



8840701JAA(02)

2015-04

Қазақ

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD BBL Taxo N discs (Taxo N дискілер) оксидазаны өндіретін ағзаларды анықтау сапалы әдістерінде пайдаланылады. Бұл реакция **BD BBL Taxo N** дискілерін *Neisseria* тобын болжалды ажырату үшін басқа Грам бойынша теріс коктар мен ішек бациллалардан *Pseudomonas* тобы микроагзаларына қарсы пайдалануға мүмкіндік береді.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Гордон (Gordon) мен Маклеод (McLeod) *Neisseria* колонияларын анықтау үшін оксидаза сынағын сипаттады.¹ Ковач (Kovacs) *Pseudomonas* үшін оксидаза сынағын сипаттады.²

Neisseria, *Pseudomonas* және басқа нақты микроагзалар құрамында боялған байланыстар пайда болуымен нақты ароматты аминдерге ага бар кезде әсер ететін қышқылдық ферменттері бар.^{3,4} Микроагза колониясымен қатынасқа түсетін индикатор түсінін өзгеріу байқалады.

Сынақ кезінде пайдаланылатын реагент сұйық қуиде өте тұрақсыз болғандықтан, бастапқы әдіс бойынша жаңа реагентті дайындау қажет болды, осы кезде бояғыш бірнеше сағат қана белсенді болған. Дегенмен, қағаз дискілерді ерітіндіге салу, тоңазытыш пен мұздатқышта құргатып, сақтау кезінде реагент тұрақты болып қалды.

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ³

Оксидазаға сынақ цитохромының молекулярын оттегі арқылы цитохромының қышқылдануын катализдейтін ішкі жасушалы цитохром оксидаза жүйесінің болуына байланысты.

Neisseria және кем дегендеге барлық *Pseudomonas* spp. атмосфералық оттегі, С цитохромы және оксидазаны анықтау реагенті, L-аминодиметиланилин моногидрохлорид бар болғанда боялған байланыс индофенол пайда болуымен реагентті қышқылданатын оксидаза ферменттің шығарады.

РЕАГЕНТТЕР

BD BBL Taxo N discs дискілер - бұл 6% L-аминодиметиланилин моногидрохлорид ерітіндісімен сінірліген жоғары сапалы қағаздан жасаған диаметрі 6 мм дискілер болып табылады.

Ескертулер мен сақтық шаралары:

In vitro диагностикалық қолдануына арналған.

Барлық процедуралар барысында микробиологиялық қауіпптерге қарсы асептикалық әдістер мен орнатылған сақтық шараларын орындаңыз. Қолданыстан кейін материалдарды автоклав құралы арқылы стерилдеу қажет.

Сақтау нұсқаулықтары: Алынған кезде 20 - +8 °C температурасында сақтаңыз. Қолданудан кейін өнім бүтіндігін қорғау үшін, шишаңы 2 - 8 °C температурада сақтаңыз. Пайдалану кезінде бақылау сынақтарын өткізу.

Алдымен есік дискілерді пайдаланыңыз және мерзімі аяқталған дискілерді шығарыңыз. Зертханада түні бойы қалған дискілерді шығарыңыз, не болмаса дискілердің жұмыс істейтінің тексерініз.

Аяқталу мерзімі көрсетілгендей сақталып бұзылмаған ыдыстағы өнім үшін қолданылады. Қолдануға дайын болғанға дейін ашпаныңыз.

Өнімнің бұзылуы: Дискілер түсі тұрақты жарықтан сұрға қарай таралуы керек (кулғін боялу мүмкін). Түссіздену немесе басқа нашарлау белгілері көрінсе, дискілерді пайдаланбаңыз. Ұлғалды соратын дискілер дұрыс емес нәтижелер көрсетуі мүмкін.

ҮЛГІЛЕР

Бұл дискілерді таза культуралармен немесе аралас флорасы бар үлгілермен пайдалануға болады, бірақ сыналатын микроагзалар жеке колониялар ретінде болуы керек.

ПРОЦЕДУРА

Қамтамасыз етілген материал: BD BBL Taxo N Discs дискілері.

Қажетті, бірақ жинақпен берілмейтін материалдар: Осы процедурага қажетті қосымша культура ортасы, сапаны бақылау ағзалары және зертханалық жабдық.

