

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate дискілері нитратты тотықсыздандыру сынағында анаэробтық микроағзаларда нитратредуктаза белсенділігін анықтау үшін пайдаланылады.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Құрамында нитрат бар дискілермен сынақ алғаш болып Вайдман (Wideman) және басқалар¹ өзiрлеген сапалы экспресс-талдау әдiсi болып табылады. Сынақ анаэробтық бактериялардың нитратты нитритке дейiн тотықсыздандыру қабiлетiн анықтайды. Құрамында нитрат бар дискілермен сынақты анаэробтық бактерияларды және олардың ерекшелiктерiн анықтау мақсатында пайдалану ұсынылады.¹⁻⁴

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ

Нитратты тотықсыздандыру сынағы бактериялардың тыныс алу тiзбегiнде нитратты электрондардың ақырғы акцепторы ретiнде пайдалану қабiлетiн анықтайды.⁴ Бұл реакцияда нитрат нитритке дейiн тотықсызданып, нитрит кейiн газ түрiндегi азотқа немесе аммиакқа дейiн тотықсыздануы мүмкiн.^{1,4} Нитраттың нитритке тотықсыздануы сульфанил қышқылы мен N,N-диметил-α-нафтиламин қосу арқылы анықталады. Олар нитритпен әрекеттесiп, қызыл түстi зат — p-сульфобензолазо-α-нафтиламин түзедi (бұл сынақтың нәтижелi болғандығын көрсетедi). Реагенттердi қосқаннан кейiн түс өзгермесе (терiс нәтиже), тотықсызданбаған нитраттың немесе нитриттен бөлек өнiмдердiң (яғни, аммиак, азот, азот тотығы, гидроксилламин) барын анықтау үшін, мырыш тозаңы қосылады. Нитрат нитриттен асып тотықсызданса, мырыш иондары түстiң өзгеруiне әкелмейдi (оң нәтиже). Мырыш қосқандағы оң нәтиже және нитриттiң барын анықтағандағы терiс нәтиже нитраттың нитрит сатысынан асып, ақырғы өнiмдерге дейiн тотықсызданғанын көрсетуi мүмкiн.^{1,4}

РЕАГЕНТТЕР

BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate дискілері «NIT» әріптері басылған қағаз дискілер болып табылады және оларға құрамында 40% калий нитраты мен 0,1% натрий молибдаты бар ерітіндісі сіңірілген.

Ескертулер мен сақтық шаралары:

In vitro жағдайында диагностикалық қолдануға арналған.

Инфекциялы материалдарды өңдеу және орналастыру кезінде орнатылған зертханалық процедураларды орындаңыз.

Сақтау нұсқаулықтары: BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate дискілерін 2–8 °C температурада сақтаңыз.

Аяқталу мерзімі көрсетілгендей сақталып, бұзылмаған ыдыстағы өнім үшін қолданылады.

Өнімнің бұзылуы: Егер өнім түпнұсқалық және тиімділік сипаттамаларына сәйкес келмесе, оны пайдаланбаңыз.

ҮЛГІЛЕРДІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ДАЙЫНДАУ

Сынамаларды стерилді контейнерлерде немесе стерилді тампондармен жинап, ұсынылған нұсқауларға сәйкес зертханаға дереу жеткізіңіз.^{2,3,5}

Әр сынаманы сол сынамаға арналған нұсқауларға сәйкес өңдеу қажет.^{2,3,5}

ПРОЦЕДУРА

Қамтамасыз етілген материал: BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate.

Қажетті, бірақ жинақпен берілмейтін материалдар: Нитрат сынағына арналған А реагенті (сульфанил қышқылы), нитрат сынағына арналған В реагенті (N,N-диметил-α-нафтиламин), нитрат сынағына арналған С реагенті (мырыш тозаңы), пинцет, инокуляциялық ілгек немесе ине, анаэробтық ыдыс немесе камера, Бунзен жанарғысы немесе жағуға арналған пеш, тотықсызданған қанды ағары бар тақтайшалар, инкубатор (35 °C) және сапаны бақылауға арналған микроағзалар.

