



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Για την ανίχνευση της παραγωγής ινδόλης ως βοήθεια στην ταυτοποίηση αερόβιων, αναερόβιων ή προαιρετικά αναερόβιων μικροοργανισμών.¹

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα **BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers** (σταγονόμετρα αντιδραστήριου ινδόλης DMACA) χρησιμοποιούνται σε ταχεία σημειακή εξέταση για τον προσδιορισμό της ικανότητας των βακτηριδίων να παράγουν ινδόλη μέσω της απαμίνωσης της θρυπτοφάνης. Η παραγωγή της ινδόλης έχει χρησιμοποιηθεί ευρέως ως βοήθεια στη διαφοροποίηση ορισμένων γενών, καθώς και μεταξύ ειδών του ίδιου γένους. Η ρ-διμεθυλαμινοκινναμαλδεϋδη (DMACA) έχει δείχθει ότι είναι ευαίσθητη στην παραγωγή της ινδόλης.² Επιπλέον, η χρωματική μεταβολή με την DMACA είναι τόσο ταχεία όσο και μακράς διάρκειας, διευκολύνοντας την ερμηνεία των αποτελεσμάτων από ό,τι με τα πιο κλασικά αντιδραστήρια.³

Κάθε σταγονόμετρο είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για μία ημέρα, μετά το σπάσιμο της φύσιγγας.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η αντίδραση υποδηλώνει την παρουσία του ενζύμου θρυπτοφανάση που αντιδρά με τη θρυπτοφάνη για την παραγωγή ινδόλης. Η ινδόλη που παράγεται αντιδρά με την DMACA για το σχηματισμό ενός κυανού-πράσινου χρώματος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα DMACA Indole Reagent Droppers περιέχουν 0,5 mL υδατικής 1% ρ-διμεθυλαμινοκινναμαλδεϋδης σε 10% υδροχλωρικό οξύ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

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

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. **H335** Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. **P103** Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση. **P260** Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. **P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **P303+P361+P353** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύντε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους. **P403+P233** Ορβεναρες þe et godt ventileret sted. Hold beholderen tzt lukket. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Οδηγίες φύλαξης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες δωματίου 15 – 30 °C. Προστατεύετε από το φως.

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. Τυχόν μεταβολή του χρώματος του αντιδραστήριου από ανοικτό κίτρινο σε καφέ υποδηλώνει εσφαλμένη φύλαξη, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει ασθενέστερες αντιδράσεις.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενο υλικό: DMACA Indole Reagent Droppers.

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

Διαδικασία της εξέτασης: Ταχεία σημειακή μέθοδος.

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

1. Μουσκέψτε ένα κομμάτι διηθητικού χαρτιού Whatman αρ. 1 (ή ισοδύναμο) με λίγες σταγόνες αντιδραστήριου ινδόλης.
2. Αφαιρέστε μια καλά απομονωμένη αποικία από μια καλλιέργεια 18 – 24 ωρών σε μια πλάκα αιματούχου άγαρ με αποστειρωμένο κρίκο ή αποστειρωμένη μπατονέτα και σχηματίστε επίχρισμα πάνω σε μουσκεμένο διηθητικό χαρτί.⁴
3. Παρατηρήστε για την εμφάνιση κυανού-πράσινου χρώματος εντός 2 λεπτών.

Ποιοτικός έλεγχος χρήσης:

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

Θα πρέπει να εκτελούνται θετικοί (*Escherichia coli* ATCC 25922) και αρνητικοί (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495) έλεγχοι 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: Κυανό έως κυανό/πράσινο. Αρνητικό: Άχρωμο έως ροζ. Συμβουλευτείτε τις κατάλληλες αναφορές για τις αντιδράσεις ινδόλης με ειδικούς μικροοργανισμούς.^{5,6}

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι αποικίες που θα εξεταστούν θα πρέπει να απομονώνονται σε υλικά καλλιέργειας που περιέχουν επαρκή θρυπτοφάνη και καθόλου γλυκόζη⁷ (π.χ. **άγαρ σόγιας BD Trypticase**). Αφήστε να παρέλθουν τουλάχιστον 2 λεπτά για να βεβαιωθείτε για την απουσία ανάπτυξης αντίδρασης, πριν θεωρήσετε την εξέταση αντιδραστήριου ινδόλης αρνητική. Οι αποικίες δεν πρέπει να εξετάζονται από υλικά καλλιέργειας που περιέχουν χρωστικές (δηλ. **άγαρ MacConkey** ή **EMB**). Η επιμόλυνση με χρωστική ενδέχεται να δώσει παραπλανητικά αποτελέσματα.

