

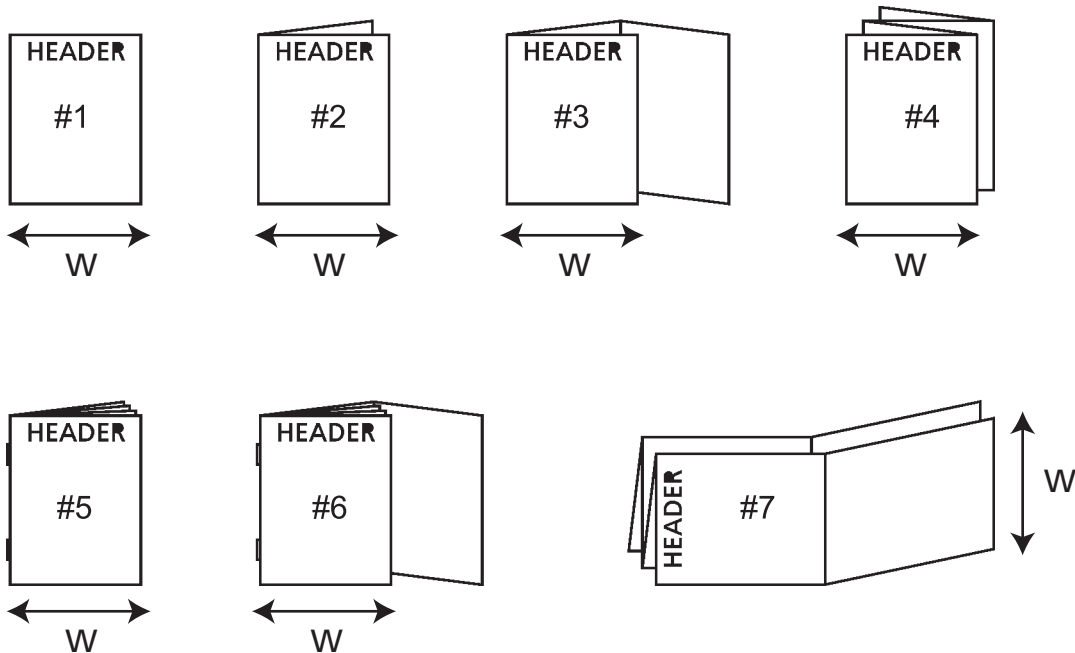
Revisions

BALTSO0191 Version 8.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
01	02	7100-14

NOTES:

1. BD Catalog Number: 231743, 231736
2. Blank (Sheet) Size: Length: 9" Width: 20"
3. Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1
4. Page Size: Length: 9" Width: 4" Final Folded Size: 2.25" x 4"
5. Ink Colors: No. of Colors: 1 PMS#: Standard Black
6. Printed two sides: Yes ☒ No ☐
7. Style (see illustrations below): # 4



8. See specification control no. VS-L0001520JAA-PR for material information.
9. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Vendor Spec Held by BD Caribe, LTD.

Label Design	REVISED BY By Nancy Carlson at 4:14 pm, May 06, 2015	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	 BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	PROOFING APPROVED BY By Helaine Jones at 11:36 am, May 11, 2015		
Checked By	THIRD EYE BY By Sarah Cork at 4:03 pm, May 26, 2015		
Part Number:	L0001520JAA	Category and Description Package Insert, BD BBL Taxo INH	Sheet: 1 of 11 Scale: N/A A

BD BBL™ Taxo™ INH Test Strips and Control

English: pages 1 – 2
Français: pages 2 – 4
Deutsch: Seiten 4 – 6

Italiano: pagine 6 – 7
Español: páginas 8 – 9



L0001520JAA(02)
2015-04

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinize temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

BD BBL™ Taxo™ INH Test Strips are used for detecting isonicotinic acid and its metabolites in urine.

BD BBL Taxo INH Test Control is used as a positive control for INH Test Strips.

SUMMARY AND EXPLANATION

INH test strips were developed by Kilburn et al.¹ to monitor patients on isoniazid therapy on an outpatient basis. The test aids physicians in determining whether their patients are taking the prescribed medication. The reagent-impregnated paper strip detects the presence of isonicotinic acid in the patient's urine. The strip method is a modification of Kilburn and Kubica's strip procedure for detecting niacin produced by *M. tuberculosis*.²

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The pyridine ring of isonicotinic acid is split by cyanogen chloride to form a glutacetaldehyde derivative. This derivative condenses with barbituric acid to form a blue-purple polymethine dye.

