

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD BBL PYR Reagent Droppers (піпетки **BBL** із реагентом для виявлення піролідоніл пептидази) використовуються для швидкої попередньої ідентифікації β-гемолітичних стрептококів групи А та ентерококів групи D.^{1,2}

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПІС

Піпетки PYR Reagent Droppers використовуються для експрес-тесту на визначення здатності бактерій виробляти піролідоніл пептидазу. Вироблення піролідоніл пептидази (PYR-аза) широко застосовують як параметр для диференціації певних видів стрептококів.^{1,3} Після інкубації мікроорганізмів на субстраті PYR додається реагент (коричній альдегід). Зміна кольору свідчить про позитивну реакцію. Колір змінюється швидко й зберігається тривалий час, тому результати легко інтерпретувати.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Активність піролідоніл пептидази можна оцінити на основі гідролізу піроглютаміл-β-нафтиламіду (L-піролідон-β-нафтиламіду (PYR)) з утворенням L-піролідону та β-нафтиламіну, який вступає в реакцію з реагентом PYR та утворює сполуку червоного кольору.^{4,5}

Піпетки PYR Reagent Droppers можна використовувати з будь-яким субстратом PYR. Субстратом можна просочити паперовий диск або додавати його в агар чи бульйон. Після інкубації із субстратом додається реагент. Результат реакції можна оцінювати через 2 хв.

РЕАГЕНТИ

Піпетки PYR Reagent Droppers містять по 0,5 мл 0,015-відсоткового розчину *p*-диметиламінокоричного альдегіду в оцтовій кислоті.

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики *in vitro*.

Дотримуйтесь відповідних установлених для лабораторії правил поводження з інфікованими матеріалами та їх утилізації.

Небезпека



H360 Може завдати шкоди плодючості або ненародженій дитині. **P101** У разі необхідності звернутися за медичною допомогою візьміть з собою пакувальну тару або етикетку від виробу. **P281** Використовувати індивідуальне захисне обладнання при необхідності. **P202** Не обробляти, поки всі заходи безпеки не були читати і розуміти. **P308+P313** У РАЗІ контакту або занепокоєння: зверніться по медичну допомогу. **P405** Зберігайте закритим. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

Інструкції зі зберігання. Зберігайте при кімнатній температурі 15 – 30 °C. Оберігайте від дії світла. Кожну піпетку можна використовувати протягом доби після зламання ампули.

Псування продукту. Цей реагент запаяно в герметичну ампулу, яка забезпечує хімічну стабільність розчину протягом терміну придатності. Під час зберігання колір коричного альдегіду може змінюватися з жовтого (жовтогарячого) на оранжевий або навіть червоний. Це не впливає на ефективність реагенту.

ПРОЦЕДУРА

Матеріал, що входить у комплект. Піпетки PYR Reagent Droppers.

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Допоміжні поживні середовища, диски із субстратом PYR, бульйон або агар, культури мікроорганізмів для контролю якості та лабораторне обладнання, необхідне для цих процедур.

Процедури тестування

Використовуючи PYR Reagent Droppers, тримайте піпетку вертикально та СПРЯМОВУЙТЕ її НАКОНЕЧНИК ВІД СЕБЕ. Візьміться за середину піпетки великим і вказівним пальцями й легенько стисніть, щоб зламати ампулу в піпетці. Увага! Ампулу слід зламати близько до центру лише один раз. Не натискайте на піпетку ще раз, щоб не проколоти пластик і не поранитися. Постукайте кілька разів нижньою частиною піпетки по стільниці. Перед застосуванням переверніть піпетку для зручності дозування реагенту по краплі.

Бульйон PYR Broth. Після інкубації бульйону PYR Broth протягом 24 годин при температурі 35 °C додайте в нього 1 або 2 краплі реагенту (залежно від розміру зразка). Спостерігайте за зміною кольору на червоний протягом 1–2 хвилин, що означатиме позитивну реакцію. Про негативний результат тесту свідчить зміна кольору на жовтий.

Диск PYR/Esculin Disc. Розмістіть диск на поверхні агару в чашці для первинного виділення досліджуваних колоній. Для тестування слід вибирати виділені колонії на культурі віком 18–24 год. За допомогою стерильної петлі або дерев'яного аплікатора засійте невелику частину поверхні диска. Закріпте кришку та інкубуйте чашку в аеробних умовах при температурі 35–37 °C протягом 15 хв. Після інтерпретації реакції з ескуліном нанесіть на диск 1 чи 2 краплі реагенту. Про позитивний результат тесту свідчить зміна кольору на червоний протягом 1–2 хв. Відсутність зміни кольору свідчить про негативний результат тесту.

Користувачький контроль якості

Огляньте реагент на наявність ознак псування (див. «Псування продукту»). Одночасно з досліджуваними мікроорганізмами слід проводити тести з контрольними мікроорганізмами, які дають позитивну (*Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 і *Enterococcus faecalis* ATCC 29212) і негативну (*Streptococcus agalactiae* ATCC 10386) реакції.

