



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Τα **BD BBL** PYR Reagent Droppers (Σταγονόμετρα αντιδραστήριου PYR) χρησιμοποιούνται στην ταχεία συμπερασματική ταυτοποίηση των β-αιμολυτικών στρεπτόκοκκων της ομάδας Α και των εντερόκοκκων της ομάδας D.^{1,2}

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα PYR Reagent Droppers χρησιμοποιούνται σε ταχεία εξέταση για τον προσδιορισμό της ικανότητας των βακτηριδίων να παράγουν πεπτιδάση του πυρρολιδονυλίου. Η παραγωγή της πεπτιδάσης του πυρρολιδονυλίου (PYRάση) έχει χρησιμοποιηθεί ευρέως ως βοήθεια στη διαφοροποίηση ορισμένων ειδών στρεπτόκοκκων.¹⁻³ Μετά την επώαση των μικροοργανισμών σε υπόστρωμα PYR, προστίθεται το αντιδραστήριο (κινναμαλδεΰδη). Η ανάπτυξη χρώματος υποδηλώνει θετική αντίδραση. Η χρωματική μεταβολή είναι ταχεία και μακράς διάρκειας, καθιστώντας εύκολη την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η δραστηριότητα της πεπτιδάσης της πυρρολιδονάσης είναι δυνατό να αξιολογηθεί με την υδρόλυση του πυρογλουταμυλ-β-ναφθυλαμιδίου (L-πυρρολιδόνη-β-ναφθυλαμίδιο [PYR]) σε L-πυρρολιδόνη και β-ναφθυλαμίνη, η οποία συνδυάζεται με ένα αντιδραστήριο PYR για την παραγωγή κόκκινου χρώματος.^{4,5}

Τα PYR Reagent Droppers είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν με οποιοδήποτε υπόστρωμα PYR. Το υπόστρωμα είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για τον εμποτισμό χάρτινων δίσκων ή να ενσωματωθεί σε άγαρ ή ζωμό. Μετά την επώαση με το υπόστρωμα, προστίθεται το αντιδραστήριο. Η αντίδραση είναι δυνατό να αναγνωστεί μετά από 2 λεπτά.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα PYR Reagent Droppers περιέχουν 0,5 mL *p*-διμεθυλαμινοκινναμαλδεΰδη 0,015% σε οξικό οξύ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

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

Κίνδυνος



H360 Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. **P101** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. **P281** Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. **P202** Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. **P308+P313** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **P405** Φυλάσσεται κλειδωμένο. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

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

Αλλοίωση του προϊόντος: Το αντιδραστήριο αυτό είναι ερμητικά σφραγισμένο σε μια φύσιγγα που παρέχει προστασία του διαλύματος από τη χημική αστάθεια έως την ημερομηνία λήξης. Είναι φυσιολογική η μεταβολή του χρώματος της κινναμαλδεΰδης από κίτρινο (κίτρινο-πορτοκαλί) σε πορτοκαλί έως κόκκινο κατά τη φύλαξη. Αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση του αντιδραστήριου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενο υλικό: PYR Reagent Droppers.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Βοηθητικά υλικά καλλιέργειας, δίσκοι υποστρώματος PYR, ζωμός ή άγαρ, μικροοργανισμοί ποτιστικού ελέγχου και εργαστηριακός εξοπλισμός, όπως απαιτείται για τις διαδικασίες αυτές.

Διαδικασίες εξέτασης:

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

Ζωμός PYR: Διανείμετε 1 ή 2 σταγόνες (ανάλογα με το μέγεθος του δείγματος) του αντιδραστήριου σε ένα ζωμό PYR, ο οποίος έχει επωαστεί στους 35 °C επί 24 ώρες. Παρατηρήστε για ανάπτυξη κόκκινου χρώματος εντός 1 – 2 λεπτών, γεγονός που υποδηλώνει μια θετική εξέταση. Αρνητική εξέταση υποδηλώνεται από την ανάπτυξη κίτρινου χρώματος.

