BD Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls

CE

8820481(03)
2015-07
Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Οι **Macro-Vue** RPR (Rapid Plasma Reagin) Card Test Liquid Controls [Υγροί μάρτυρες εξέτασης κάρτας RPR (Ταχεία ρεαγγίνη πλάσματος)] έχουν σχεδιαστεί ως μη προσδιορισμένο υλικό ελέγχου για την παρακολούθηση, σε τρία επίπεδα αντίδρασης, της ακρίβειας της **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test (Εξέταση κάρτας RPR κύκλου 18 mm).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα αντιδραστήρια εξέτασης RPR θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά ως προς τις μορφολογίες διαβαθμισμένης αντιδραστικότητας έναντι μαρτύρων με καθιερωμένες μορφολογίες αντιδραστικότητας.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls αποτελούνται από τρία ξεχωριστά σημασμένα φιαλίδια σταθεροποιημένου υγρού ορού ελέγχου RPR, δηλ. αντιδραστικός ορός ελέγχου εξέτασης κάρτας RPR **Macro-Vue** (++ μάρτυρας), μετρίως αντιδραστικός ορός ελέγχου εξέτασης κάρτας RPR **Macro-Vue** (+ μάρτυρας) και αρνητικός ορός ελέγχου εξέτασης κάρτας RPR **Macro-Vue** (Π μάρτυρας). Κάθε παρτίδα **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls εξετάζεται με βάση ένα εναιώρημα αντιγόνων αναφοράς και είναι ένα σταθερό δείγμα που περιέχει ρεαγγίνη. Όταν χρησιμοποιούνται σωστά και πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, οι μάρτυρες θα παρέχουν αναπαραγώγιμες μορφολογίες αντιδραστικότητας με την **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Οι **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls περιέχουν μείγμα ανθρώπινου ορού με αζίδιο του νατρίου 0,1% ως συντηρητικό.

++ Μάρτυρας	1,5 mL	Αντιδραστικός ορός ελέγχου εξέτασης κάρτας RPR **Macro-Vue**, θετικός.
+ Μάρτυρας	1,5 mL	Μετρίως αντιδραστικός ορός ελέγχου εξέτασης κάρτας RPR **Macro-Vue**, ασθενώς θετικός.
– Ορός ελέγχου	1,5 mL	Αρνητικός ορός ελέγχου εξέτασης κάρτας RPR **Macro-Vue**, αρνητικός.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Προσοχή

H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

P264 Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. **P301+P312** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Αντιδραστήρια: Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Μετά την αφαίρεση από τη συντήρηση του ψυγείου, αφήστε τα αντιδραστήρια να θερμανθούν σε θερμοκρασία δωματίου (23 – 29 °C) και αναστρέψτε τα ελαφρά για να τα αναμείξετε. Αποφεύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

Ο ορός που χρησιμοποιείται για τους μάρτυρες προέρχεται από ανθρώπινο αίμα που έχει εξεταστεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τον FDA (Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) για την παρουσία του αντισώματος ενάντια στον HIV (ιός της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου), HBsAg (επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας B) και HCsAg (επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας C) και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδραστικός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Π ΔΥΝΗΤΙΚΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ. Επειδή καμία μέθοδος εξέτασης δεν είναι δυνατό να προσφέρει πλήρη διασφάλιση για την απουσία του HIV, του ιού της ηπατίτιδας B, του ιού της ηπατίτιδας C ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, ΧΕΙΡΙΖΕΣΤΕ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΑ ΩΣ ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΝΟΣΟΥ. Η FDA συνιστά το χειρισμό τέτοιου είδους υλικού σε επίπεδο βιοασφάλειας 2. Αναφορά στο επίπεδο βιοασφάλειας 2 (BSL 2) γίνεται στο εγχειρίδιο των Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health (Κέντρα για τον έλεγχο και την πρόληψη νόσων/Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας - CDC/NIH) των Η.Π.Α., με τίτλο '*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*' (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια).

Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου, το οποίο είναι πολύ τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως. Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με το μόλυβδο και το χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων και να σχηματίσει ιδιαίτερα εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη, εκπλένετε με άφθονο νερό για την πρόληψη της συσσώρευσης αζιδίων.

Εάν δεν παρατηρηθούν οι καθιερωμένες μορφολογίες αντιδραστικότητας, καθυστερήστε την εξέταση ρουτίνας έως ότου επιτευχθεί ικανοποιητική αντιδραστικότητα με επανέλεγχο του εναιωρήματος αντιγόνου, των διαδικασιών εξέτασης, της θερμοκρασίας δωματίου και του εξοπλισμού (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης συσκευής περιστροφής με κάλυμμα ύγρανσης). Τυχόν μη αποδεκτά αποτελέσματα καθιστούν τις εξετάσεις σε ατομικά δείγματα άκυρες.