REAGENTS

BD BBL Taxo INH Test Strips are absorbent paper strips impregnated with chloramine T, potassium thiocyanate, citric acid and barbituric acid as described by Kilburn et al. with some modifications.

BD BBL Taxo INH Test Control is an INH-impregnated disc that will yield a positive result in the test procedure.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Storage Instructions: Store **BD BBL Taxo INH Test Strips** at 2 – 8 °C. Store **BD BBL Taxo INH Test Control** at 15 – 30 °C.

After opening, store both products at the indicated temperature in the dark.

The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

Product Deterioration: Do not use a product if it fails to meet specifications for identity and performance.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Collect freshly voided urine 10 – 12 h after drug isoniazid administration.

PROCEDURE

Materials Provided: **BD BBL Taxo INH Test Strips** and/or **BD BBL Taxo INH Test Control**.

Materials Required But Not Provided: Test tubes, distilled or deionized water and scissors.

Preparation of Reagents:

1. Obtain one sealed-tube **BD BBL Taxo INH Test Strip** from the jar. Cut off one corner of the plastic tube at the arrow end of the strip.
2. Prepare a positive control for the test by placing one **BD BBL Taxo INH Test Control** disc in 2 mL distilled or deionized water in a test tube. Shake 2 – 3 times over a 15 min period to assure extraction of the INH into the water.

Test Procedure:

1. Squeeze 1/2 inch of the plastic tube of a **BD BBL Taxo INH Test Strip** at the end opposite the arrow between thumb and forefinger. While squeezing the tube, insert open end of the tube below the surface of the urine specimen to be tested. Release pressure. Sufficient specimen should rise in the tube to cover the arrow on the strip. The tube may be left to float in the urine container or may be transferred to a test tube.
2. Perform the test using the solution prepared from **BD BBL Taxo INH Test Control** in parallel with the urine specimen.
3. Incubate at room temperature for 15 – 30 min.
4. Observe and record results.

User Quality Control:

INH Test Strips

Identity Specifications

Appearance: White paper strips encased in a plastic tube. Arrows are imprinted on both sides.

Performance Response – Positive results (green, blue or purple color) were obtained with INH solutions in concentrations of 100 µg/mL to 5 µg/mL.

INH Test Control

Identity Specifications

Appearance: White, 1/4" paper disks with "I" over "C".

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

The appearance of a blue, purple or green color on the strip and in the liquid in the plastic tube is a positive test and indicates the presence of INH or its metabolites in the test specimen. Only the strip may appear colored if the reaction is weak.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

A large proportion of the INH administered may be acetylated rapidly to isonicotinic acid in some patients. Urine to be tested for the metabolites of INH must be collected within 10 – 12 h of drug administration to maximize the sensitivity of the test.

The potential for interfering substances has not been evaluated for this test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

INH Test Control Disks

Prior to release, all lots of **BD BBL Taxo** INH Test Control Discs are tested for performance characteristics. Representative samples of the lot are placed into tubes containing 2 mL of processed water. Tubes are shaken to extract the INH. A **BD BBL Taxo** INH Test Strip is added to each tube per label directions and to one tube containing water only. A blue-purple or green color develops on the test strips in the tubes containing the **Taxo** INH Control Disc. No color change is observed on the INH test strip placed in water only.

INH TEST STRIPS

Prior to release, all lots of **BD BBL Taxo** INH Test Strips are tested for performance characteristics. Dilutions of isonicotinic acid are prepared in concentrations of 100 µg/mL, 40 µg/mL, 20 µg/mL, 10 µg/mL and 5 µg/mL. Representative samples of the lot are placed per label directions into tubes containing 1 mL of each of the above dilutions and into one tube containing only processed water (negative control). The tubes are gently shaken and incubated at 20 to 25 °C. After 15 to 30 min, **Taxo** INH Test Strips placed in the INH dilutions show a positive reaction (blue, green, or purple color on the strip and/or in the liquid in the tube). The negative control remains colorless.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231743	BD BBL™ Taxo™ INH Test Strips
231736	BD BBL™ Taxo™ INH Test Control