Сынау процедурасы:

A. Жылдам бақылау сынағы

Колониялар мен *Neisseria* және *Pseudomonas* қорек орта культуралары келесі әдіспен жылдам әрі қолайлы түрде сыналуы мүмкін. Бірнеше **BD BBL Taxo N** дискілерді Петри ыдысына немесе басқа қолайлы ыдысқа салып, дистилденген немесе деиондалған сүмен сулаңыз. Платинадан жасалған сымды немесе зарарсыздандырылған ағаш аппликаторды пайдаланып ерекше колонияларды суланған дискілерге салыңыз.

Не болмаса, бірнеше дистилденген не деиондалған су тамшыларын зарарсыздандырылған ыдысқа тамшылауға болады; торлары бар ыдысты пайдалану аса ынғайлы. Әр тамшыға түтіктен немесе ыдыстан культураның үлкен мөлшерін қосыңыз; қалың сусpenзия алу үшін араластырыңыз. **BD BBL Taxo N** дискісін әр сусpenзия тамшысына қосыңыз. Түс өзгеріу жылдам орындалады; процесс жылдам етуі үшін 3 - 5 минут 35 °C температурада инкубациялауға болады.

Ә. Тақтадағы сынақтар

Сулау үшін **BD BBL Taxo N** дискілерін заарсыздандырылған суға салыныз, содан кейін дискілерді инкубация кезінде есірлген культураларға орналастырыңыз. Дискілерді шоколад агарында немесе патогенді *Neisseria* таңдау ортасында, **Trypticase** соя агарында (*Pseudomonas*) немесе басқа жарамды ортада есірлген культураларда пайдалануға болады. Дискілерді ерекше түссіз колониялар қасына орналастығаннан кейін ыдыстарды термостатқа 20 – 30 минутқа салыныз; реакция жылдамдығы баюлау етсе де, бөлме температурасында және тоназытышта бірдей өтеді.

Пайдаланушының сапа бақылауы:

1. "Өнімнің бүліні" бөлімінде сипатталғандай, дискілерді бүліну белгілеріне тексерініз.
2. Қолдану кезінде белгілі, қалаған реакцияларды шығаратын тұрақты бақылау ағзалардың таза культураларымен бірге өнімділігін тексеріңіз. Келесі культуралар ұсынылады:

| Сынақ штаммы | Күтілетін нәтижелер |
|------------------------------------------|--------------------------------|
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069 | Он; қою күлгіннен қараға дейін |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | Он; қою күлгіннен қараға дейін |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Теріс; түс өзгермеди |

Сапа тексеру талаптары қүшіндегі жергілікті, мемлекеттік және немесе федералдық зандарына сәйкес немесе аккредитация талаптары және өзініздің стандарт Сапа тексеру тәсілдерінізге сәйкес өткізу кере. 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.

НӘТИЖЕЛЕР

A. Жылдам бақылау сынағы

Оксидазаны өндіретін микроағзалары бар культуралар үшін 5 минут ішінде реакция байқалады, осы кезде **BD BBL Taxo N** дискілер түсі қаранғы күлгіннен қараға өзгереді. Бұл реакция *Neisseria* және *Pseudomonas* культураларынан басқа бактериялардан ажыратуға мүмкіндік береді.

Ә. Тақтадағы сынақтар

Дискіден 10 мм радиусында орналасқан *Neisseria* және *Pseudomonas* колониялары осы микроағзалармен оксидазаны өндіру себебінен алдымен қаранғы күлгін түске, содан кейін қара түске айналады. Грам бойынша он қоктар және ішектің бациллалар сияқты оксидаза бойынша теріс колониялар түсін өзгерпейді, дегенмен, реагент өсерінен ортаның түсі аздал өзгеруі мүмкін. Үйдістарды ары қарай ұстай кезінде дискілерден оксидаза бойынша он колониялардың қара түске боялуына әкелетін диффузия пайда болады.

ПРОЦЕДУРАНЫ ҚОЛДАНУ ШЕКТЕУЛЕРІ³⁻⁶

BD BBL Taxo N

дискілерінек *Neisseria* and *Pseudomonas* анықтауға арналған.

