



# BBL Nitrate A, Nitrate B and Nitrate C Reagent Droppers



L001190(02)  
2015-05  
Svenska

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

**BD BBL Nitrate Reagent A**, **BD BBL Nitrate Reagent B** and **BD BBL Nitrate Reagent C Droppers** (nitrat A-, nitrat B- och nitrat C-reagenspipetter) används för att bestämma bakteriers förmåga att reducera nitrat till nitrit eller fri kvävgas.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

*Enterobacteriaceae*, många andra gramnegativa bakterier, mykobakterier och svampar reducerar nitrat till nitrit. Den nitratreducerande egenskapen hos en art är konstant för vissa genus och arter. Nitrate A och Nitrate B Reagents anger, när de tillsätts i lika delar, närvaron av en katabolisk slutprodukt eller frånvaro av nitrat i mediet.<sup>1,2</sup> Vid negativ reaktion uppvisar tillsats av Nitrate C Reagent närvaron av nitrat i mediet och bekräftar den negativa reaktionen.

## PRINCIPER FÖR METODEN

Reaktionen indikerar organismens förmåga att reducera nitrat ( $\text{NO}_3$ ) till nitrit ( $\text{NO}_2$ ), dikväveoxid ( $\text{N}_2\text{O}$ ), kväveoxid ( $\text{NO}$ ) eller ammoniak ( $\text{NH}_3$ ). I närvaro av vilken som helst av dessa slutprodukter kommer Nitrate A Reagent och Nitrate B Reagent, om de tillsatts i lika proportioner, att ändra mediets färg till rosa eller röd om organismen är nitratpositiv. Bildandet av andra slutprodukter som inte ändrar färgen på mediet till rosa eller röd är också möjlig; därför tillsätts Nitrate C Reagent (zinkpuder) för att detektera oreducerat nitrat. I närvaro av oreducerat nitrat ändrar zinkpuder mediets färg till rosa eller röd. Frånvaron av färg efter tillsatsen av zinkpuder indikerar att nitrat har reducerats till kvävgas ( $\text{N}_2$ ) och att organismen är nitratpositiv.

## REAGENSER

Nitrate A Reagent Droppers innehåller 0,5 mL 0,8 % sulfanilsyra i 5 N ättiksyra. Nitrate A Reagent Droppers innehåller 0,5 mL 0,6 % N,N-dimetyl-alfa-naftylamin i 5 N ättiksyra. Nitrate C Reagent Droppers innehåller 1 g zinkpuder.

## Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Nitrate B Reagent är, trots att det inte är klassificerat som carcinogent av USA:s Occupational Safety and Health Administration (OSHA), nära besläktat med alfa-naftylamin, vilket anses vara carcinogent.<sup>3</sup> Nitrate C Reagent avger i kontakt med vatten extremt lättantändliga gaser. Använd aldrig vatten.

Följ korrekta laboratorieförfaranden vid hantering och kassering av infektiöst material.

| Kat. nr. | Beskrivning                                    |
|----------|------------------------------------------------|
| 261197   | <b>BD BBL Nitrate A Reagent Droppers</b> , 50. |

### Fara



**H314** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. **H317** Kan orsaka allergisk hudreaktion. **P101** Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

| Kat. nr. | Beskrivning                                    |
|----------|------------------------------------------------|
| 261198   | <b>BD BBL Nitrate B Reagent Droppers</b> , 50. |

### Fara



**H314** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P301+P330+P331** VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

| Kat. nr. | Beskrivning                                    |
|----------|------------------------------------------------|
| 261207   | <b>BD BBL Nitrate C Reagent Droppers</b> , 50. |

### Fara



**H250** Spontanantänder vid kontakt med luft. **H260** Vid kontakt med vatten utvecklas brandfarliga gaser som kan självantända. **H400** Mycket giftigt för vattenlevande organismer. **H410** Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. **P222** Undvik kontakt med luft. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P370+P378** Vid brand: Släck med  $\text{CO}_2$ , pulver eller vatten. **P422** Förvara innehållet i inert gas. **P402+P404** Förvaras torrt. Förvaras i sluten behållare. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

**Förvaringsanvisningar:** Förvara Reagent Droppers vid rumstemperatur (15 – 30 °C). Skyddas mot ljus. Pipetter kan användas under en dag efter att ampullen brutits.

**Produktnedbrytning:** Dessa reagenser är hermetiskt förseglade i ampuller, vilket gör att de förblir kemiskt stabila till utgångsdatumet. Ändring av färgen hos reagens A och B från klart eller ljusgul till brun indikerar olämplig förvaring, vilket kan medföra svagare reaktioner.

