

**UTILIZARE SPECIFICĂ**

India Ink Reagent Droppers (pipete cu reactiv cerneală de India) sunt utilizate pentru intensificarea speciilor *Cryptococcus* în preparatele umede.<sup>1</sup>

**REZUMAT ȘI EXPLICAȚII**

Cerneala de India facilitează vizualizarea capsulelor de polizaharide criptococice. Materialul capsular al criptococilor înlocuiește particulele de carbon coloidal din cerneală, astfel încât capsula apare ca un halou de culoare deschisă în jurul microrganismelor, pe un fundal negru.<sup>1</sup>

India Ink Reagent Droppers poate fi utilizat pentru colorarea probelor de puroi, exudat, țesut, spută și sediment rezultat prin centrifugarea urinei precum și lichid cerebrospinal (LCR).<sup>2</sup> Frotul cu cerneală de India este extrem de util pentru probele de LCR deoarece *Cryptococcus neoformans* reprezintă cea mai comună cauză de infecții fungice ale sistemului nervos central (SNC) la nivel mondial.<sup>3</sup> Prezența formelor încapsulate de drojdii într-un frotiu cu cerneală de India pe o probă de LCR reprezintă diagnosticul pentru meningita criptococică.<sup>4</sup>

**PRINCIPIILE PROCEDURII**

Cerneala de India este un agent de colorare negativă care duce la evidențierea unui fundal întunecat și a organismelor necolorate. Criptococii sunt forme de drojdii sferice (uneori ovale) cu diametrul între 4 µm și 20 µm. Capsula de polizaharidă criptococică este prezentă la aproape toate speciile *Cryptococcus* și este rezistentă la colorația cu cerneală de India.

**REACTIVI**

India Ink Reagent Droppers conține 0,5 mL de suspensie apoasă de cerneală de India cu agent de suspensie și conservant.

**Avertismente și precauții:**

În scopul diagnosticului *in vitro*.

Urmați procedurile de laborator adecvate pentru manipularea și înălțarea materialului infecțios.

**Instrucțiuni de depozitare:** A se depozita în încâperi cu temperatură controlată între 15 – 30°C. Fiecare pipetă poate fi utilizată timp de o zi după spargerea fiolei.

**Deteriorarea produsului:** Reactivii sunt sigilați ermetic într-o fiolă, care asigură protecția soluției împotriva instabilității chimice până la data de expirare. A nu se utiliza dacă pe lamela de control a colorației se observă materiale sau organisme externe (a se vedea „Controlul calității efectuat de utilizator”). NU UTILIZAȚI după expirarea termenului de valabilitate.

**PROCEDURA**

**Materiale furnizate:** India Ink Reagent Droppers.

**Materiale necesare, dar nefurnizate:** Medii de cultură auxiliare, reactivi, organisme pentru controlul de calitate și echipament de laborator necesar pentru această procedură.

**PROCEDURA DE TESTARE**

Notă: LCR precum și alte lichide biologice trebuie centrifugate la 1.500 x g timp de 15 min înainte de prepararea lamelei, atunci când sunt disponibile probe de peste 1 mL.<sup>2</sup>

1. Țineți pipeta cu reactiv drept și cu **VÂRFUL ÎNDEPĂRTAT DE DUMNEAVOASTRĂ**. Prindeți partea de mijloc cu degetul mare și degetul arătător și strângeți ușor pentru a sparge fiola din interiorul pipetei. **Atenție: Spargeti fiola aproape de mijlocul ei o singură dată. Apoi nu mai manipulați pipeta, deoarece recipientul de plastic se poate găuri și vă puteți răni.**
2. Loviți fundul pipetei de câteva ori de masă. Apoi întoarceți pipeta pentru a asigura picurarea reactivului.
3. Într-o lingurită de soluție salină sterilă, apă sau bulion, pe o lamelă de microscop curățată în prealabil, adăugați o cantitate mică dintr-o cultură tânără pe agar sau din sedimentul de probă, sau adăugați o picătură de LCR direct pe lamă.
4. Adăugați o picătură de cerneală de India și amestecați.
5. Acoperiți cu o lamelă subțire de acoperire, de dimensiuni mari. Apăsați ușor pentru a permite extinderea lichidului astfel încât să se formeze un film subțire sub lamela de protecție.
6. Scanați lamela la intensitate redusă și examinați la intensitate maximă sau în imersie de ulei pentru a identifica formele încapsulate de drojdii.

