doğrulanmalıdır.

#### KULLANICI TARAFINDAN KALİTE KONTROLÜ

1. Akridin turuncusu boyama çözteltisini renk ve berraklık açısından inceleyin. Çöztelti berrak, turuncu ve çökteltisiz olmalıdır.
2. Çözteltinin pH’nı belirleyin. pH 3,5–4,0 olmalıdır.
3. Aşağıda belirtilen organizmaların %5 koyun kanı içeren Tryptic Soy Broth ortamında gelişen 4–6 s’lik kültürlerini kullanarak boyanın performansını kontrol edin. Lam başına bir kültür şeklinde smearları hazırlayın ve Smearların Hazırlanması, Boyanması ve İncelenmesi bölümünde anlatıldığı şekilde devam edin.

| Organizmalar                            | Bakteri        | Arkaplan                                                                           |
|-----------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922      | Parlak turuncu | Siyah zemin üzerine uçuk yeşil eritrosit ve sarı, sarı-yeşil veya turuncu lökosit. |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 33186 | Parlak turuncu | Yeşil, sarı, turuncu veya kırmızı boyanan debris gözlemlenebilir.                  |

#### PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Akridin turuncusu boya, örnekteki mikroorganizma varlığına ve türüne ilişkin ön bilgi sağlar. Cansız mikrororganizmalar da dahil olmak üzere smearlarda görülen mikroorganizmalar örnek toplama cihazları, lamalar veya durulama suyu gibi dış kaynaklardan ortaya çıkabildiğinden; tüm pozitif smearlar kültür testiyle doğrulanmalıdır.

Bu yöntemle saptama yapmak için yaklaşık 10<sup>4</sup> CFU/mL gereklidir.

Akridin turuncusu boya, gram pozitif ile gram negatif organizmaları birbirinden ayırmaz. Gram reaksiyonu, imersiye yağının çıkartılmasından sonra doğrudan akridin turuncusu üzerinde Gram boyamayla belirlenebilir.

Dağılmamış, aktif lökositlerin çekirdekleri veya granülleri, 100X’e 400X gibi küçük büyütme uygulandığında kok gibi görünebilir. 1000X gibi yüksek büyütmelerde morfoloji temelinde ayrıştırılabilir.

Belirli debris tipleri, akridin turuncusuyla boyanmış smearlarda parlak ışık verebilir. Debris, yüksek büyütmelerde izlendiğinde, mikroorganizmalardan morfoloji temelinde ayrıştırılabilir.

## BEKLENEN SONUÇLAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bakteri ve mantarlar, parlak turuncu boyanır. Arkaplan, siyah ila sarı-yeşil görünür. İnsan epitelyal ve inflamatuvar hücreleri ve doku debris, uçuk yeşil ila sarı boyanır. Aktif lökositler, aktivasyon seviyesine ve üretilen RNA miktarına bağlı olarak sarı, turuncu veya kırmızı boyanacaktır, eritrositler ise ya boyanmaz ya da uçuk yeşile boyanır.

## REFERANSLAR

1. Jones, J.G. and B.M. Simon. 1975. An investigation of errors in direct counts of aquatic bacteria by epifluorescence microscopy, with reference to a new method for dyeing membrane filters. *J. Appl. Bacteriol.* 39: 317-329.
2. Barlaz, M.A. 1997. Microbial studies of landfills and anaerobic refuse decomposition, p. 541-557. *In* C.J. Hurst, G.R. Knudsen, M.J. McInerney, L.D. Stetzenbach, and M.V. Walter (ed.), *Manual of environmental microbiology*, American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Palmisano, A.C., D.A. Maurusick, and B.S. Schwab. 1993. Enumeration of fermentative and hydrolytic microorganisms from three sanitary landfills. *J. Gen. Microbiol.* 139:387-391.
4. Heidelberg, J.F., K.B. Heidelberg, and R.R. Colwell. 2002. Seasonality of Chesapeake Bay bacterioplankton species. *Appl. Environ. Microbiol.* 68:5488-5497.
5. Splittstoesser, D.F. 1992. Direct microscopic count, p. 97-104. *In* C.V. Vanderzant and D.F. Splittstoesser (ed.), *Compendium of methods for the microbiological examination of foods*, 3<sup>rd</sup> ed., American Public Health Association, Washington, D.C.
6. Packard, V.S., Jr., S. Tatini, R. Fugua, J. Heady, and C. Gilman. 1992. Direct microscopic methods for bacteria or somatic cells, p. 309-325. *In* R.T. Marshall (ed.), *Standard methods for the examination of dairy products*, 16<sup>th</sup> ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
7. Duffy, G., Kilbride, B., Fitzmaurice, J., Sheridan, J.J. 2001. Routine diagnostic tests for food-borne pathogens. The National Food Centre, Dublin.
8. Eaton, A.D., L.S. Clesceri, and A.E. Greenberg (ed.). 1995. *Standard methods for the examination of water and wastewater*, 19<sup>th</sup> ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
9. McCarthy, L.R. and J.E. Senne. 1980. Evaluation of acridine orange stain for detection of microorganisms in blood cultures. *J. Clin. Microbiol.* 11:281-285.
10. Lauer, B.A., L.B. Reller, and S. Mirrett. 1981. Comparison of acridine orange and Gram stains for detection of microorganisms in cerebrospinal fluid and other clinical specimens. *J. Clin. Microbiol.* 14:201-205.
11. Greenwood, J.R., and K. Kirk-Hillaire. 1981. Evaluation of acridine orange stain for detection of *Trichomonas vaginalis* in vaginal specimens. *J. Clin. Microbiol.* 14:699.
12. Keiser, J., J. Utzinger, Z. Premji, Y. Yamagata, and B.H. Singer. 2002. Acridine orange for malaria diagnosis: its diagnostic performance, its promotion and implementation in Tanzania, and the implications for malaria control. *Ann. Trop. Med. Parasitol.* 96:643-654.
13. Bosch, I., C. Bracho, and H.A. Perez. 1996. Diagnosis of malaria by acridine orange fluorescent microscopy in an endemic area of Venezuela. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz.* 91:83-86.
14. Rosendal, S. and A. Valdivieso-Garcia. 1981. Enumeration of mycoplasmas after acridine orange staining. *Appl. Environ. Microbiol.* 41:1000-1002.
15. Kasten, F.H. 1967. Cytochemical studies with acridine orange and the influence of dye contaminants in the staining of nucleic acids. *Internat. Rev. Cytol.* 21:141-202.
16. Shea, Y.R. 1994. Specimen collection and transport, p. 1.1.1-1.1.30. *In* H.D. Isenberg (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1, American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya [www.bd.com](http://www.bd.com) adresine başvurun.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атақарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Use by / Исполняйте до / Spotføjbejdt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / 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 / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне / 使用截止日期<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)<br>JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)<br>EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)<br>AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)<br>AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)<br>EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)<br>AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)<br>ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)<br>YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)<br>MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)<br>GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)<br>JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)<br>AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)<br>YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)<br>PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末) |
|    | Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogový číslo / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Reprezentante 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 өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante 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 / Автура Топлудуға Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | 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 meditsinīaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс ітетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | 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 / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturāros ierobežojumi / Temperaturuurlimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık 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) / Тонтама 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 (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много 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 / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / 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(а) / 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> / 足够进行 <n> 次检测                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Consult Instructions for Use / Направте 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 / 사용 지침 참조 / 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 / 请参阅使用说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrol / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

 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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2017 BD. BD, the BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company.