REFERENCES

1. Kilburn, J. O., R.E. Beam, H. L. David, E. Sanchez, R. F. Corpe and W. Dunn. 1972. Reagent-impregnated paper strip for detection of metabolic products of isoniazid in urine. *Am. Rev. Resp. Dis.* 106:923.
2. Kilburn, J. O. and G. P. Kubica. 1968. Reagent-impregnated paper strips for detection of niacin. *Amer. J. Clin. Path.* 60:530 – 532.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

BD BBL Taxo INH Bandelettes et témoin

Français

APPLICATION

Les bandelettes **BD BBL Taxo** INH réactives à l'isoniazide sont utilisées pour la détection de l'acide isonicotinique et de ses métabolites dans l'urine.

Le témoin **BD BBL Taxo** INH est utilisé comme témoin positif pour les bandelettes réactives à l'isoniazide.

RESUME ET EXPLICATION

Les bandelettes réactives à l'isoniazide ont été développées d'après Kilburn et al.¹, pour le suivi des patients traités par isoniazide en soins ambulatoires. Le test aide les médecins à déterminer si les patients suivent le traitement prescrit. La bandelette de papier imprégnée de réactif détecte la présence d'acide isonicotinique dans l'urine du patient. La méthode à bandelette est adaptée du procédé à bandelette de Kilburn et Kubica pour la détection de la niacine produite par *M. tuberculosis*.²

PRINCIPES DE LA METHODE

L'anneau pyridine de l'acide isonicotinique est clivé par le chlorure de cyanogène pour former un dérivé glutacaldéhyde. Ce dérivé se condense avec l'acide barbiturique pour former un colorant polyméthine bleu-pourpre.

REACTIFS

Les bandelettes **BD BBL Taxo INH** réactives à l'isoniazide sont des bandelettes de papier absorbant imprégnées de chloramine T, de thiocyanate de potassium, d'acide citrique et d'acide barbiturique, comme décrit par Kilburn et al., avec quelques modifications.

Le témoin **BD BBL Taxo INH** est un disque imprégné d'isoniazide qui donne un résultat positif avec le test.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Instructions pour la conservation : Conserver les bandelettes **BD BBL Taxo INH** à une température comprise entre 2 et 8 °C. Conserver le témoin **BD BBL Taxo INH** à une température comprise entre 15 et 30 °C.

Après ouverture, conserver chaque produit à la température indiquée, dans l'obscurité.

La date de péremption s'applique au produit contenu dans son emballage intact et conservé conformément aux instructions.

Détérioration du produit: Ne pas utiliser un produit qui ne satisfait pas aux spécifications d'identité et de performances.

RECUEIL ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Recueillir des urines récentes, 10 à 12 h après l'administration d'isoniazide.

METHODE

Matériel fourni : Bandelettes **BD BBL Taxo INH** réactives à l'isoniazide et/ou témoin isoniazide **BD BBL Taxo INH**.

Matériaux requis mais non fournis : Tubes à essai, eau distillée ou désionisée et paire de ciseaux.

Préparation des réactifs :

1. Prendre dans le bocal un tube scellé contenant une bandelette **BD BBL Taxo INH**. Couper un coin du tube en matière plastique au niveau de l'extrémité à flèche de la bandelette.
2. Préparer un témoin positif pour le test en plaçant un disque de témoin isoniazide **BD BBL Taxo INH** dans 2 mL d'eau distillée ou désionisée dans un tube à essai. Agiter 2 à 3 fois sur une période de 15 min pour assurer l'extraction de l'isoniazide dans l'eau.

Procédure de test :

1. Presser, entre le pouce et l'index, 1,5 cm du tube en matière plastique contenant la bandelette **BD BBL Taxo INH** à l'extrémité opposée à la flèche. Tout en pressant le tube, introduire l'extrémité ouverte du tube sous la surface de l'échantillon d'urine à tester. Relâcher la pression. Un volume suffisant d'échantillon devrait monter dans le tube pour couvrir la flèche sur la bandelette. Il est possible de laisser le tube flotter dans le récipient à urine ou de le transférer dans un tube à essai.
2. En parallèle de l'échantillon d'urine, effectuer le test en utilisant la solution préparée à partir du témoin isoniazide **BD BBL Taxo INH**.
3. Incuber à température ambiante pendant 15 à 30 min.
4. Observer et consigner les résultats.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

Bandelettes **BD BBL Taxo INH** réactives à l'isoniazide

Spécifications d'identité

Aspect : Bandelettes de papier blanc, éventuellement légèrement colorées par l'imprégnation avec des solutions. Bandelettes de papier dans un tube en matière plastique. Flèches imprimées sur les deux faces.