Δίσκος PYR/Εσουλίνης: Τοποθετήστε το δίσκο στην επιφάνεια του άγαρ μιας πλάκας πρωτογενούς απομόνωσης των αποικιών που θα εξεταστούν. Για εξέταση θα πρέπει να επιλέγονται απομονωμένες αποικίες από μια καλλιέργεια 18 – 24 ωρών. Ενοφθαλμίστε μια μικρή περιοχή της επιφάνειας του δίσκου με αποστειρωμένο κρίκο ή αποστειρωμένη ξύλινη μπατονέτα. Επανατοποθετήστε το καπάκι και επώαστε την πλάκα σε αερόβιες συνθήκες στους 35 – 37 °C επί 15 λεπτά. Μετά την ερμηνεία της αντίδρασης εσουλίνης, διανείμετε 1 ή 2 σταγόνες αντιδραστήριου πάνω στο δίσκο. Παρατηρήστε για ανάπτυξη κόκκινου χρώματος εντός 1 – 2 λεπτών, γεγονός που υποδηλώνει μια θετική εξέταση. Η απουσία ανάπτυξης χρώματος υποδηλώνει αρνητική εξέταση.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη:

Εξετάστε το αντιδραστήριο για τυχόν ενδείξεις αλλοίωσης (δείτε την ενότητα “Αλλοίωση του προϊόντος”). Θα πρέπει να εκτελούνται εξετάσεις με θετικούς (*Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 και *Enterococcus faecalis* ATCC 29212) και αρνητικούς (*Streptococcus agalactiae* ATCC 10386) ελέγχους, μαζί με τους μικροοργανισμούς που θα εξεταστούν.

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

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Θετικό: Ροζ έως κόκκινο. **Αρνητικό:** Καμία χρωματική μεταβολή ή κίτρινο-πορτοκαλί. Για τις αντιδράσεις PYR με ειδικούς μικροοργανισμούς, συμβουλευτείτε τις κατάλληλες αναφορές.^{4,5}

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- 1. Αφήστε να παρέλθουν τουλάχιστον 2 λεπτά για την ανάπτυξη χρώματος πριν θεωρήσετε αρνητική την εξέταση PYR.
- 2. Η εξέταση αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε β-αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους και είδη των *Enterococcus*. Τα είδη των *Staphylococcus*, τα περισσότερα *Corynebacterium haemolyticum* και μερικά είδη *Micrococcus*, καθώς και μερικά *Enterobacteriaceae* και άλλοι gram-αρνητικοί βάκιλλοι, είναι θετικά για την PYR.^{6,7}
- 3. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές καλλιέργειες. Οι μεικτές καλλιέργειες ενδέχεται να δώσουν παραπλανητικά αποτελέσματα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι Godsey, Schulman και Eriquez ανέφεραν ότι το 100% των στρεπτόκοκκων της ομάδας A και το 100% των εντερόκοκκων της ομάδας D υδρόλυσαν την PYR δίνοντας έτσι ένα θετικό αποτέλεσμα εξέτασης.⁸ Ανέφεραν επίσης ότι δεν υπήρχαν ψευδώς θετικά αποτελέσματα κατά την εξέταση μη εντερόκοκκων της ομάδας D ή στρεπτόκοκκων που ανήκαν στις ομάδες B,C,F ή G.⁸ Ψευδώς θετικές αντιδράσεις PYR έχουν αναφερθεί από τους Bosley, Facklam και Grossman κατά την εξέταση αερόκοκκων.⁹ Ο Oberhofer διαπίστωσε ότι οι *S. haemolyticus*, *S. intermedius* και *S. warneri* έδωσαν ισχυρές θετικές αντιδράσεις PYR, ενώ όλα τα άλλα είδη των σταφυλόκοκκων διαπιστώθηκε ότι είναι αρνητικά.¹⁰

Διεξήχθη μια εσωτερική μελέτη σύγκρισης του **BD BBL PYR Reagent** με ένα άλλο αντιδραστήριο PYR που διατίθεται στο εμπόριο.¹¹ Όπως συνοψίζεται στον πίνακα, όλες οι αντιδράσεις ήταν πανόμοιες για τα 6 στελέχη που εξετάστηκαν με χρήση και των δύο αντιδραστηρίων PYR.

