



BBL Taxo Discs

För identifiering av *Neisseria* och *Pseudomonas*



8840701JAA(02)

2015-04

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL Taxo N Discs (BD BBL Taxo N-lappar) används vid kvalitativa förfaranden för att särskilja de organismer som producerar oxidaser. Med hjälp av denna reaktion kan **BD BBL Taxo N Discs** användas för presumtiv differentiering av genuset *Neisseria* från andra gramnegativa kocker och medlemmar av genuset *Pseudomonas* från enterobakterier.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Gordon och McLeod beskrev oxidastest för detektion av *Neisseria*-kolonier.¹ Kovacs beskrev oxidastest för *Pseudomonas*.²

Neisseria, *Pseudomonas* och vissa andra mikroorganismer har ett oxiderande enzym som i närvävo av luft reagerar på vissa aromatiska aminer och producerar färgade föreningar.^{3,4} Färgändringar produceras när indikatorn kommer i kontakt med en organismkoloni.

Reagensen som används för testen är mycket instabil i flytande form. Därför kräver originaltestförfarandet att reagensen görs färsk eftersom färgämnet endast är aktivt i några få timmar. Reagensen förblir dock mycket stabil när den impregneras på papperslappar, torkas och förvaras i kylskåp eller frys.

PRINCIPER FÖR METODEN³

Oxidastesten grundas på förekomst av ett intracellulärt cytokromoxidassystem som aktiverar oxideringen av reducerat cytokrom med molekulärt syre. Cytokromet tjänar som en elektronacceptor i slutfasen av elektronöverföringssystemet.

Neisseria och nästan alla *Pseudomonas* spp. producerar ett oxidasenzym vilket i närvävo av atmosfäriskt syre, cytokrom C och oxidasreagensen, *p*-aminodimetylaniin monohydroklorid, oxiderar reagensen och bildar den färgade föreningen indofenol.

REAGENSER

BD BBL Taxo N discs är 6 mm-lappar tillverkade av absorberande papper av hög kvalitet som impregnerats med 6-procentig *p*-aminodimetylaniin monohydroklorid.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Iakttag aseptisk teknik och vedertagna infektionsförebyggande försiktighetsåtgärder under samtliga förfaranden. Efter användning skall kontaminerat material steriliseras i autoklav.

Förvaringsanvisningar: Förvaras vid -20 – +8 °C efter mottagandet. Flaskan förvaras vid 2 – 8 °C efter användning för att bevara produktens integritet. Utför kontrolltester vid användningstillfället.

Använd de äldsta lapparna först och kassera lappar som passerat utgångsdatum. Kassera lappar som lämnats i rumstemperatur över natten, kontrollera annars lapparnas prestanda.

Utgångsdatum gäller för produkt i intakt behållare vid förvaring enligt anvisningarna. Får ej öppnas förrän omedelbart före användning.

Nedbrytning av produkten: Lapparna skall vara ljusgrå till mellangrå (spår av lila är acceptabelt) och enhetliga. Lapparna får inte användas om de visar tecken på missfärgning eller annan försämring. Lappar som absorberat fukt kan ge falskt positiva resultat.

PROVER

Dessa lappar kan användas med renkulturer eller med prover som innehåller blandflora, men organismerna som skall testas måste förekomma i separata kolonier.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: **BD BBL Taxo N Discs.**

Material som krävs men ej medföljer: Extra odlingsmedier, referensorganismer för kvalitetskontroll och sådan laboratorieutrustning som krävs för förfarandet.

Testförfarande:

A. Snabb screeningtest

Kolonier och buljongkulturer av *Neisseria* och *Pseudomonas* testas både enkelt och snabbt på följande sätt. Placerat ett antal **BD BBL Taxo N-lappar** i en Petri-skål eller annan lämplig behållare och fukta med destillerat eller avjoniserat vatten. Använd en platinatråd eller steril applikatorpinne av trä och applicera suspekta kolonier på de fuktade lapparna.

Alternativt kan ett antal droppar destillerat eller avjoniserat vatten placeras på en steril platta. Plattor med ett rutsystem är lämpligast. Till varje droppe, tillsätt en väl tilltagen mängd kultur från ett rör eller en platta och blanda för att erhålla en tung suspension. Applicera en **BD BBL Taxo N**-lapp på varje droppe suspension. Färgändringen uppstår omgående och kan påskyndas genom inkubering vid 35 °C i 3 – 5 min.

B. Test med platta

Doppa **BD BBL Taxo N**-lappar i sterilt vatten för att väta ordentligt och placera dem därefter på ytan på kulturer som redan har växt ut under inkubering. Lapparna kan appliceras på kulturer som odlas på chokladagar eller medium för selektiv isolering av patogen *Neisseria*, *Trypticase sojaagar (Pseudomonas)* eller annat lämpligt medium. Efter lapparna applicerats nära suspekta färglösa kolonier skall plattorna åter inkuberas i 20 – 30 min. Reaktionen kan också ske vid rumts- och kylskåpstemperatur, men kommer då att ta längre tid.

Kvalitetskontroll utförd av användaren:

1. Undersök lapparna för tecken på försämring enligt beskrivningen i avsnittet "Nedbrytning av produkten".
2. Kontrollera prestandan vid användningstillfället med renkulturer av stabila kontrollorganismer som ger kända, avsedda reaktioner. Följande kulturer rekommenderas:

Teststam	Förväntade resultat
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Positiva, mörkt lila till svart
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Positiva, mörkt lila till svart
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Negativa, ingen färgändring

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller

ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

A. Snabb screeningtest

De kulturer som innehåller oxidasproducerande organismer kommer att visa en reaktion inom 5 min och **BD BBL Taxo N** lapparna färgas mörkt lila eller svarta. På detta sätt kan både *Neisseria* och *Pseudomonas* tydligt differentieras från andra bakterier i kulturen.

B. Test med platta

Kolonier med *Neisseria* och *Pseudomonas* som finns på lappen inom en radie på 10 mm kommer att färgas mörkt lila och därefter svart pga. det oxidas som produceras av dessa organismer. Kolonier med oxidasnegativa bakterier, t.ex. grampositiva kocker och koliformer ändrar inte färg, även om mediet kan missfärgas något av reagensen. Om plattorna bibehålls kan fortsatt diffusion från lapparna ske och ytterligare oxidaspositiva kolonier färgas svarta.

METODENS BEGRÄNSNINGAR³⁻⁶

BD BBL Taxo N-lappar är endast avsedda som ett hjälpmittel vid identifiering av *Neisseria* och *Pseudomonas*.

Inte alla *Pseudomonas* spp. är oxidaspositiva. Andra gramnegativa organismer som kan vara oxidaspositiva innehåller bl.a. species av *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Campylobacter*, *Haemophilus*, *Kingella*, *Moraxella*, *Pasteurella*, *Plesiomonas* och *Vibrio*.

Isolat från selektiva/differentiella medier för gramnegativa bakterier (t.ex. MacConkey, EMB, XLD agar) kan ge falskt negativa reaktioner.

Användning av en tråd som innehåller järn (t.ex. nikrom eller rostfritt stål) för överföring av odlingar kan leda till en falskt positiv reaktion. Använd en platinatråd eller en steril applikatorpinne av tråd.

Ett falskt negativt resultat kan uppstå med *Neisseria* om en blandkultur innehåller både *Neisseria* och *Pseudomonas* spp.

Biokemiska och serologiska tester bör utföras för fullständig identifiering. Tillämpliga referenser skall konsulteras för ytterligare information.⁴⁻⁷

KLINISKA PRESTANDA

Innan de släpps, testas alla partier **BD BBL Taxo N**-lappar för verifiering av specifika kliniska prestanda. Proverna testas med två metoder. I den första metoden placeras lapparna i sterila Petri-skålar för engångsbruk. Lapparna fuktas därefter med destillerat eller avjoniserat vatten. En öglä full med kulturer av *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069 och ATCC 43070), *N. meningitidis* (ATCC 13090), *N. subflava* (ATCC 14799), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) och *Escherichia coli* (ATCC 25922) placeras på de fuktade lapparna. Lapparna som inkokulerades med *Neisseria*- och *Pseudomonas*-kulturer färgas mörkt lila till svarta, vilket indikerar en positiv reaktion. Lappen som inkokulerades med *Escherichia coli* är negativ och visar ingen färgändring.

I den andra metoden inkokuleras chokladagarplattor med ovan nämnda stammar av *Neisseria*-kulturer och *Trypticase sojaagar* med 5-procentiga färblodssplattor inkokuleras med ovan nämnda stammar av *Pseudomonas*- och *Escherichia*-kulturer och inkuberas. Efter tillväxt erhålls fuktas lapparna och placeras på ytan på plattorna där det finns områden med tillväxt. Plattorna inkuberas därefter vid 35 ± 2 °C i 20 till 30 min. Efter inkubering är *Neisseria*- och *Pseudomonas*-kolonier närmast lapparna positiva och visar en mörkt lila till svart färg. *Escherichia*-kolonier närmast lapparna är negativa och visar ingen färgändring.

TILLGÄNLIGHET

Kat.nr. Beskrivning
231045 BD BBL Taxo N Discs

REFERENSER:

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 pyocyanea* 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.

Teknisk information: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbriante / Аткарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkher / Producēt / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretic / Виробник



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pâna la / Использовать до / Použíte do / Upotrebbiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доoline 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 = 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)
ЖЮЮК-АА-КК / ЖЮЮК-АА / (AA = айдын соны)
ММММ-ММ-DD / ММММ-ММ (MM = мінесіо пабаига)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månedene)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LI-ZZ / AAAA-LI (LI = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógus szám / Numero di catalogo / Каталог Номірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalognummer 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 Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuarani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындағы үекілетті екін / Igaliotasis aststovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizada na Comunidade Europeia / Representantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnistvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Упноважений представник у країнах ЄС

IVD

*In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku *in vitro* / *In vitro* diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / *In vitro* διαγνωστική απρική 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 жүрізетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietais / Medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispositiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicínska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uredaj za *in vitro* diagnostiku / Medicinteknisk produkt for *in vitro*-diagnostik / *In Vitro* Diagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для диагностики *in vitro**



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrenzung / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limitti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури

LOT

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδος (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de série (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Lotnummer / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for *< n >* tests / Съдържанието е достатъчно за *< n >* теста / Dostatečné množství pro *< n >* testů / Indeholder tilstrækkeligt til *< n >* tests / Ausreichend für *< n >* Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για *< n >* εξετάσεις / Contenido suficiente para *< n >* pruebas / Küllaldane *< n >* testide jaoks / Contenu suffisant pour *< n >* tests / Sadržaj za *< n >* testova / *< n >* teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per *< n >* test / *< n >* testterei үшін жеткілікті / Pakankamas kiekiek 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 / Contínut 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: *< 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 / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatit lietošanas 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'nı başvurun / Див. інструкції з використання



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

SN

Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / № de série / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico *in vitro* / Aiuil IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za *In Vitro* Dijagnostiku / Kizárolág *in vitro* diagnostikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ишінде», диагностика тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietais veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienig iVD darbības novērtēsanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики *in vitro* / Určené iba na diagnostiku *in vitro* / Samo za procenu učinka u *in vitro* diagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning *in vitro* / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики *in vitro*

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperaturuipiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төмөнгі рұқсат шеги / Žemiausiai laikymo temperatūra / Temperatūras zemakā 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 / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна температура

CONTROL

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

CONTROL +

Positive control / Положителен контрол / Positivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Positív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigama kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnja / Controlo positivo / Control positiv / Позитивный контроль / Positif 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 / Neigama kontrolé / Negatív kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль

STERILE EO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλεοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация азотом – этилен тотығы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleneoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metódă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация едіци – сәуле түсіру / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilización: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metódă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Віюлукій кіндуво / Riesgos biológicos / Bioologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biología ilag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / Biologinis pavojus / Biologiske risiko / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружавашите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλεύτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Luge da kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateće dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Айланыш, тиисті құжаттармен танысыныз / Démésio, žürékite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skaitit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Naleží zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogleđajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутну документацію



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperatuurobergrenze / Avóteró όριο θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülemine temperaturuipiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғары шеги / Aukščiausiai laikymo temperatūra / Augščiajā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура



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



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау үақыты / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Апоколлійтє / Desprender / Koorda / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / Pléšti čia / Atlimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Отклепть / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклепіть



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesci / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / 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 / 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 koristit ako je оштећено pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер 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 używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не используйте 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 / Краткоте то макриά από τη θερμότητα / Mantener alejada de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салың жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / 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 нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od topote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstrhněte / Klip / Schneiden / Κόψε / Cortar / Löigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecinj / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstrhnite / Iseći / Klipp / Kesme / Rozriazati



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarhi / Дата забору



µL/test / µL/тест / 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 udsættes for lys / Vor Licht schützen / Краткоте то макриά από το φως / Mantener alejada 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 / Қаралғыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / 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 / Işiktan uzak tutun / Берегти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сүрөті пайда болды / İşskiria vandenilio dujas / Rodas üdegradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vägas / Açıga çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Kfrehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gá i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστέτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абылап пайдаланыныз. / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rīkoties uzmanīgi / Breekaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrňá manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережностю



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