Сынақ процедурасы:

Нитратты тотықсыздандыру сынағы

1. Өскен микроағзалардың біріккен аймағын алу үшін, тотықсызданған қанды ағары бар тақтайшада сыналатын микроағзаларды сызықтар бойымен себіңіз.
2. Асептикалық техниканы пайдаланып, бір BD BBL Taxo Nitrate Disc дискісін себілген аймақтың ортасына орналастырыңыз. Отқа қыздырылып, суытылған пинцет арқылы ортамен жақсы жанасуын қамтамасыз ету мақсатында дискіні жайлап үстіңгі бетіне басыңыз.
3. Тақтайшаларды 40–48 сағат бойы 35 ± 2 °C температурада анаэробикалық жағдайларда айналдырып, қыздырыңыз.
4. Тақтайшаларды термостаттан шығарып, дискіге нитрат сынағына арналған А реагенті (сульфанил қышқылы) мен нитрат сынағына арналған В реагентінен (N,N-диметил-α-нафтиламин) бір тамшыдан қосыңыз.
5. 3–5 минут ішінде дискінің қызыл түске боялғанын тексеріңіз.
6. Нәтиже теріс болса (түске боялмаса), дискіге нитрат сынағына арналған С реагентінің (мырыш тозаңы) аз мөлшерін себу арқылы теріс нәтижені растаңыз.
7. 5–10 минут ішінде дискінің қызғылт не қызыл түске боялғанын тексеріңіз.

Пайдаланушының сапа бақылауы:

Түпнұсқалық сипаттамалары: екі жағында “NIT” әріптері басылған дөңгелек, аққа жақын түсті (піл сүйегімен түстес), 6 мм қағаз дискілер.

Орта жауабы. BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate дискілерін сыналтын микроағзалар мол себілген қанды ағары бар тақтайшаларға орналастырыңыз. Тақтайшаларды 35 ± 2 °C температурада анаэробикалық жағдайларда 40–48 сағат бойы немесе жақсы өсім қажет болса ұзағырақ қыздырыңыз. Реакцияны анықтау үшін, нитрат сынағына арналған А және В реагенттерін пайдаланыңыз.

Ағза	АТСС	Нитратты тотықсыздандыру реакциясы
<i>Propionibacterium acnes</i>	11827	+
<i>Clostridium difficile</i>	9689	–

Сапа тексеру талаптары күшіндегі жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық заңдарға сәйкес немесе аккредитация талаптары және өзіңіздің стандарт сапа тексеру тәсілдеріңізге сәйкес өткізілуі керек. Қолданушыға лайықты Сапа тексеру өткізу үшін ұқсас Американың Клиникалық Лаборатория Стандарттары Комитетінің (CLSI) нұсқауларына және Клиникалық Лаборатория жұмысын Жақсарту туралы Өзгертулер (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) ережелеріне назар аударуды ұсынамыз.

НӘТИЖЕЛЕРІ

Процедура	Бақылау	Реакцияның түсініктемесі
Дискіге нитрат сынағына арналған А және В реагенттерін қосу	Қызыл түске боялуы	Оң нәтиже – нитрат тотықсызданды
	Түс өзгермеді	Нәтиженің теріс болуы ықтимал – нитрат тотықсызданбады немесе нитриттен бөлек өнімдерге дейін тотықсызданды
Сынақ нәтижесі теріс болған дискіге нитрат сынағына арналған С реагентін (мырыш тозаңы) қосу	Қызғылт не қызыл түске боялуы	Теріс нәтиже – нитрат тотықсызданбады
	Түс өзгермеді	Оң нәтиже – нитрат тотықсызданды

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

Нитратты тотықсыздандыру сынағы бактерияларды анықтауда диагностикалық әдіс ретінде пайдаланылуы мүмкін. Толық түрде анықтау үшін, қосымша биохимиялық және серологиялық сынақтарды орындау қажет. Қосымша ақпарат алу үшін, тиісті анықтамаларды қараңыз.^{2,3,5}

Жылдам өсетін микроағзалармен сынақ жүргізгенде, құрамында нитрат бар дискілер гемолиз және/немесе метаболизм нәтижесінде сары қоңыр түске боялуы мүмкін. Сынаққа арналған реагенттерді қосу түстің елеусіз өзгеруіне немесе мүлдем өзгермеуіне әкелуі мүмкін. Осындай реакция орын алса, нитратты тотықсыздандыруды сынаудың басқа әдістерін қолданыңыз (түтікте сынау).¹

Ашық түстес және бірікпей өсетін микроағзалар нитратредуктазаның жеткілікті мөлшерін жасай алмай, сынақ кезінде теріс нәтиже беруі мүмкін.