**Controlul calității efectuat de utilizator**

1. Examinați reactivul în ceea ce privește semnele de deteriorare (a se vedea „Deteriorarea produsului”).
2. Probele martor pozitive (o cultură de 48 h de *Cryptococcus neoformans* ATCC 36556), negative (*Candida albicans* ATCC 10231) și de colorație (1 picătură de cerneală de India + 1 picătură de soluție salină sterilă) trebuie desfășurate simultan cu analiza organismului sau probei testate.

Cerințele controlului de calitate trebuie realizate conform reglementărilor aplicate local, național și/sau federal sau cerințelor de acreditare și procedurilor de laborator standard pentru controlul calității. Se recomandă ca utilizatorul să apeleze la ghidurile adecvate CLSI și reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului calității.

## **REZULTATE**

În froturile pozitive, capsulele criptococice apar ca halouri limpezi, refractile fie în jurul celulelor de drojdii sau poziționate între peretele celular bine definit și masa înconjurătoare de culoare neagră a particulelor de cerneală de India. Capsulele pot fi late sau înguste. Celulele de drojdii pot fi rotunde, ovale sau alungite, mugurii pot fi absenți, individuali sau, rar, mulți. Mugurii pot fi detașați de celula mamă, dar inclusi într-o capsulă comună.

## **LIMITĂRILE PROCEDURII**

1. Se va acorda o atenție sporită pentru a nu interpreta greșit picăturile de grăsime sau limfocitele ca și forme de drojdii. Picăturile de grăsime nu au un perete celular bine definit. Limfocitele au un contur neregulat și un nucleu excentric. Capsulele de criptococi sunt de regulă clar conturate și peretele bine definit al celulei de drojdie este localizat central în capsulă.<sup>3</sup>
2. Organismele de la pacienții infectați cu HIV pot să nu prezinte capsule.<sup>1</sup>
3. Froturile cu cerneală de India efectuate pe sediment de LCR sunt pozitive în numai 60% din numărul total de cazuri de meningită criptococică.<sup>3</sup> Toate cererile pentru froturi cu cerneală de India trebuie suplimentate cu culturi sau analize pentru detectarea antigenilor.<sup>1,3</sup>
4. Speciile *Rhodotorula* și speciile rare *Torylopsis* vor produce capsule.<sup>4</sup>
5. Froturile pozitive cu cerneală de India pot fi utilizate numai ca diagnostic prezentativ. Diagnosticul definitiv trebuie realizat prin cultură și/sau analize pentru detectarea antigenilor.<sup>1,3</sup>
6. În cazul în care frotiul prezintă o culoare prea întunecată, diluați cerneala de India cu apă sterilă, distilată, în raport de 1:2 și efectuați un nou frotiu. Probele tratate cu 20% KOH nu pot fi utilizate pentru preparatele cu cerneală de India.

## **CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

*Cryptococcus neoformans* este un agent cauzativ al meningitei. Câteva studii<sup>5-10</sup> susțin utilitatea colorației cu cerneală de India ca fiind unul dintre instrumentele de diagnosticare a *C. neoformans*. Aceste articole arată faptul că metoda colorației cu cerneală de India este utilă pentru identificarea *C. neoformans* în probele de lichid cerebrospinal (LCR).