Réponse de performances – Les résultats positifs (coloration verte, bleue ou pourpre) ont été obtenus avec des solutions d'isoniazide à des concentrations allant de 100 µg/mL à 5 µg/mL.

Témoin isoniazide

Spécifications d'identité

Aspect : Disques de papier de 6 mm de diamètre, blancs, avec « I » sur « C ».

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

L'apparition d'une coloration bleue, pourpre ou verte sur la bandelette et dans le liquide présent dans le tube en matière plastique indique un test positif et révèle la présence d'isoniazide ou de ses métabolites dans l'échantillon testé. Il est possible que seule la bandelette soit colorée si la réaction est faible.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Une forte proportion de l'isoniazide administré est susceptible d'être acétylé rapidement en acide isonicotinique chez certains patients. L'urine à tester pour la présence des métabolites de l'isoniazide doit être recueillie dans les 10 à 12 h qui suivent l'administration du médicament pour que la sensibilité du test soit maximum.

Les substances susceptibles d'interférer n'ont pas été envisagées pour ce test.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Disques de témoin INH

Les caractéristiques de performances de tous les lots de disques de témoin **BD BBL Taxo INH** sont testées en usine. Des échantillons représentatifs du lot sont placés dans des tubes contenant 2 mL d'eau traitée. Les tubes sont agités pour extraire l'INH. Une bandelette réactive **BD BBL Taxo INH** est ajoutée à chaque tube conformément aux indications données sur l'étiquette et à un tube ne contenant que de l'eau. Une coloration bleue-pourpre ou verte apparaît sur les bandelettes réactives placées dans les tubes contenant le disque de témoin **Taxo INH**. Aucun changement de couleur n'est visible sur l'INH Test Strip placée dans l'eau pure.

Bandelettes réactives INH

Les caractéristiques de performances de tous les lots de bandelettes réactives **BD BBL Taxo INH** sont testées en usine. Des dilutions d'acide nicotinique à 100 µg/mL, 40 µg/mL, 20 µg/mL, 10 µg/mL et 5 µg/mL sont préparées. Des échantillons représentatifs du lot sont placés conformément aux indications données sur l'étiquette dans des tubes contenant 1 mL de chacune des dilutions ci-dessus et dans un tube ne contenant que de l'eau traitée (contrôle négatif). Les tubes sont agités doucement, puis incubés entre 20 et 25 °C. Au bout de 15 à 30 min, les bandelettes réactives **Taxo INH** placées dans les dilutions d'INH présentent une réaction positive (coloration bleue, verte ou pourpre sur la bandelette et/ou dans le liquide du tube.) Le contrôle négatif demeure incolore.

CONDITIONNEMENT

Réf.	Description
------	-------------

231743	Bandelettes BD BBL Taxo INH réactives à l'isoniazide
--------	---

231736	Témoin isoniazide BD BBL Taxo INH
--------	--

BIBLIOGRAPHIE: voir la rubrique « References » du texte anglais.

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com/ds.

BD BBL Taxo INH Teststreifen und INH Kontrollen

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Die **BD BBL Taxo INH** Teststreifen dienen zum Nachweis von Isonikotinsäure und deren Metaboliten im Urin.

Die **BD BBL Taxo INH** Kontrollen dienen als positive Kontrolle für die INH-Teststreifen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

INH-Teststreifen wurden von Kilburn und Mitarbeitern¹ für die Überwachung von ambulanten Patienten entwickelt, die sich einer ambulanten Isoniazidtherapie unterziehen. Der Test hilft den behandelnden Ärzten, festzustellen, ob die Patienten das verschriebene Medikament tatsächlich einnehmen. Der mit dem Reagenz imprägnierte Teststreifen dient zum Nachweis von Isonikotinsäure im Urin des Patienten. Dieser Streifentest ist eine Abwandlung des Streifentests von Kilburn and Kubica zum Nachweis des durch *M. tuberculosis* produzierten Niacins.²

VERFAHRENSPRINZIPIEN

Der Pyridinring der Isonikotinsäure wird durch das Cyanchlorid gespalten und bildet daraufhin ein Glutaconaldehyd-Derivat. Dieses Derivat kondensiert zusammen mit Barbitursäure. Dabei bildet sich ein bläulich-violetter Polymethin-Farbstoff.