## FÖRFARANDE

**Tillhandahållet material:** Nitrate A Reagent Droppers, Nitrate B Reagent Droppers eller Nitrate C Reagent Droppers, enligt beställning.

**Material som krävs men ej medföljer:** Extra odlingsmedier, reagenser, organismer för kvalitetskontroll och sådan laboratorieutrustning som krävs för denna metod.

### Testförfaranden:

Nitrate A eller B Reagent Droppers hålls vid användning upprätta och med **SPETSEN RIKTAD BORT FRÅN ANVÄNDAREN**. Fatta pipetten i mitten med tummen och pekfingeret och kläm försiktigt ihop den för att bryta ampullen inne i pipetten. **Obs! Bryt ampullen nära dess mitt och endast en gång. Hantera pipetten försiktigt därefter, eftersom plasten annars kan punkteras och skador uppstår.** Knacka pipettens botten mot bordsskivan några gånger. Vänd den upp och ned för att dispensera reagens droppvis när den är klar att användas. Vid användning av Nitrate C Reagent Droppers tas locket av, varefter pipetten vänds upp och ned för dispensering av zinkpudret.

**Vätskemediemetod:** Metod för *Enterobacteriaceae* och icke-fermenterande gramnegativa stavar.

1. Ympa nitratbuljong med Durham-rör med den organism som skall testas med användning av 18 – 24 h odling.
2. Inkubera ympade rör vid 35 – 37 °C i 18 – 24 h. I sällsynta fall behövs förlängd inkubation för att en positiv reaktion skall erhållas för vissa organismer.<sup>1</sup>
3. Ta ut rören ur inkubatorn och undersök Durham-röret med avseende på närvaro av gas. Om gas är närvarande, är organismen nitratpositiv. Om ingen gas är närvarande, fortsätter man med steg 4.
4. Tillsätt 10 droppar av Nitrate A och 10 droppar av Nitrate B till röret. (Alternativt förfarande: Ta ut ca. 2 mL buljong och placera den i ett rent 12 x 75 mm provrör. Tillsätt 5 droppar av Nitrate A och 5 droppar av Nitrate B till röret. Skaka lätt för att blanda reagenserna. Om resultatet är negativt, kan kvarvarande buljong återinkuberas och testas nästa dag.)
5. Kontrollera om buljongen antar en rosa/röd färg inom 2 min.
6. Om rosa/röd färg framträder är organismen nitratpositiv.
7. Om ingen färg framträder inom 2 min, tillsätts en liten mängd Nitrate C (en upp-och-nedvändning) till röret.
8. Om mediet blir rosa/rött inom 2 min, är nitrat närvarande (dvs. inte reducerat av organismen) och organismen är nitratnegativ.
9. Om ingen färgförändring sker inom 2 min är nitrat inte närvarande i mediet (organismen har t.ex. reducerat nitrat till kvävgas), och organismen är nitratpositiv.

**Metod med mellansolitt medium:** Metod för kräsna gramnegativa stavar, anaeroba bakterier och grampositiva organismer.

1. Ympa indolnitratmedium med den organism som skall testas med användning av 18 – 24 h odling.
2. Inkubera ympade rör vid 35 – 37 °C i 18 – 24 h. I sällsynta fall behövs förlängd inkubation för att en positiv reaktion skall erhållas för vissa organismer.<sup>1</sup>
3. Tillsätt 10 droppar av Nitrate A och 10 droppar av Nitrate B till röret. (Alternativt förfarande: Ta ut ca. 2 – 3 mL medium och placera det i ett rent 12 x 75 mm provrör. Tillsätt 5 droppar av Nitrate A och 5 droppar av Nitrate B till röret. Skaka lätt för att blanda reagenserna. Om resultatet är negativt, kan kvarvarande buljong återinkuberas och testas nästa dag.)
4. Kontrollera om buljongen antar en rosa/röd färg inom 2 min.
5. Om rosa/röd färg framträder är organismen nitratpositiv.
6. Om ingen färg framträder inom 2 min, tillsätts en liten mängd Nitrate C (en upp-och-nedvändning) till röret.
7. Om mediet blir rosa/rött inom 2 min, är nitrat närvarande (dvs. inte reducerat av organismen) och organismen är nitratnegativ.
8. Om ingen färgförändring sker inom 2 min är nitrat inte närvarande i mediet (dvs. organismen har reducerat nitrat till kvävgas), och organismen är nitratpositiv.

**Andra metoder:** Dessa reagenser kan användas i alla olika variationer av nitratreduktionstestet som kräver Nitrate A, Nitrate B och Nitrate C.

Kvalitetskontroll utförd av användaren: Undersök reagenset för tecken på nedbrytning (se "Produktnedbrytning"). *Escherichia coli* ATCC 25922 ger ett positivt resultat, medan *Acinetobacter baumannii* ATCC 17961 ger ett negativt resultat.

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

Nitratpositiv:

- a. Gas i Durham-röret *eller*,
- b. Efter tillägg av reagenserna framträder rosa/röd färg *eller*,
- c. Efter tillsats av reagenserna framträder ingen färg *och* efter tillsats av zinkpuder framträder ingen färg.

Nitratnegativ: Efter tillsats av reagenserna framträder ingen färg *och* efter tillsats av zinkpuder framträder ingen färg.

## METODENS BEGRÄNSNINGAR

Vänta i minst 2 min för färgutveckling innan nitrattestet betecknas som negativt.

Nitrate C (zinkpuder) måste tillsättas negativ reaktion för att eliminera risken för falskt negativ reaktion beroende på organismens förmåga att reducera nitrat till kvävgas.

Använd endast renkulturer. Blandade kulturer kan producera missvisande resultat.

Använd endast rekommenderad mängd zinkpuder. För mycket zinkpuder kan orsaka falska reaktioner.<sup>4</sup>

KLINISKA PRESTANDA

En intern studie jämförde **BD BBL** Nitrate A Reagent, Nitrate B Reagent och Nitrate C Reagent med en annan grupp av i handeln förekommande nitratreagenser.<sup>5</sup> Såsom anges i tabellen, identifierades alla reaktioner för de 7 ATCC-stammar som testades med användning av båda grupperna nitratreagenser.

| Organism                                  | Förväntade resultat | BD BBL -reagenser | I handeln förekommande |
|-------------------------------------------|---------------------|-------------------|------------------------|
| <i>Acinetobacter anitratus</i> ATCC 7961  | –                   | –                 | –                      |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922        | +                   | +                 | +                      |
| <i>Pasteurella multocida</i> ATCC 11096   | +                   | W+                | W+                     |
| <i>Branhamella cattharalis</i> ATCC 38098 | +                   | W+                | W+                     |
| <i>Eikenella corrodens</i> ATCC 7622      | +                   | +                 | +                      |
| <i>Branhamella cattharalis</i> ATCC 25238 | +                   | W+                | W+                     |
| <i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 23355    | +                   | +                 | +                      |

| Tegnförklaring |               |
|----------------|---------------|
| –              | Negativ       |
| +              | Positiv       |
| W+             | Svagt positiv |

TILLGÄNGLIGHET

| Kat. nr. | Beskrivning                                   |
|----------|-----------------------------------------------|
| 261197   | <b>BD BBL</b> Nitrate A Reagent Droppers, 50. |
| 261198   | <b>BD BBL</b> Nitrate B Reagent Droppers, 50. |
| 261207   | <b>BD BBL</b> Nitrate C Reagent Droppers, 50. |

REFERENSER

1. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
2. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey and Scott’s diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St Louis.
3. 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.
4. Porres, J.M., and V. Porter. 1974. Rapid nitrate reduction test. Am. J. Med. Technol. 40: 257-259.
5. Data on file, BD Diagnostic Systems.

Teknisk information: Kontakta närmaste BD-representant eller besök [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).



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



Use by / Използвайте до / Spotfhebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 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)  
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
 PPPP-MM-ДД / 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 нөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogo nummer / 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 Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais 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 Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj 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 meditsiiniparatuur / 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 prietaisas / Medicinas 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 / Medicinska 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 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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (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 / Inneholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kállalalando <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 / Conținut 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 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 brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sérijas 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 / Kizárólag 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-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo 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 / Najniža 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 / Sicaklık alt sınırı / Минимальна температура



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



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



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negatív / 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 / Steriliseerimismeetod: 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 / Metodă sterilizácie: etylénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: 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 / Steriliseerimismeetod: 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: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiilag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық төуекелдер / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Zagrozenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справку в подружкаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Démesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Vnténje, consultati documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirlikte verilen belgelerle başvurun / Увага: див. супутню документацію



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná 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 / Opbevarer 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 / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torr / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ωρα 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 / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору



Peel / Обелете / Otevēte zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / Plešti čia / Atliimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tesik tescu / Perforacija / Perforacija / 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 pakert бүзылган болса, пайдаланба / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, 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 / 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 / Salқын 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 / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрежьте / Odstrihñite / Iseci / Klipp / Kesme / Розрізати



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / 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 odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / 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 svétlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 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 / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isktan uzak tutun / Беретти 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 / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržji hydrogen vodik / Hidrogén gázt felelőzt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сытери пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogen-gass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätkas / 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 / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Ūrñ, kāsītsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 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. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşmayın. / 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