Δεν πρέπει να εξετάζονται αποικίες από μικτές καλλιέργειες. Αποικίες που είναι θετικές στην ινδόλη έχειδειχθεί ότι προκαλούν την εμφάνιση γειτονικών (εντός 5 mm) αποικιών που είναι αρνητικές στην ινδόλη ως ασθενώς θετικών.⁸

Με μερικούς μικροοργανισμούς είναι δυνατό να λάβουν χώρα ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις, ειδικά με το *Clostridium* spp., οι οποίες σχηματίζουν ινδόλη αλλά τη διασπούν ταχύτερα.⁷

Για το *Flavobacterium* spp., θα πρέπει να εξετάζεται μια καλλιέργεια 48 ωρών, εάν η καλλιέργεια 24 ωρών ήταν αρνητική.⁴

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Διεξήχθη μια εσωτερική μελέτη που σύγκρινε το αντιδραστήριο ινδόλης **DMACA BD BBL** με ένα άλλο αντιδραστήριο ινδόλης **DMACA** που διατίθεται στο εμπόριο.⁹ Όπως σημειώνεται στον πίνακα, όλες οι αντιδράσεις ήταν πανόμοιες για τους 11 μικροοργανισμούς που εξετάστηκαν με χρήση και των δύο αντιδραστηρίων.

Μικροοργανισμός		Αναμενόμενα αποτελέσματα	Αντιδραστήριο BD BBL	Αντιδραστήριο του εμπορίου
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 19615	–	–	–
<i>Acinetobacter anitratus</i>	ATCC 43608	–	–	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 33495	–	–	–
<i>Flavobacterium breve</i>	BD 8130	W+	W+	W+
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672	+	+	+
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	+	+	+
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830	+	+	+
<i>Bacteroides thetaiotamicron</i>	ATCC 29741	+	+	+
<i>Weeksella virosa</i>	BD 5990	W+	W+	W+
<i>Klebsiella oxytoca</i>	BD 9214	+	+	+
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802	W+	W+	W+

Υπόμνημα	
–	Αρνητικό
+	Θετικό
W+	Ασθενώς θετικό

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή
261187 **BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers**, 50.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Sutter, V.L., and W.T. Carter. 1972. Evaluation of media and reagents for indole-spot tests in anaerobic bacteriology. *Am. J. Clin. Pathol.* 58: 335-338.
- Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Evaluation of two spot-indole reagents. *Appl. Microbiol.* 17: 923-924.
- Miller, J.M., and J.W. Wright. 1982. Spot indole test: evaluation of four reagents. *J. Clin. Microbiol.* 15: 589-592.
- Pickett, M.J. 1989. Methods for identification of *Flavobacteri*a. *J. Clin. Microbiol.* 27: 2309-2315.
- Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Baily and Scott’s diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
- 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.
- MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for identification of medical bacteria. 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
- Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Indole-spot test in bacteriology. *Am. J. Clin. Pathol.* 39: 429-432.
- 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 / Proizvođač / Gyártó / Fabbrikante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



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



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / Номер за каталором



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 / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku *in vitro* / *In vitro* diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / *In vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Dijagnostiku / *In vitro* diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүзінетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisai / Medicīnas 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* / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicínska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики *in vitro*



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / 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 / Küllaldane <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 / 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 kaasnevad dokumentatsioonid / 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakované / 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Number 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-Leistungsbewertungs zwecke / 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 / Kizárlag 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 / Tyklo 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 / 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 mínimo 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 / Controllo / Бақылау / Kontrolé / Kontrolle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль



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



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / 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 / 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 / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / 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 түсірі / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / 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, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsioonid / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dmesio, 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 документацию



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 / Temperaturomatas yuqʻari chegarasi / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna 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 / Πазете 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 / Hoides 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 / 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 odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору



Peel / Обелете / Otefēte zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Hüzza le / Staccare / Υστίγχι καбаты алып таста / Plešti čia / Atliimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesu / Perforacija / Perforácia / Perforasyon / 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 Packung nicht 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, 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 poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки



Keep away from heat / Πазете 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 / Саққын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke settes 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 / Кесіңіз / Kirpti / Nogriest / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmmedatum / 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 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 / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаңғыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke udsættes 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 дії світла



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogena vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газетекс сутері пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad 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 paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / 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. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkities uzmanig / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ömtålig, håndter försiktig. / 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 Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.
© 2015 BD.