REAGENZIEN

BD BBL Taxo INH Teststreifen sind absorbierende Papierstreifen, die mit Chloramin T, Kaliumthiocyanat, Zitronensäure und Barbitursäure imprägniert sind; dies entspricht mit einigen Modifikationen der Beschreibung von Kilburn und Mitarbeitern.

BD BBL Taxo INH Kontrollen sind mit INH imprägnierte Scheiben, die im Test ein positives Resultat liefern.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Aufbewahrung: **BD BBL Taxo INH** Teststreifen bei 2 bis 8 °C aufbewahren.

BD BBL Taxo INH Kontrollen bei 15 bis 30 °C aufbewahren.

Nach dem Öffnen beide Produkte im Dunkeln bei der angegebenen Temperatur aufbewahren.

Das angegebene Verfallsdatum gilt für das in der ungeöffneten Packungen aufbewahrte Produkt bei Beachtung der Lagervorschriften.

Haltbarkeit des Produkts: Produkt nicht verwenden, wenn es den einschlägigen Identitäts- und Leistungsmerkmalen nicht entspricht.

PROBENGEWINNUNG UND -HANDHABUNG

Den Patienten 10 bis 12 h nach Gabe des Isoniazid-Medikaments eine Probe frischen Urins abliefern lassen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BD BBL Taxo** INH Teststreifen und/oder **BD BBL Taxo** INH Kontrolle

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Reagenzgläser, destilliertes oder entionisiertes Wasser und eine Schere.

Vorbereitung der Reagenzien:

1. Ein ungeöffnetes **BD BBL Taxo** INH Teststreifen-Röhrchen aus dem Glas nehmen. An dem mit einem Pfeil gekennzeichneten Ende des Teststreifens eine Ecke des Plastikröhrchens abschneiden.
2. Eine positive Kontrolle für den Test vorbereiten. Hierzu eine **BD BBL Taxo** INH Kontrolle (Scheibe) in ein Reagenzglas mit 2 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser geben. Im Verlauf von 15 min zwei- bis dreimal schütteln, damit sich das INH im Wasser löst.

Ablauf des Tests:

1. Gut 1,5 cm des Plastikröhrchens eines **BD BBL Taxo** INH Teststreifens am dem Pfeil entgegengesetzten Ende zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken. Röhrchen zusammengedrückt halten und das offene Ende des Röhrchens unter die Oberfläche der zu untersuchenden Urinprobe halten. Röhrchen loslassen. Es muß so viel von der Probe im Röhrchen nach oben fließen, daß der Pfeil auf dem Teststreifen bedeckt ist. Das Röhrchen wahlweise in der Urinprobe schwimmen lassen oder in ein Reagenzglas bringen.
2. Die Lösung, die mit der **BD BBL Taxo** INH Kontrolle hergestellt wurde, parallel mit der Urinprobe testen.
3. Bei Zimmertemperatur 15 bis 30 min lang inkubieren.
4. Ergebnisse beobachten und aufzeichnen.

Qualitätssicherung durch den Anwender:

INH-Teststreifen

Identitätsmerkmale

Aussehen: Weiße Papierstreifen, möglicherweise mit einer leichten Färbung durch das Aufbringen von Lösungen auf den Streifen. Die Papierstreifen sind in Plastikröhrchen verpackt. Auf beiden Seiten ist ein Pfeil aufgedruckt.

Leistungsreaktion: Positive Ergebnisse (Grün-, Blau- oder Violett-färbung) wurden mit INH-Lösungen mit einer Konzentration von 100 bis hinab zu 5 µg/mL erzielt.

INH-Kontrollen

Identitätsmerkmale

Aussehen: Weiße 6-mm-Papierscheiben mit einem „I“ über einem „C“.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Anwender sollten die relevanten CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Das Erscheinen einer blauen, violetten oder grünen Färbung auf dem Teststreifen und der Flüssigkeit im Plastikröhrchen stellt ein positives Testergebnis dar, d.h. die Probe enthält INH oder dessen Metaboliten. Bei schwächerer Reaktion erscheint eventuell nur der Streifen verfärbt.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Bei manchen Patienten wird ein großer Teil des verabreichten INH rasch zu Isonikotinsäure acetyliert. Der auf INH-Metaboliten zu testende Urin muß innerhalb 10 bis 12 h nach Gabe des Medikaments gewonnen werden, damit der Test möglichst empfindlich ist.

Mögliche Störsubstanzen für diesen Test wurden nicht untersucht.

LEISTUNGSMERKMALE

INH-Kontrollscheiben

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **BD BBL Taxo** INH Test Testkontrollscheiben auf ihre Leistungsmerkmale getestet. Repräsentative Proben der Charge werden in Röhrchen gegeben, die 2 mL demineralisiertes Wasser enthalten. Die Röhrchen werden geschüttelt, um das INH zu extrahieren. Ein **BD BBL Taxo** INH Teststreifen wird jedem dieser Röhrchen gemäß den Angaben auf dem Etikett hinzugegeben sowie einem Röhrchen, welches nur Wasser enthält. Die Teststreifen in den Röhrchen mit der **Taxo** INH Kontrollscheibe nehmen eine Blaulila- oder Grünfärbung an. Bei dem INH-Teststreifen in dem Röhrchen, das nur Wasser enthält, ist keine Farbänderung zu beobachten.

INH-Teststreifen

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **BD BBL Taxo** INH Teststreifen auf ihre Leistungsmerkmale getestet. Verdünnungen von Isonikotinsäure werden in Konzentrationen von 100 µg/mL, 40 µg/mL, 20 µg/mL, 10 µg/mL und 5 µg/mL vorbereitet. Repräsentative Proben der Charge werden gemäß den Angaben auf dem Etikett in die Röhrchen gegeben, die jeweils 1 mL der oben genannten Verdünnung enthalten, sowie in ein Röhrchen, welches nur demineralisiertes Wasser enthält (negative Kontrolle). Die Röhrchen werden vorsichtig geschüttelt und bei 20 bis 25 °C inkubiert. Nach 15 bis 30 min zeigen die **Taxo** INH Teststreifen in den INH-Verdünnungen eine positive Reaktion (Blau-, Grün- oder Lilafärbung des Streifens und/oder der Flüssigkeit in dem Röhrchen). Die negative Kontrolle bleibt farblos.

BEZUGSDATEN

Katalognr. Beschreibung

231743 **BD BBL Taxo** INH Teststreifen

231736 **BD BBL Taxo** INH Kontrollen

LITERATUR: Siehe „References“ im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder www.bd.com/ds.

BD Strisce-test INH BBL Taxo e controllo

Italiano

USO PREVISTO

Le strisce-test INH (isoniazide) **BD BBL Taxo** vengono utilizzate per l'individuazione dell'acido isonicotinico e dei rispettivi metaboliti nelle urine.

Il controllo per il test INH **BD BBL Taxo** viene usato come controllo positivo per le strisce-test INH.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Le strisce-test INH sono state sviluppate da Kilburn et al.¹ per il monitoraggio di pazienti trattati ambulatoriamente con isoniazide. Il test è utile ai medici per determinare se i pazienti assumono il farmaco prescritto. Le strisce di carta impregnata di reagente rilevano la presenza di acido isonicotinico nelle urine del paziente. Questo metodo rappresenta una modifica della procedura con strisce reattive di Kilburn e Kubica per l'individuazione della niacina prodotta da *M. tuberculosis*.²

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

L'anello piridinico dell'acido isonicotinico viene scisso dal cloruro di cianogeno per formare un derivato della glutaconaldeide. Questo derivato si condensa con l'acido barbiturico per formare un colorante polimetinico blu-viola.

REAGENTI

Le strisce-test INH **BD BBL Taxo** sono di carta assorbente impregnata di clorammina T, tiocianato di potassio, acido citrico e acido barbiturico, come descritto da Kilburn *et al.*, con qualche modifica.

Il controllo per il test INH **BD BBL Taxo** è in disco impregnato di INH, predisposto per produrre un risultato positivo nella procedura di analisi.

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

Modalità di conservazione: conservare le strisce-test INH **BD BBL Taxo** INH a 2 – 8 °C. Conservare il controllo per test INH **BD BBL Taxo** a 15 – 30 °C.