## **DISPONIBILITATE**

### **Nr. cat. Descriere**

261194 BD BBL India Ink Reagent Droppers, 50

## **REFERINȚE**

1. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis.
2. Kwon-Chung, K.J., and J.E. Bennett. 1992. Medical mycology. Lea & Febiger, Philadelphia.
3. Dalton, H.P., and H.C. Nottebart, Jr. 1986. Interpretive medical microbiology. Churchill Livingstone, New York.
4. 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.
5. McGinnis, M.R.: Detection of fungi in cerebrospinal fluid. Am. J. Med.; July 28, 1983: 129-138.
6. Wang, W., and A.R. Carm: Clinical manifestations of AIDS with cryptococcal meningitis. China Med J (Engl); Aug, 2001: 114(8): 841-843.
7. Monaco, L.S., Nieto F. Silva, E. Warley, M.R. Cervelli: AIDS-associated meningeal cryptococciosis in the Hospital Diego Paroissien from 1996-1999. Rev. Argent. Microbiol. (Rev); Apr-June, 2001: 33(2): 118-121.
8. Koneman, E.W.: Should an India Ink test be used to detect cryptococcal meningitis in a lowrisk population – primarily in a general acute care setting – or are better stat tests available? CAP Today; Dec, 2000: 14(12): 62.
9. Imwidhaya, P. and N. Poungvarin: Cryptococciosis in AIDS. Postgrad. Med. J.; Feb, 2000: 76(892): 85-88.
10. Menezes, E.A., M.N. Monteiro, M.R. Angelo, C.D. Santos, C.C. Freire and F.A. Cunha: *Cryptococcus neoformans* causing meningitis in AIDS patients. Rev. Soc. Bras. Med. Trop; Sep-Oct, 2002: 35(5): 537-539.

Service Tehnic și Suport BD Diagnostics: contactați reprezentantul local BD sau accesați [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).



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



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρόνη έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosowa do / Prazo de validade / A se utiliza pānā la / Использовать до / Použíte do / Upotrebito do / Använd före / Son kulumna tarifi / Використати доДілне  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месец) /  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)  
АААА-ММ-ДД / АААА-ММ (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)  
ЕЕЕЕ-ИИ-НН / ЕЕЕЕ-ИИ (ИИ = hónap utolsó napja)  
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
ЖҚСҚҚ-АА-КК / ЖҚСҚҚ-АА (АА = айдың соны)  
ММММ-ММ-ДД / ММММ-ММ (ММ = mēnesio pabaiga)  
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
АААА-ММ-ДД / АААА-ММ (MM = slutten av månedene)  
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 mesiaca)  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
АААА-ММ-ДД / АААА-ММ (MM = slutet av månaden)  
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = aymen sonu)  
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógus szám / Numero di catalogo / Каталог номірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Откоризиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatilitat esindaja Europa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Representante autorizzato nella Comunità Europea / Europa қауымдастырындары үәкінетті екін / Igalaistasis atstovas Europos Bendrujoje / 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 Evropskom spoločenstve / Autorizovanovo predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriseraad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi / Упновованжений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика и витра / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku *in vitro* / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostický iatrárik súťaž / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *in vitro* Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisaias / Medicinas iesīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medisinsk utstyr / Urzadzenie 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 uredaj za *in vitro* diagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturovi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörméséklei határ / Limitti de temperatura / Температурны шектrey / Laikeymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimitet / Temperaturbegrennsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partignummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии



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 / Külalidane *n* testide jaoks / Contenu suffisant pour *n* tests / Sadržaj za *n* testova / *n* teszthez eléglegendő / Contenuto sufficiente per *n* test / *n* testes terpi uini jetként / Pakankamass kieks atliti *n* testy / Satur pietiekami *n* pärbaudēm / 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 / 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 içeri / Вистачить для аналізів: *n*



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsweisung beachten / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Luggedi kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыныз / Skaitlykite naudojimo instrukcijas / Skaitlī 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'na başvurun / Див. інструкції з використання