Тек жаңа микроағзаларды пайдаланыңыз. Реагенттерді қоспас бұрын, баяу өсетін немесе өсуі байқалмайтын микроағзаларды термостатта қайта қыздырыңыз.¹

ӨНІМДІЛІК ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

Шығарылым алдында BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate дискілерінің барлық топтамалары өнімнің белгілі бір сипаттамаларын тексеру мақсатында сыналды. BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood тақтайшаларында *Clostridium difficile* (АТСС 9689), *Propionibacterium acnes* (АТСС 11827) және *Veillonella parvula* (АТСС 10790) микроағзалары сызықтар бойымен себіледі. Себілген тақтайшаларға үлгілер орналастырылып, 35 ± 2 °C температурада анаэробтық жағдайларда қыздырылады. 48 сағаттан кейін тақтайшалар термостаттан шығарылып, дискіге нитрат сынағына арналған А реагенті (сульфанил қышқылы) мен нитрат сынағына арналған В реагентінен (N,N-диметил-α-нафтиламин) бір тамшыдан қосылады. 3–5 минут ішінде дискілердің қызыл түске боялуы тексеріледі. Бастапқы нәтижелер теріс болса (түс өзгермесе), нитрат сынағына арналған С реагентінің (мырыш тозаңы) аз мөлшері дискіге тікелей қосылады. 10 минуттан кейін дискілер қайта тексеріледі. Оң реакция дискі түсінің өзгермеуі бойынша анықталады. *P. acnes* және *V. parvula* нитратты тотықсыздандырып, оң реакция береді. *C. difficile* нитратты тотықсыздандырмайды және мырыш тозаңы қосылғаннан кейін теріс реакция (қызғылт не қызыл түске боялуы) береді.

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Кат. № Сипаттама

231734	BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate
261197	BD BBL Nitrate Reagent A Droppers (тамызғыштар)
261198	BD BBL Nitrate Reagent B Droppers (тамызғыштар)
261207	BD BBL Nitrate Reagent C

АНЫҚТАМАЛАР

1. Wideman, P.A., D.M. Citronbaum, and V.L. Sutter. 1977. Simple disc technique for detection of nitrate reduction by anaerobic bacteria. J. Clin. Microbiol. 5: 315-319.
2. Isenberg, H.D. (ed.) 1994. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
5. Baron, E.J., L.R. Peterson and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com хабарласыңыз.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabriccanta / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползуйте до / Spolfebuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesiša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiaca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



REF Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 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



EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösésgben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Jgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицини 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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska romđka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknick 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 / Temperaturri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hömersékleti határ / Limiti di temperatura / Temperaturuany shekre / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / 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 / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido 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 / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendid / 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



Do not reuse / Не използвайте отново / Ne používejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Ne použivajte opakovane / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamyn / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный номер / Sériónvæ ðíslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sèrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určene iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

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 / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperature / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrol / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatívny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrol / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



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 / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēns - etilen тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулә түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: ożarczenie / Metoda sterilizacije: ožarenje / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetode: stråling / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biolooglised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuiri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



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 / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dêmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se meðfölgjande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / 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 / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperature / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υψίτηνι καбатын алып таста / 벗기기 / Plésti čia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacja / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Neroužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Neroužívejte, 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 / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému 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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / 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 / He награвать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Розпизати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orpsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prövetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svétlu / 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 / 빛을 피해야 함 / 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 / Ferijti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішқтан uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandeninis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengas generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / 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 numarasi / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



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



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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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