Κάρτες διαγνωστικών εξετάσεων: Αυτές είναι ειδικά παρασκευασμένες κάρτες που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με το αντιγόνο της κάρτας RPR. Κατά το χειρισμό, προσέχετε έτσι ώστε να μην αφήνετε δακτυλικά αποτυπώματα στις περιοχές εξέτασης της κάρτας, διότι αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ελαιώδεις εναποθέσεις και εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης. Όταν απλώνετε δείγματα εντός των ορίων των περιοχών εξέτασης, αποφεύγετε την πρόκληση αμυχών στην κάρτα με τη συσκευή **Dispenstirs** ή τον αναδευτήρα. Εάν το δείγμα δεν απλώνεται προς την εξωτερική περίμετρο της περιοχής εξέτασης, χρησιμοποιήστε άλλη περιοχή εξέτασης της κάρτας.

Ανάγνωση των αποτελεσμάτων εξέτασης της κάρτας: Διαβάστε αμέσως μετά την περιστροφή στην 'υγρή' κατάσταση, στο φως λυχνίας πυρακτώσεως υψηλής έντασης ή σε ισχυρό φως της ημέρας.

Περιστροφή: Η συνιστώμενη ταχύτητα μηχανικής περιστροφής είναι 100 ± 2 rpm. Η συσκευή περιστροφής θα πρέπει να διαγράφει κύκλο διαμέτρου περίπου δύο εκατοστών στο οριζόντιο επίπεδο. Για να αποτραπεί η αποξήρανση των ορών ελέγχου κατά τη διάρκεια της περιστροφής, πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα εφυγραμμένο κάλυμμα ύγρανσης.

Φύλαξη αντιδραστηρίων: Φυλάσσετε στη συσκευασία στους 2 – 8 °C πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε χρήση. Οι φιάλες των αντιδραστηρίων θα πρέπει να επαναπωματίζονται και να επιστρέφονται στη συντήρηση του ψυγείου όταν δε χρησιμοποιούνται. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης αποτελεί αιτία διακοπής της χρήσης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Πριν προχωρήσετε, ανασκοπήστε τις ενότητες 'Διαδικασίες' και 'Προφυλάξεις' που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας, το οποίο παρέχεται με όλα τα κιτ **Macro-Vue** RPR Card Test.

Παρεχόμενο υλικό: Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls, όπως παρατίθεται στην ενότητα 'Διαθεσιμότητα'.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Ένα από τα ακόλουθα κιτ **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test:

Κιτ αρ. 104, 115, 110, 510, 532 (ποιοτικό) ή κιτ αρ. 112 (ποσοτικό), συσκευή περιστροφής, 100 ± 2 rpm, διαμέτρου 2 cm, αυτόματο χρονόμετρο, σύστημα μετάδοσης κίνησης μέσω τριβής, με κάλυμμα ύγρανσης που περιέχει εφυγραμμένο στυπόχαρτο ή σπόγγο, σύστημα μικροπιπετών που διανέμει 0,05 mL (50 μL) (δείτε την ενότητα 'Διαθεσιμότητα'). Για τη διαθεσιμότητα των κιτ **Macro-Vue** RPR Card Test, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας που παρέχεται με όλα τα κιτ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Διαβάστε ολόκληρη τη διαδικασία αυτή πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε εξέτασης. Η διαδικασία αυτή **ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΙ ΟΧΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ** της διαδικασίας που περιγράφεται στο ένθετο για την **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test. Πριν προχωρήσετε, ανασκοπήστε τις ενότητες 'Διαδικασίες' και 'Προφυλάξεις' που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας το οποίο συνοδεύει όλες τις **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΚΙΤ **MACRO-VUE** RPR 18 mm CIRCLE CARD TEST, στην

Ποιοτική διαδικασία:

1. Διανείμετε ΜΙΑ (1) σταγόνα που πέφτει ελεύθερα (50 μL) του αντιδραστικού ορού ελέγχου εξέτασης κάρτας RPR **Macro-Vue** (++ μάρτυρας) πάνω στον κατάλληλα αναγνωρισμένο κύκλο της κάρτας εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση αντικαθιστώντας με τον μετρίως αντιδραστικό ορό ελέγχου εξέτασης κάρτας RPR **Macro-Vue** (+ μάρτυρας) και τον αρνητικό ορό ελέγχου εξέτασης κάρτας RPR **Macro-Vue** (– μάρτυρας), τον καθένα στη δική του κάρτα εξέτασης.
2. Με χρήση ξεχωριστής συσκευής ανάμειξης για κάθε μάρτυρα, απλώστε το περιεχόμενο κάθε κύκλου πάνω από ολόκληρη την περιοχή επιφανείας του κύκλου.
3. Προσθέστε ΜΙΑ (1) σταγόνα που πέφτει ελεύθερα του καλά αναμειγμένου εναιωρήματος αντιγόνου RPR σε κάθε ένα από τους κύκλους ελέγχου που χρησιμοποιούνται στην κάρτα εξέτασης [για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες του ένθετου συσκευασίας της **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test].
4. Τοποθετήστε αμέσως την κάρτα RPR σε μια μηχανική συσκευή περιστροφής, καλύψτε με το κάλυμμα ύγρανσης και περιστρέψτε επί 8 min (± 30 sec) στις 100 rpm (± 2 rpm).
5. Μετά την περιστροφή, πρέπει να γίνει μια σύντομη περιστροφή και κλίση της κάρτας με το χέρι (3 – 4 κινήσεις εμπρός-πίσω) για βοήθεια στη διαφοροποίηση των μη αντιδραστικών από τα ελάχιστα αντιδραστικά αποτελέσματα. Διαβάστε την κάρτα αμέσως στην υγρή κατάσταση, στο φως λυχνίας πυρακτώσεως υψηλής έντασης.