Оксидазага сыннак кезінде барлық *Pseudomonas* spp. колониялар он нәтиже бермейді. Оксидаза бойынша он бола алатын басқа Грам бойынша теріс микроағзалар *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Campylobacter*, *Haemophilus*, *Kingella*, *Moraxella*, *Pasteurella*, *Plesiomonas* және *Vibrio* түрлері кіреді.

Грам бойынша теріс бациллалар үшін селективті-дифференциалды ортадағы изоляттар (мысалы, Макконки, EMB және XLD агарларында) дұрыс емес теріс нәтиже беруі мүмкін.

Дұрыс емес теріс нәтиже культураны тасымалдауға арналған құрамында темір (нихром немесе тот баспайтын болат) бар сым пайдаланылған кезде пайда болуы мүмкін. Платинадан жасалған сымды немесе заарсыздандырылған ағаш аппликатор таяқшасын пайдалану керек.

Жалған теріс нәтиже *Neisseria* пайда болуы мүмкін; ол арапас культурада *Neisseria* және *Pseudomonas* spp. екеуі де бар болған жағдайда пайда болады.

Толық анықтау үшін, биохимиялық және серологиялық сыннақтарды өткізу керек. Тиісті сілтемелер келесі ақпарат үшін берілуі тиіс.⁴⁻⁷

ТИМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

Шығарылым алдында **BD BBL Taxo N Discs** дискілерінің барлық топтамалары өнімнің белгілі бір сипаттамаларын тексеру мақсатында сынналды. Улгілер екі өдіспен сынналды. Бірінші өдісте дискілер бір рет пайдаланылатын заарсыздандырылған

Петри үйдістарына орналастырылады. Осыдан кейін дискілер дистилденген немесе ионсыздылған сүмен суланады. Суланған дискілерге *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069 және ATCC 43070), *N. meningitidis* (ATCC 13090), *N. subflava* (ATCC 14799), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) және *Escherichia coli* (ATCC 25922) культуралардың толық циклі орналастырылады. *Neisseria* және *Pseudomonas* культуралары бар дискілер қаранғы күлгіннен қара түске айналады, бұл реакцияның он нәтижесін көрсетеді. *Escherichia coli* культурасы бар дискіде теріс нәтиже байқалады, себебі түс өзгермеген.

Екінші өдісте шоколад агары бар үйдістарда жогарыда айтылған *Neisseria* культурапарының және жогарыда айтылған **Trypticase** соя агары 5% қой қаны бар соя агары үйдістардағы *Pseudomonas* және *Escherichia coli* культурапар штаммдарының егіліү орындалып, үйдістар инкубацияланады. Қолайлай өсіуден кейін өсу аймақтарында үйдістар үстінен суланған дискілер орналастырылады. Осыдан кейін үйдістарды 20 – 30 минут 35 ± 2 °C температурада инкубацияланады. Инкубациядан кейін дискіге жақын *Neisseria* және *Pseudomonas* колониялары он нәтиже көрсетеді және қаранғы күлгіннен қара түске өзгереді. Дискіге жақын *Escherichia coli* колониялары теріс нәтиже көрсетіп, түсі өзгермейді.

ҚОЛЖЕТИМДІЛІК

Кат. № **Сипаттама**
231045 BD BBL Taxo N Discs

АНЫҚТАМАЛАР

1. Gordon, J., and J.W. McLeod. 1928. The practical application of the direct oxidase reaction in bacteriology. *J. Pathol. Bacteriol.* 31:185.
2. Kovacs, N. 1956. Identification of *Pseudomonas pyocyannea* by the oxidase reaction. *Nature* 178:703.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore.
4. Shigei, J. 1992. Oxidase test, p.1.19.16. In H.D. Isenberg (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
6. 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.
7. Krieg, N.R., and J.G. Holt (ed.). 1984. *Bergey's manual of systematic bacteriology*, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.

BD Diagnostics техникалық қолдау көрсету қызметі: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com/ds хабарласыңыз.