Do not reuse / Не используйте отново / Nepoužívejte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvallt / Ne pas réutiliser / Не користити поново / 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 / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно

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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работата на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Môžu vďaka aj súčasneho využitia IVD / Solo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainsult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo i znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностика тәк жұмысты бағалу үшін / Tík IVD prietaisuv velikmo karakteristikoms titkinti / Vienig IVD darbıbası novérteşanai / Uitsluitend voor doelreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-tytelse / Tyliko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určeno iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostiskt användning in vitro / Yalnızca IVD Performansı değerlendirmesi için / Тільки для оцінення 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 temperaturuurpiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температурныи теменгри руқсат иеги / Žemniausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limită minimă de temperatură / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgränsen / Sicaklık alt sınırı / Минимальная температура



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



Positive control / Положителен контрол / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controlo positivo / Он бақылау / Teigjama kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnja / Controlo positivo / Control



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Αρνητικός μύρτηρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Ηερατινική βάκυπα / Neigiamo kontrolė / Negativă kontrolă / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποτεριώσης: αιθαλοεξίδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etéleenoksid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация ёдци – этилен тотызы / Sterilizációs bûdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterlizacji: tlenek etylu / Método da esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilen / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacije: etilenoksid / Sterilizacijom napravljeno: etilenoksid / Sterilizacijom vnetimo: etilenoksid / Метод стерилизации: этиленоксид.



**Method of sterilization:** irradiation / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringssmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστερίωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliserimismetodet: kiiritus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация едici – сеуне түсіру / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringssmetode: bestrålning / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metódă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringssmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırkıvazyon / Metod sterilizasiyasi: сортичненiem.



**Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Bioλογική κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizici / Biológicojavel veszélyök / Rischio biologico / Биологични тауекедлер / Biologinši pavojus / Biologiskes risiko / Biologiskt risiko / Zagrożenienia biologiczne / Parasit biologische / Riscuri biologiche / Биологический опасность / Biologička rizika / Biološki rizici / Biologický rizik / Biologični Riziki / Енергетична изгреванка**



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придвижаващите документи / Pozor! Prostudujte si príloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgaende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλεύτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevært! Lügda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateči dokumentaciju / Figueyero! Olvassa el a mellékelt kijelölést! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайларын, түстүр күркөтмөн тарыхының / Démésy, žūrékéte priededamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulta a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание, см. прилагаемую документацию / Výstraha, počet sprovođene dokumenty / Pažnjal! Podlejte se následujícím dokumentem / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgeleri başvurun / Увага: див. супутні документацію



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Homí hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Üleminek temperatuuripir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурният рукус етапен жогаръв шери / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā 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 temperaturgråns / Síkkelük üst sınırı / Максимальная 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 tartandó / Tenere all'asciutto / Құрайқыттыңдағы үстә / Laikykitе sausai / Uzglabāt saus / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeala / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom meste / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти вид влаги



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жының үақыты / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita /



Perforation / Περφοράση / Perforace / Perforage / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuracão / Perforare / Пефорация / Perforácia / Perforasyon / Пефорација



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Mη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep pakke er skadet / Nie używac, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не користите ако је паковање оштећено / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşe kullanmayın / Не використовувати за пошкоджену упаковки



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



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entrahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тізбекүні / Paēmimo data / Savāksānas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamplingsdatum / Toplama tarihi / Дата забора



μL/test / μL/recr / 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 světlu / Má ikke utsættes for lys / Vor Licht schützen / Краткото то макрија отпo то фaц / 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 / Қараныланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsættes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşiktan uzak tutun / Берегти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образуван в водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikaasi tekilitud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadří hydrogen vodík / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутері пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas üdenradis / Waterstofgas gegenerererd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Въздействие водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobaða se vodoník / Genererad vätgás / Açıga çıkan hidrojen gazi / 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 / Пациенттік идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikaciōné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента



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



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

#### Australian Sponsor:

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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.