Ποσοτική διαδικασία:

Ανατρέξτε στην ποσοτική διαδικασία που παρουσιάζεται στο ένθετο συσκευασίας του κιτ **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει μια αποδεκτή μορφολογία αντιδραστικότητας για κάθε αριθμό παρτίδας του υλικού ελέγχου.

Ποιοτική διαδικασία

Ο ++ μάρτυρας θα πρέπει να παρουσιάζει χαρακτηριστική συσσωμάτωση. Ο – μάρτυρας θα πρέπει να παρουσιάζει τη λεία, γκριζωπή εμφάνιση μη συσσωματωμένων σωματιδίων. Ο + μάρτυρας θα πρέπει να παρουσιάζει ελάχιστη έως μέτρια συσσωμάτωση, η οποία θα πρέπει να είναι μικρότερη από αυτή του αντιδραστικού μάρτυρα (++ μάρτυρας). Οποιοσδήποτε μάρτυρας που εμφανίζει οποιαδήποτε απόκλιση από τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να αναλύεται πάλι. Ανατρέξτε στον οδηγό ανάγνωσης που περιλαμβάνεται στο ένθετο συσκευασίας, το οποίο παρέχεται στην **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls είναι ειδικοί για μήτρα δείγματος και προορίζονται για χρήση μόνο για εξέταση ανθρώπινου ορού. Με τους μάρτυρες αυτούς έχει αξιολογηθεί μόνον η παρουσία ή η απουσία μη τρεπονηματικής ρεαγγίνης με χρήση κιτ εξέτασης RPR.

Η τυχόν καθυστέρηση στην ανάγνωση των αποτελεσμάτων της εξέτασης μετά την περιστροφή ή η τυχόν εκτέλεση της διαδικασίας εξέτασης σε περιβάλλον χαμηλής υγρασίας (ιδιαίτερα χωρίς κάλυμμα ύγρανσης στη συσκευή περιστροφής) ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη μορφολογία αντιδραστικότητας (κοκκιώδης εμφάνιση στον – μάρτυρα).

Η ένταση της συσσωμάτωσης που παρατηρείται δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως πρότυπο ανάγνωσης ή οδηγός στην ερμηνεία αντιδράσεων που παρατηρούνται με άγνωστα δείγματα. Για το σκοπό αυτό προορίζεται ο οδηγός ανάγνωσης που περιλαμβάνεται στο ένθετο συσκευασίας, το οποίο συνοδεύει όλα τα κιτ **Macro-Vue** RPR Card Test.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα 'Περιορισμοί της διαδικασίας' στο ένθετο συσκευασίας του κιτ **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Κάθε παρτίδα **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls εξετάζεται ως προς τις καθιερωμένες μορφολογίες διαβαθμισμένης αντιδραστικότητας έναντι εναιωρημάτων αντιγόνων αναφοράς.

Παράδειγμα αποτελεσμάτων με χρήση αραιώσεων των μαρτύρων που εσωκλείονται στη συσκευασία:

Παράδειγμα:	**1:1**	**1:2**	**1:4**	**1:8**	**1:16**
++ Μάρτυρας	R	R	R	Rm	N
+ Μάρτυρας	R	Rm	N	N	N
– Μάρτυρας	N	N	N	N	N

R=Αντιδραστικό Rm= Ελάχιστα αντιδραστικό N= Μη αντιδραστικό

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ.	**Περιγραφή**
276909	**BD Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls
278051	**BD Macro-Vue** RPR Card Test Rotator (με κάλυμμα ύγρανσης)
278500	Κάλυμμα ύγρανσης
272905	Συσκευή **BD Dispenstirs**, 0,05 mL, 500/συσκευασία.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Portnoy, J., et al. 1972. Public Health Rep. *77:* 645-652.
2. Manual of Tests for Syphilis, APHS Publication 8th ed. 1990.
3. Laboratory Procedures for Modern Syphilis Serology, PHS Publication No. 988. 1962.

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 / Fabbricante / 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 пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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 = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)

REF — Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом

EC REP — Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС

IVD — *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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisas / 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 / Temperaturbegrænsning / 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

Σ — 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 / Conţinut suficient pentru <n> teste / Достатъчно за <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>

Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d’emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l’uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları’na başvurun / Див. інструкції з використання

CONTROL – Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль

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

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

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

BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD