



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Τα **BD BBL Ninhydrin Reagent Droppers** (σταγονόμετρα αντιδραστήριου νινυδρίνης) χρησιμοποιούνται στον προσδιορισμό της αντίδρασης ιππουρικού ως βοήθεια στην ταυτοποίηση ορισμένων βακτηριδίων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η υδρόλυση του ιππουρικού νατρίου είναι μια ποιοτική εξέταση χρήσιμη στην ταυτοποίηση του *Streptococcus agalactiae* (β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι της ομάδας Β), *Campylobacter jejuni*, *Gardnerella vaginalis*, *Listeria* sp. και άλλων αερόβιων βακτηριδίων.¹⁻⁴ Η παρουσία του ενζύμου υδρόλωσης του ιππουρικού οπτικοποιείται από το μωβ χρώμα που σχηματίζεται όταν το αντιδραστήριο νινυδρίνης οξειδώνει το αμινοξύ που παράγεται κατά τη διάρκεια της υδρόλυσης του ιππουρικού.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τα τελικά προϊόντα της υδρόλυσης του ιππουρικού νατρίου περιλαμβάνουν τη γλυκίνη και το βενζοϊκό οξύ. Η γλυκίνη απαμινώνεται από το αντιδραστήριο νινυδρίνης, το οποίο ανάγεται κατά τη διάρκεια της διεργασίας. Τα τελικά προϊόντα της οξειδωσης της νινυδρίνης αντιδρούν μεταξύ τους για το σχηματισμό μιας χρωστικής μωβ χρώματος.⁵

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα Ninhydrin Reagent Droppers περιέχουν 0,5 mL νινυδρίνης 3,5% σε υδατικό διάλυμα αιθανόλης 50%.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Ακολουθείτε τις σωστές εργαστηριακές διαδικασίες στο χειρισμό και τη διάθεση μολυσματικών υλικών.

Κίνδυνος



H225 Υγρό και ατμόι πολύ εύφλεκτα. **H302** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. **H350** Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο. **P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **P233** Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. **P303+P361+P353** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύντε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους. **P370+P378** Σε περίπτωση πυρκαγιάς: για την κατάσβεση χρησιμοποιήστε: CO₂, σκόνη ή ψεκασμό με νερό. **P403+P235** Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείται δροσερό. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Οδηγίες φύλαξης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου 15 – 30 °C. Κάθε σταγονόμετρο είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για μία ημέρα, μετά το σπάσιμο της φύσιγγας.

Αλλοίωση του προϊόντος: Το αντιδραστήριο είναι ερμητικά σφραγισμένο σε μια φύσιγγα που παρέχει προστασία του διαλύματος από τη χημική αστάθεια έως την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο, εάν το χρώμα του δεν είναι κίτρινο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενο υλικό: **BD BBL Ninhydrin Reagent Droppers**.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Βοηθητικά υλικά καλλιέργειας, αντιδραστήρια, μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και εργαστηριακός εξοπλισμός, όπως απαιτείται για τη διαδικασία αυτή.

Διαδικασία της εξέτασης

Για να χρησιμοποιήσετε τα Ninhydrin Reagent Droppers, κρατήστε τα σε όρθια θέση και **ΣΤΡΕΨΤΕ ΤΟ ΡΥΓΧΟΣ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΕΞΑΣ**. Πιάστε το σταγονόμετρο στη μέση με τον αντίχειρα και το δείκτη σας και σφίξτε απαλά για να σπάσετε τη φύσιγγα που βρίσκεται στο εσωτερικό του. **Προσοχή: Σπάστε τη φύσιγγα κοντά στο κέντρο της μία φορά μόνο. Μη χειρίζεστε το σταγονόμετρο περισσότερο, διότι το πλαστικό ενδέχεται να τρυπηθεί και να προκληθεί τραυματισμός.** Κτυπήστε ελαφρά το κάτω μέρος του σταγονόμετρου πάνω στο τραπέζι μερικές φορές. Όταν είστε έτοιμοι για χρήση, αναστρέψτε το σταγονόμετρο για να διευκολυνθείτε στη διανομή του αντιδραστήριου σταγόνα-σταγόνα.

Παρασκευή ζωμού ιππουρικού νατρίου: Παρασκευάστε ένα διάλυμα 1% ιππουρικού νατρίου σε απεσταγμένο νερό. Διανείμετε σε πλαστικά σωληνάρια 12 x 75 mm με καπάκια, σε κλάσματα των 0,4 mL. Φυλάσσετε κατεψυγμένο στους -20 °C επί 6 μήνες το πολύ.⁵

1. Αποψύξτε τον απαραίτητο αριθμό σωληναρίων του διαλύματος 1% ιππουρικού νατρίου σε θερμοκρασία δωματίου. Το ιππουρικό νάτριο είναι δυνατό να παρασκευαστεί νωπό και να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
2. Ενοφθαλμίστε το διάλυμα με τις ύποπτες αποικίες. Σχηματίστε ένα πυκνό εναίωρημα.
3. Καλύψτε τα σωληνάρια και επώαστε τα σε υδατόλουτρο θερμοκρασίας 35 ± 2 °C επί 2 ώρες.
4. Προσθέστε 5 σταγόνες αντιδραστήριου νινυδρίνης σε κάθε σωληνάριο.
5. Καλύψτε τα σωληνάρια και επανατοποθετήστε τα στο υδατόλουτρο επί 10 λεπτά. Μην υπερβαίνετε τα 30 λεπτά, διότι ενδέχεται να λάβουν χώρα ψευδείς αντιδράσεις.
6. Παρατηρήστε τα σωληνάρια αμέσως για τυχόν μωβ χρωματισμό.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη

Εξετάστε το αντιδραστήριο για τυχόν ενδείξεις αλλοίωσης (δείτε την ενότητα "Αλλοίωση του προϊόντος").

Πρέπει να εκτελείται ένα έλεγχος αντιδραστήριου καθημερινά ή με κάθε παρτίδα εξετάσεων, καθώς και όταν παρασκευάζετε νέο διάλυμα 1% ιππουρικού νατρίου. Ο έλεγχος αντιδραστήριου εκτελείται ακολουθώντας τη διαδικασία που αναφέρεται παραπάνω, με τη μόνη διαφορά ότι δεν προστίθεται μικροοργανισμός. Δεν πρέπει να εμφανίζεται μωβ χρωματισμός μετά την περίοδο επώασης 10 λεπτών.

Όταν εξετάζεται σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία, το *Streptococcus agalactiae* ATCC 27956 θα πρέπει να δίνει θετική αντίδραση και το *Enterococcus faecalis* ATCC 19433 θα πρέπει να δίνει αρνητική αντίδραση.

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και τους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Σε θετικές αντιδράσεις θα σχηματίζεται μωβ χρώμα εντός της περιόδου επώασης 10 λεπτών. Οι αρνητικές αντιδράσεις είναι άχρωμες ή ανοικτού κίτρινου χρώματος.

Συμβουλευτείτε μια κατάλληλα κείμενα για τα αναμενόμενα αποτελέσματα.^{1,3-5}

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές καλλιέργειες. Οι μεικτές καλλιέργειες ενδέχεται να δώσουν παραπλανητικά αποτελέσματα.

Μην παρατηρείτε τις αντιδράσεις μετά από 30 λεπτά.²

Η υδρόλυση του ιππουρικού θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες βιοχημικές εξετάσεις για τη διασφάλιση της ακριβούς ταυτοποίησης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Στα πλαίσια εσωτερικής μελέτης, συγκρίθηκε το αντιδραστήριο νινυδρίνης **BD BBL** με ένα άλλο αντιδραστήριο νινυδρίνης που διατίθεται στο εμπόριο, με χρήση μικροοργανισμών του ATCC και παρακαταθήκης.⁶ Όπως σημειώνεται στον πίνακα, όλες οι αντιδράσεις ήταν πανόμοιες για τα 25 στελέχη που εξετάστηκαν με χρήση και των δύο αντιδραστηρίων.

Μικροοργανισμός	Αναμενόμενα αποτελέσματα	Αντιδραστήριο BD BBL	Αντιδραστήριο εμπορίου
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	+	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	–	–	–
<i>Campylobacter coli</i> 802	–	–	–
<i>Campylobacter coli</i> 834	–	–	–
<i>Campylobacter jejuni</i> 1118	+	+	+
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14028	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH3	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD12	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD16	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD11	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD10	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD8	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD7	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD6	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD3	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD2	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD1	+	W+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD5	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH4	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH7	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD9	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD14	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD15	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> AMMS17	+	+	+
Μάρτυρας (χωρίς μικροοργανισμό)	–	–	–

Υπόμνημα	
–	Αρνητικό
+	Θετικό
W+	Ασθενώς θετικό

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή
261201 **BD BBL** Ninhydrin Reagent Droppers, 50.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Hermann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
- Baron, S. 1986. Medical microbiology, 2nd ed. Addison-Wesley, Menlo Park, Calif.
- Washington, J.A. (ed.). 1985. Laboratory procedures in clinical microbiology, 2nd ed. Springer-Verlag, New York.
- Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis.
- Data on file, BD Diagnostic Systems.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη της BD Diagnostics: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toetja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spotfeybujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати доline
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (ММ = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (ММ = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (ММ = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (ММ = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (ММ = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (ММ = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = sluttet av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec mesiac)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (ММ = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмөрі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Rerezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений 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 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 diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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 number / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Innehåller tillräckligt 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 / Contenu suffisante per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / 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 / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточное 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 / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 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



Do not reuse / Не используйте повторно / Ne použiťte opakovaně / 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 refolositi / Не использовать повторно / Neponužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно



Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Totmatalyq nemipi / 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-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 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / 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 dijagnostici / 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 / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižza dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / 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 / Мінімальна температура



Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controlla / Бақылау / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controla / Контроль / kontroll / Контроль



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiam kontrolė / Pozitiivā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль



Negative control / Отрицательный контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiam kontrolė / Negativā kontrole / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: etylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: promienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiaranie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologiskilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружающие документы / Pozor! Pristudujte 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 / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dămesio, ziurekile priedamde 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemline temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna 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 / Pazete syho / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toploma zamanı / Час забору



Peel / Обелете / Otevfete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ψτίγιη καбатын алын таста / Pléști cia / Atłimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / Perforacija / Perforăcia / 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 / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht 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 / Erep пакег бүзылган болса, пайдаланба / Jei rakuotė 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 / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / 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 / 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 / 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 / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstrihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňiz / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhňte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати



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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma tarihi / Дата забору



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 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 / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Іşıktan uzak tutun / Берегти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / Işıkria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / 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 vätegas / Açığa 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 / Identificationnummer 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 numarası / Идентификатор пацієнта



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете 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. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 kezel기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrnú manipuláciu. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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