Μικροοργανισμός	Αντιδραστήριο BD BBL	Αντιδραστήριο του εμπορίου
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 10389	+	+
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 4768	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	+	+
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC 9809	-	-
<i>Streptococcus</i> sp. Group B ATCC 12386	-	-

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή
261196 **BD BBL PYR Reagent** Droppers, 50.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 1. Gordon, D.B., P.C. DeGirolami, S. Bolivar, G. Karafotias, and K. Eichelberger. 1988. A comparison of the identification of group A streptococci and enterococci by two rapid pyrrolidonyl aminopeptidase methods. *Am. J. Clin. Pathol.* 90:210-212.
- 2. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. Presumptive identification of streptococci with a new test system. *J. Clin. Microbiol.* 15:987-990.
- 3. Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. Preliminary evaluation of a rapid colorimetric method for the presumptive identification of group A streptococci and enterococci. *J. Clin. Microbiol.* 22:880-881.
- 4. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. *Bailey and Scott’s diagnostic microbiology*, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St Louis.
- 5. 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.
- 6. Facklam, R.R. 1987. Specificity study of kits for detection of group A streptococci directly from throat swabs. *J. Clin. Microbiol.* 25:504-508.
- 7. Lawrence, J., D.M. Yajko, and W.K. Hadley. 1984. Comparison of Strep-A-Check (a 10 min chromogenic substrate test) with bacitracin for presumptive identification of *Streptococcus pyogenes* (group A strep). Program Abstr. 24th Intersci. Conf. Antimicrob. Agents Chemoth., abstr 19.
- 8. Godsey, J., R. Schulman, and L. Eriquez. 1981. The hydrolysis of L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide as an aid in the rapid identification of *Streptococcus pyogenes*, *S. aviium*, and group D-enterococci. Abstr. C-84, p. 276. Abstr. 81st Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1981.
- 9. Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. Rapid identification of enterococci. *J. Clin. Microbiol.* 18:1275-1277.
- 10. Oberhofer, T.R. 1986. Value of the pyrrolidonyl-β-naphthylamide hydrolysis test for identification of select gram-positive cocci. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 4:43-47.
- 11. Data on file, BD Diagnostic Systems.

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



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



Use by / Исполняйте до / Spotfeybijte 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 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 = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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-DD / PPPP-MM (MM = 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 / 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 / Авторизован представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařizené 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / 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 / Ohraničenje toploty / 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 (kód) / Tétel száma (lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (lot) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partnummer (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 / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно 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 / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



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



Serial number / Сериен 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 «пробирика ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tyko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určen 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 / Najnižja dovoljena 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 / Мінімальна температура



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / Kontrolé / Kontrole / 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 / Positiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiamą kontrolę / Pozitywną kontrolę / Positive 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 / Negativeve kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiamą kontrolę / Negativā kontrolē / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / 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 / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácie: etilénoksid / Metóda sterilizácie: etylénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: 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 тисі / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: radiere / Metód sterilizácie: ožarovanie / Metóda sterilizácie: ožiarovanie / Steriliseringsmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příložený dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dėmesio, 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 / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere 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 dovoljena 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 / 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 sausiai / 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 tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи



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



Peel / Обелете / Otefēte zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / Pléști ția / Atlîmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipеște / Отклеить / Odrhñnīte / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / Perforacija / Perforăcija / 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 pakēt būzylgan bolca, pайдаланба / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / 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 / Беретти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstriñnīte / Iseći / Klipp / Kesme / Розпизати



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаpaңғыланған 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 / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Іsiktan uzak tutun / Беретти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogen gas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекрес cyteri 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 roužitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID patienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Patientens 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 / Идентифікатор пацієнта



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsítsege 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. / Kruha zawartości, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrnná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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

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



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