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



Use by / Используйте до / Spotřebuje do / Brug før / Verwendbar bis / Xpřetø̄ èwɔ̄ / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosowa do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použíte do / Upotrebito do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доДілне
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месец)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = конец месіце)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = тέλος 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)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОҚОҚ-АА-КК / ЖОҚОҚ-АА / (AA = айдың соңы)
ММММ-MM-DD / ММММ-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin do měs)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месіца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mesecea)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógus szám / Numero di catalogo / Katalog 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 / Огризиран 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 / Volitatilitat esindava Europa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségeben / Representante autorizzato nella Comunità Europea / Europa kaúymaðstýrðingara úkynipettí økini / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Plinvaroatis pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizované predstavištvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi / Упноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku *in vitro* / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostický iatrgičk sūstekeu / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvos eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жаңадыра жүргізгендегі медикаллық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicīnas 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* / Medicínska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uredaj za *in vitro* diagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörméseklett határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimit / Temperaturbegrensnings / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatūra / Ограничение температуры / Ohranichenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šárže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (пот) / Kód série (šárža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (lot) / Kod parti



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> teste jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testestri үшін жеткіліктері / Pakankamas kiekis atlikti <n> testu / Satur pie tiekami <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 malzemeye içerir / Вистачить для аналізу: <n>



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi utepe za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану ысқаулыгымен танысын алыңыз / Skaitlykite naudojimo instrukcijas / Skatit lietotāšanas 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 başsurun / Див. інструкції з використання



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

SN Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Serianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de serie / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серii

 For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / 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 бағану ушин / Tič IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performantei IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme 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 temperatuurpiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температуралың теменгі рұқсат шегі / Žemiausiai laikymo temperatūra / Temperatūras zemákā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Минимальна температура

CONTROL Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Márprupaç / Kontroll / Contrôle / Controllo / Kontrole / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль

CONTROL + Positive control / Положителен контрол / Positivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Positivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiamma kontrolė / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control positiv / Попожительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль

CONTROL - 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 / Neigiamma kontrolė / Negatív kontrole / Negatiive controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль

STERILE ED

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθανοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etileenoksid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén / Método de sterilización: óxido de etilene / Стерилизация ёдсі – этилен тотығы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseer met behulp van ethyleneoxide / Sterilisierungsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metódā de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metódā sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringssmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизациї: етиленоксидом

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungsmetode: bestrahlung / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradicación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация ёдсі – сүре түсірү / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseer met behulp van bestraling / Sterilisierungsmetode: bestrählung / Metoda sterilizaciji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodā de sterilizacije: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metódā sterilizácie: ozáraňenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strálining / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизациї: опроміненням



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioooligised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológicoalag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / Biologinis pavojus / Biologische risiko / Biologisch risiko / Zagrożenie biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Просохъ, симбюлесеите то синодебитк єннорса / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lageda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristiti prateću dokumentaciju / Figuelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланың, тиисті құжаттармен танысының / Démesio, žūrékile pridedamus dokumentus / Piersardziba, skatit 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 / Pažnjal! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутно документацію



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температуралың теменгі рұқсат шегі / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnaja granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура



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



Collection time / Време на събиране / Čas odberu / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ώρα σύλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satılık prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / Paêmimo laikas / Savâkšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору



Peel / Обепнете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Аткоколійтә / Desprender / Koordia / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстіңі қабатын алып таста / Pléşti čia / Atlämöt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezlipete / Отклепите / Odtrhnite / Oljusítí / Dra isár / Ayırma / Відклепні



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforaatioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tecy / Perforacija / Perforācija / Perforacie / Perforatie / Perforaçao / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Mη 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 / Erep náket bűzülgan bolcsa, lágyalánba / Jei pakuoté pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Non koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşe kullanmayın / Не використовувати за пошкодженою упаковки



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Краткоте то макријте ото та Ѹемротта / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsættes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не наречавать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstrihněte / Klip / Schneiden / Kópę / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstrihnite / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entrahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаган тәбекүні / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забора



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Má ikke utsættes for lys / Vor Licht schützen / Краткоте то макријте ото то фоќс / 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 / Караңыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsættes for lys / Przechowywać z dala od źródła 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 / Іспектан uzak tutun / Берегти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образуван в водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinkgaasi tektilatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөрек сүрөт пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas üdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Въздействие водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodoník / Genererad vätgas / Açıga çıkan hidrojen gazi / Реакция з виділенням водню



Patient ID number / ИД номер на пациент / 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 / Пациенттік идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikacione číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента



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

Australian Sponsor:

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



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.
© 2015 BD.