



BBL Calcofluor White Reagent Droppers



L001206(02)
2015-05
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL Calcofluor White Reagent Droppers (BD Calcofluor White reagenspipetter) används vid snabb fluorescerande mikroskopisk detektion av fungus i direkta utstryk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Calcofluor white är ett icke-specifikt fluorokromt färgämne som binds till fungus och, beroende på det filtersystem som används, fluorescerar med antingen en äppelgrön eller blåvit färg när det exponeras för ljus med rätt våglängd.¹ Det kan användas på färsk, frysta, fixerade, paraffinbäddade samt kliniska prover.² Det kan även användas för detektion av parasiten *Pneumocystis jiroveci* (tidigare *Pneumocystis carinii*)³ och andra opportunistiska fungioda organismer i bronkoalveolära lavageprover (BAL) och aspirat från individer med nedsatt immunsystem.^{4,5}

PRINCIPER FÖR METODEN

Calcofluor white är ett disodiumsalt av 4,4'-bis-[4-anilino-bis-dietylamin-5-triazin-2-ylamino]-2,2'-stilben-disulfonsyra, ett färglöst färgämne som används inom textil- och pappersindustrin som blekmedel. Det har förmågan att bindas till β 1-3, β 1-4 polysackarider (dvs. cellulosa och kitin) och uppvisar fluorescens när det exponeras för ultraviolett ljus med lång våglängd och synligt ljus med kort våglängd. Det har även använts som en biologisk markör vid färgning av cellväggen på växter och är därför värdefullt vid markering av konturerna på fungoida element.⁶

REAGENSER

Calcofluor White Reagent Droppers innehåller 0,5 mL av en 0,05 % lösning av calcofluor white i destillerat vatten.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"⁷⁻¹⁰ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor. Alla provbehållare och övrigt kontaminerat material skall steriliseras i autoklav innan det kasseras.

Förvaringsanvisningar: Förvara vid rumstemperatur 15 – 30 °C. Skydda från ljus.

Produktnedbrytning: Denna reagens är hermetiskt innesluten i en ampull, vilken skyddar lösningen från kemisk instabilitet fram till utgångsdatum. Färglösningen skall vara klar med en svag skiftning i grönt. Får ej användas om en tung vit fällning förekommer. Varje pipett kan användas under en dag efter det att ampullen har brutits. Får ej användas efter utgångsdatum.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: Calcofluor White Reagent Droppers. Varje pipett innehåller tillräckligt med reagens för att färga ett objektglas.

Material som krävs men ej medföljer: Extra odlingsmedia, reagens, 10 % Potassium Hydroxide Reagent Dropper, kat. nr 261191, organismer för kvalitetskontroll, ett fluorescensmikroskop och annan laboratorieutrustning som kan behövas för denna metod.

Testförfarande:

ALLMÄNNA PROVER (hår, naglar, hud, annan vävnad, odling etc.)

1. Objektglaset som används skall vara rena och fria från oljor och hudpartiklar.
2. Gör iordning ett stryk från provet som ska färgas.
3. Tillsätt 1 till 2 droppar 10 % kaliumhydroxidlösning och blanda försiktigt så det breder ut sig.
4. Håll Calcofluor White Reagent dropper upprätt och **RIKTA SPETSEN BORT FRÅN DIG**. Grip tag i mitten på pipetten med tummen och pekfingeret och tryck försiktigt så att ampullen bryts sönder inne i pipetten. **Försiktighet: Ampullen skall brytas nära mitten och endast en gång. Fortsätt inte att manipulera pipetten eftersom plasten då kan punkteras och kroppsskador kan uppstå.** Knacka pipettens botten i bordsytan några gånger. Vänd upp och ned för praktisk droppvis dispensering av reagensen.
5. Tillsätt 1 till 2 droppar Calcofluor White-reagens. Vänta i 1 till 2 min.
6. Gör iordning prov med ett täckglas.
7. Undersök utstryken initialt vid 10X med ett fluorescensmikroskop och bekräfta därefter resultaten med högre förstoring.
8. Vävnadssektioner som visar fungus kan sköljas i destillerat vatten och omfärgas med periodisk syra-Schiff-färgning eller med Gomori metenaminsilver (GMS) -metod.⁶

PROVER FRÅN ASPIRAT ELLER BRONKOALVEOLÄRT LAVAGE (BAL) -

1. Objektglaset som används skall vara rena och fria från oljor och hudpartiklar.
2. Proverna kan vara färsk eller centrifugerade och resuspenderade till lämplig koncentration i fosfatbuffrad koksaltlösning (PBS), pH 7,4.
3. Markera en väldefinierad ruta på objektglaset med en vaxpenna.
4. Applicera provet på området inom vaxrutan på objektglaset och låt lufttorka.
5. Täck över området inuti rutan med 100 % metanol och låt lufttorka.
6. Tillsätt tillräckligt med 10 % kaliumhydroxidlösning för att precis täcka provet. Håll ej på för mycket. Vänta i 5 sek.
7. Håll Calcofluor White Reagent dropper upprätt och **RIKTA SPETSEN BORT FRÅN DIG**. Grip tag i mitten på pipetten med tummen och pekfingeret och tryck försiktigt så att ampullen bryts sönder inne i pipetten. **Försiktighet: Ampullen skall brytas nära mitten och endast en gång. Fortsätt inte att manipulera pipetten eftersom plasten då kan punkteras och kroppsskador kan uppstå.** Knacka pipettens botten i bordsytan några gånger. Vänd upp och ned för praktisk droppvis dispensering av reagensen.
8. Tillsätt 1 till 2 droppar Calcofluor White-reagens till området inom rutan. Vänta i 2 min.
9. Låt överflöd av Calcofluor White-reagens rinna av objektglaset.
10. Med användning av ett fluorescensmikroskop granska provet:
 - a. För att granska som ett vått preparerat objektglas, tillsätt vid behov Calcofluor White-reagens, ett täckglas och granska med lämpligt objektiv.

- eller -

- b. För att granska under oljeimmersion, efter lufttorkning, inspektera direkt.

Kvalitetskontroll utförd av användaren:

1. Undersök färglösningen för tecken på försämring (se avsnittet "Nedbrytning av produkten").
2. Kontrollera färgämnets prestanda med färsk kultur av *Candida albicans* ATCC 10231 (positiv) och *Escherichia coli* ATCC 25922 (negativ).

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-förordningar för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

Fungus kommer att fluorescera med en starkt äppelgrön eller blåvit färg vid exponering för ljus med föreslagen våglängd (300-412 nm). Bakterier kommer att fluorescera svagt eller inte alls.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Många kliniska laboratorier använder för närvarande fluorescensmikroskopi för undersökning av andra färgämnen. För bästa resultat med Calcofluor White-reagens, rekommenderas en kvicksilverlampa, hellre än en kvartshalogenlampa, samt UV/UB-excitation.¹ Mikroskop med passande selektiva filter för excitation av fluorescein (KP490 interferensfilter) rekommenderas inte eftersom dessa filter förhindrar den rätta våglängden att träffa provet.¹

Vissa typer av skräp kan fluorescera och bör urskiljas från fungioda element på grundval av morfologi.

Calcofluor White Reagent Droppers används för presumtiv identifiering av fungus. Alla positiva utstryk skall bekräftas genom odling.

Även om själva cellerna hos *Cryptococcus* kommer att färgas med calcofluor white, har det rapporterats att kapseln inte färgas. Ytterligare verifieringstestning rekommenderas.

Bakterier kan fluorescera, men till en lägre grad än fungus och kan förväxlas med calcofluor white-färgade artefakter. Förekomst av fungus skall bestämmas på grundval av morfologi.

Intensiteten av fluorescensfärgningen kan variera beroende på organismen som färgas.

KLINISKA PRESTANDA

BD utförde en studie med **BD BBL Calcofluor White-reagens** med användning av följande organismer:

<i>Aspergillus</i> sp. (ATCC 36607)	<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)
<i>Candida guilliermondii</i> (ATCC 14242)	<i>Cladosporium</i> sp. (ATCC 13026)
<i>Microsporum canis</i> (ATCC 10214)	<i>Penicillium roquefortii</i> (ATCC 9295)
<i>Candida glabrata</i> (ATCC 2001)	

Alla objektglas iordninggjordes i tre exemplar med den våta preparerade metoden som är beskriven i avsnittet "ALLMÄNNA PROVER" under Testförfarande (inklusive användningen av 10 % kaliumhydroxidreagens). Det fanns ett objektglas med en hög positiv kontroll (cellulosa via bomullsfibrer) och två negativa kontrollobjektglas (*Escherichia coli* ATCC 25922 och ett icke-inokulerat objektglas).

Objektglasen undersöktes med ett fluoroscensmikroskop (Olympus, BH-2) utrustad med en 100 w kvicksilverlampa, ett excitationsfilter (490 nm) och ett barriärfilter (545 nm).

Organismerna som utvärderades i denna studie uppvisade lämpliga fluoroscerande färgningsegenskaper.

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

261195 **BD BBL Calcofluor White Reagent Droppers**, 50.

261191 **BD BBL 10 % Potassium Hydroxide Reagent Droppers**, 50.

REFERENSER

1. Harrington, B.J., and G.J. Hageage, Jr. 1991. Calcofluor white: tips for improving its use. Clin. Microbiol. Newsl. 13:3-5.
2. Monheit, J.E., D.F. Cowan, and D.G. Moore. 1984. Rapid detection of fungi in tissues using calcofluor white and fluorescence microscopy. Arch. Pathol. Lab. Med. 108:616-618.
3. Stringer, J.R., C.B. Beard, R.F. Miller, and A.E. Wakefield. 2002. A new name (*Pneumocystis jiroveci*) for *Pneumocystis* from humans. Emerg. Infect. Dis. 8(9):891-6.
4. Baselski, V.S., M.K. Robinson, L.W. Pifer, and D.R. Woods. 1990. Rapid detection of *Pneumocystis carinii* in bronchoalveolar lavage samples by using Cellufluor staining. J. Clin. Microbiol. 28:393-394.
5. Kim, Y.K., S. Parulekar, P.K.W. Yu, R.J. Pisani, T.F. Smith, and J.P. Anhalt. 1990. Evaluation of calcofluor white stain for detection of *Pneumocystis carinii*. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:307-310.
6. Hageage, G.J., and B.J. Harrington. 1984. Use of calcofluor white in clinical mycology. Lab. Med. 15:109-112.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
10. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EECP). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

BD Diagnostics teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.



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



Use by / Используйте до / Spotfhebuite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználatóság 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 / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna 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 (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 = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (ММ = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (ММ = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = sluten 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 miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = sluet 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 / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 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 / Volitadud 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 өкіл / Įgaliotasis 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 / 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 / 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 шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimiet / Temperaturbegrænsning / 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-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 / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllalaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri için yetkilikli / 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 / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / 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 / 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-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-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro 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 / Temperatuurның 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 / Мінімальна температура



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controlla positivo / Оң бақылау / Teigiamas kontrolė / Pozitívá kontrol / Positiieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль



Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontrol / Controlla negativo / Негативтік бақылау / Neigiamas kontrolė / Negatívá kontrol / Negatieve 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: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: 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: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: 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 / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: označavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміннювання



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologiallag 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 / Биологічна небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Priložene dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelte tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dămesio, ziurîkîte prîdedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atentje, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vysťraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: 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 / Temperatuurның рұқсат етілген жоғары 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 / Övre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen 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 / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit
/ Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja /
Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 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 / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida /
Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ψτιγίρι қабатын алып таста / Plešti čia / Atliimēt
/ Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Отклеить / Odtřhnite / Oljuštiti /
Dra isår / Айırма / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon
/ Perforacia / Perforálás / Perforazione / Tecik tetsy / 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 / Eger pakert
bұзылған 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 / 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 / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej
utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži
/ Vágja ki / Tagliare / Keciņa / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați /
Отрезать / Odstřihnite / 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 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 svetlu / 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 / Işıktan
uzak tutun / Берегти від світла



Hydrogen gas generated / Образуван 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 /
Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сытери
пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd /
Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio /
Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené puzitím vodíka / Oslobađa se
vodonik / Genererad vätgas / 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 paciente /
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, 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. / Örn,
käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo.
/ Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыңғыш, абайлап
пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties 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 opatrná manipulácia. /
Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşınır. /
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