Дотримуйтесь вимог щодо контролю якості відповідно до застосовних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур контролю якості вашої лабораторії. Для дотримання належних практик контролю якості користувачеві рекомендовано ознайомитися з відповідними нормативами Національного комітету з клінічних лабораторних стандартів США (CLSI) і нормативами Покращення роботи клінічних лабораторій (CLIA).

РЕЗУЛЬТАТИ

Позитивний результат: колір від рожевого до червоного. Негативний результат: відсутня зміна кольору або жовтогарячий колір. Реакції PYR для окремих мікроорганізмів описано у відповідних довідкових матеріалах.^{4,5}

ОБМеження методу

1. Результат тесту може вважатися негативним, якщо зміна забарвлення не проявилається протягом щонайменше 2 хвилин.
2. Цей тест слід використовувати лише для бета-гемолітичних стрептококів і видів *Enterococcus*. Види *Staphylococcus*, більшість *Corynebacterium haemolyticum* і деякі види *Micrococcus* дають позитивний результат тесту PYR, так само як деякі *Enterobacteriaceae* та інші грам-негативні бацили.^{6,7}
3. Використовуйте тільки чисті культури. Змішані культури можуть дати хибні результати.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

У звітах Годсі (Godsey), Шульмана (Schulman) та Ерікеса (Eriquez) указано, що 100 % стрептококів групи А та 100 % ентерококів групи D підрізують PYR, що дає позитивний результат тесту.⁸ У інших роботах також зазначено відсутність хибно-позитивних результатів під час тестування неентерококів групи D та стрептококів груп B, C, F і G.⁸ Бослі (Bosley), Факлам (Facklam) і Гросман (Grossman) повідомляли про хибно-позитивні результати реакцій PYR, виявлені під час тестування аерококів.⁹ Обергофер (Oberhofer) виявив, що *S. haemolyticus*, *S. intermedius* і *S. warneri* дають інтенсивну позитивну реакцію PYR, тоді як усі інші види стафілококів давали негативні результати.¹⁰

Було проведено внутрішнє дослідження з порівняння реагенту **BD BBL PYR** та іншого доступного у продажу реагенту для виявлення PYR.¹¹ Як зазначено в таблиці, усі реакції були ідентичні для 6 штамів, досліджених із використанням обох реагентів PYR.

Мікроорганізм	BD BBL реагент	Інший доступний у продажу реагент
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 10389	+	+
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 4768	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	+	+
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC 9809	-	-
<i>Streptococcus</i> sp. групи B ATCC 12386	-	-

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом

Опис

261196 **BD BBL PYR Reagent Droppers**, 50.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

1. Gordon, D.B., P.C. DeGirolami, S. Bolivar, G. Karafotias, and K. Eichelberger. 1988. A comparison of the identification of group A streptococci and enterococci by two rapid pyrrolidonyl aminopeptidase methods. Am. J. Clin. Pathol. 90:210-212.
2. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. Presumptive identification of streptococci with a new test system. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
3. Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. Preliminary evaluation of a rapid colorimetric method for the presumptive identification of group A streptococci and enterococci. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
4. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St Louis.
5. 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.
6. Facklam, R.R. 1987. Specificity study of kits for detection of group A streptococci directly from throat swabs. J. Clin. Microbiol. 25:504-508.
7. Lawrence, J., D.M. Yajko, and W.K. Hadley. 1984. Comparison of Strep-A-Check (a 10 min chromogenic substrate test) with bacitracin for presumptive identification of *Streptococcus pyogenes* (group A strep). Program Abstr. 24th Intersci. Conf. Antimicrob. Agents Chemoth., abstr 19.

8. Godsey, J., R. Schulman, and L. Eriuez. 1981. The hydrolysis of L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide as an aid in the rapid identification of *Streptococcus pyogenes*, *S. avium*, and group D-enterococci. Abstr. C-84, p. 276. Abstr. 81st Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1981.
9. Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. Rapid identification of enterococci. J. Clin. Microbiol., 18:1275-1277.
10. Oberhofer, T.R. 1986. Value of the pyrrolidonyl-β-naphthylamide hydrolysis test for identification of select gram-positive cocci. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 4:43-47.
11. Data on file, BD Diagnostic Systems.

Служба технічної підтримки компанії BD Diagnostics: зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com/ds.



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



Use by / Используйте до / Spotrebujte do / Brug for / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Действий пайдалану / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosowa do / Prazo de validade / A se utiliza pānā la / Использовать до / Použíte do / Upotribiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доділе
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месец)
 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 = кuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЮЖА-КК / ЖОЮЖА-АА / (АА = айдин 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 van mánedene)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin do měs)
 AAAA-LZ-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mesece)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av mánen)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Catalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogor nömreri / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové 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 / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Europa Nõukogus / Repréäsentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskom uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Europa қауымдастырылады / үәкілетті екін / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienai / Bevegde 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 Evropskom spoločenstve / Autorizovanovo predstavnistvo u Evropskij uniji / Auktoriseraad representant i Europiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilii Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика *in vitro* / Lékařské zařízení určené pro diagnózu *in vitro* / *In vitro* diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / *In vitro* биохимичен инструмент / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Dijagnostiku / *In vitro* diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicele per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medisinsk ustyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicinska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uredaj za *in vitro* diagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / *In Vitro* Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинчий пристрій для діагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектреу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatūra / Ограничение температуры / Ohrianienie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgrāns / 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) / Топтгама коды / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (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> εξεύρεση / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kulländande tillräcklighet för <n> testideジョウ / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszhets elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testteren yarışan jestkönöktő / Pakankamas kieksis atlikti ar <n> testu / Surt pietiekami /> párhuzában / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Continut 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 malmazı içerir / Вистача ли за <n> анализа: <n>



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lageda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati útmutást / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдану нұсқалысынан таңсыйын алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit letīšanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję 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 / Nepoužívajte opakovanie / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Pas pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбачыз / Tik vienkartianam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayınız / Не використовувати повторно



Serial number / Серien номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / № de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмір / Serijos numeris / Sérlijas numurs / Serie nummer / Numer serijny /Número de serie / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работата на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Môjú vzhľadom k tomuto spôsobu hodnotenia IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo i znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде», диагностикада тек жұмыстың бағалану ушін / Tik IVD prietaisuv velikimo karakteristikoms titirinti / Vientig IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doelreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelser / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určeno iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka i in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostiskt 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 / Límite inferior de temperatura / Alumine temperaturuurpiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температурныи теменгри руқсат иеги / Žemniausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limită minimă de temperatură / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgränsen / Sicaklık alt sınırı / Минимальная температура



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Баялыу / Kontrolē / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль



Positive control / Положителен контрол / Pozitívna kontrola / Positív kontrol / Positive Kontrolle / Επικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Он бакынай / Teigiamma kontrolle / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnja / Controlo positivo / Control positiv / Положительный контроль / Positív kontroll / Позитивни контрол



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negativ kontroll / Controlo negativo / Негативен бактерија / Neigama kontrolé / Negativt kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицателни контрол / Negativit kontrol / Негативният контрол



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringssmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστεριώσης: αιθυλενοξίδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoskiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адісі – этилен төттөү / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringssmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringssmetod: etylenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksid / Метод стериллизации: этиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungsmetode: besträling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος σποροφυτώσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetoden: kirurgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адци – сауне тури/ Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstārošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Sterilisierungsmetode: besträling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizacie: ozárienie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradivasyon / Метод стерилизацији: опромниняњем



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Биолошки кливони / Riesgos biológicos / Biologoilegisk risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológicoalag veszélyes / Rischio biologico / Биологичныя тэуекупер / Biologinische Pausch / Biologiczkie riziki / Biologisk risiko / Zagrożenie biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risiko / Biologički Rizikler / Биологична небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приложаващите документи / Pozor! Prostudujte si pripojenou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgade dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, σημειωθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Luge da kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristiti prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланың, тиісті құжаттармен танысының / Démésy, ūzürékité priedamus dokumentus / Piersardziba, skafit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenção, consulte os documentos anexos / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraž, pozor spříručné dokumenty / Pažnjal! Pođedajte priloženo dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirekte verilen belgeleri başvurun / Увага: див. супутну документацію



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiril / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқасат етілген жоғары шеги / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augstāji temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Límite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trockagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Күрғак күніңде ұста / Laikykte sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezealá / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom meste / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entrahmeuhrenzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikuipjanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жының таңдаулық уақыты / Paémimo laikas / Saváksanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikuipjanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забора



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Ұстінде қабатын алып таста / Pléšti čia / Atlijmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezipește / Отклепите / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклепіть



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforálás / Perforazione / Tecik tecy / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforačja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepouživejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Не használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep пакет бұзылған болса, пайдаланба / Jei pakuoté pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Кратјоте то макрија отпó тη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topoline / Ója a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsættes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дій тепла



Cut / Срежете / Odstrňňte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstrňnite / Iséci / Klipp / Kesme / Roziřízati



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entrahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélevement / Dani prikuipjanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жының таңдаулық датасы / Paémimo data / Saváksanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikuipjanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забора



µL/test / µL/rect / 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 světu / Má ikke utsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјоте то макрија отпó то фоќа / 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 / Карапчыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsættes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішкән узак tutun / Берегти від дій світла



Hydrogen gas generated / Образуваен в водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikaasi tekkitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газетекес сүнері пайда болды / Işskırıla vardenilio dujas / Rodas üdengradis / Waterstofgas gegenerateerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyroběnou použitím vodíka / Oslobaða se vodonik / Genererad vätgas / Аçığça 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 paciente / Пациенттік идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatiونnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikaciōnnyj nomer pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациентта



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.