Una volta aperta la confezione, conservare entrambi i prodotti al buio e alla temperatura indicata.

La data di scadenza si riferisce al prodotto nel contenitore intatto e conservato come prescritto.

Deterioramento del prodotto: non usare il prodotto se non risulta conforme alle specifiche di identità e di prestazioni.

PRELIEVO E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

Raccogliere in campione di urina fresca (entro breve tempo dalla minzione), 10 – 12 h dopo la somministrazione di isoniazide.

PROCEDURA

Materiale fornito: strisce-test INH **BD BBL Taxo** e/o controllo per test INH **BD BBL Taxo**.

Materiali richiesti ma non forniti: provette, acqua distillata o deionizzata e forbici.

Preparazione dei reagenti

1. Prendere dal contenitore un tubetto sigillato contenente una striscia-test INH **BD BBL Taxo**. Tagliare un angolo del tubetto di plastica in corrispondenza dell'estremità della striscia contrassegnata con una freccia.
2. Preparare un controllo positivo per il test introducendo un disco di controllo per test INH **BD BBL Taxo** in una provetta con 2 mL di acqua distillata o deionizzata. Agitare 2 – 3 volte durante 15 min per assicurare l'estrazione dell'isoniazide nell'acqua.

Procedura di analisi

1. Comprimerne tra il pollice e l'indice un tratto di 1,5 cm del tubetto di plastica contenente una striscia-test INH **BD BBL Taxo**, in corrispondenza dell'estremità opposta alla freccia. Sempre comprimendo il tubetto, introdurre l'estremità aperta della provetta sotto la superficie del campione di urina da analizzare. Rilasciare la pressione. Una quantità sufficiente di campione dovrebbe risalire nel tubetto fino a coprire la freccia che si trova sulla striscia. Lasciare il tubetto a bagno nel contenitore di urina o trasferirlo in una provetta.
2. Eseguire il test usando la soluzione preparata con il controllo per test INH **BD BBL Taxo** parallelamente al campione di urina.
3. Incubare a temperatura ambiente per 15 – 30 min.
4. Osservare e registrare i risultati.

Controllo di qualità a cura dell'operatore

Strisce-test INH

Specifiche di identità

Aspetto: strisce di carta bianca con eventuale lieve colorazione dovuta alla dispensazione di soluzioni sulle strisce. Strisce di carta chiuse in un tubetto di plastica. Freccie stampate su entrambi i lati delle strisce.

Prestazioni: sono stati ottenuti risultati positivi (colorazione verde, blu o viola) con soluzioni di INH a concentrazioni da 100 µg/mL a 5 µg/mL.

Controllo per test INH

Specifiche di identità

Aspetto: dischi di carta bianca da 6 mm con la lettera "I" sopra "C".

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

RISULTATI

La comparsa di una colorazione blu, viola o verde sulla striscia e nel liquido contenuto nel tubetto di plastica indica che il test è positivo e che il campione analizzato contiene isoniazide o i rispettivi metaboliti. Se la reazione è debole, è possibile che la colorazione sia visibile solo sulla striscia.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

In alcuni pazienti, è possibile che una elevata percentuale dell'isoniazide somministrata venga rapidamente acetilata ad acido isonicotinico. Per ottimizzare la sensibilità del test, l'urina da analizzare per individuare i metaboliti dell'isoniazide deve essere raccolta entro 10 – 12 h dalla somministrazione del farmaco.

Per questo test non è stata valutata la potenziale interferenza di altre sostanze.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Dischi di controllo per test INH

Prima della spedizione, vengono testate la performance di tutti i lotti di dischi di controllo per test INH **BD BBL Taxo**. Campioni rappresentativi del lotto vengono posti in provette contenenti 2 mL di acqua purificata. Le provette vengono agitate per estrarre l'INH. Una striscia-test INH **BD BBL Taxo** viene inserita in ogni provetta, secondo le istruzioni riportate sull'etichetta e in una provetta contenente soltanto acqua. Sulle strisce-test nelle provette contenenti il disco di controllo INH **Taxo**, si sviluppa una colorazione blu - porpora o verde, mentre nella striscia-test INH posta in sola acqua non si osserva alcuna variazione cromatica.

Strisce -test INH

Prima della spedizione, vengono testate la performance di tutti i lotti di strisce -test INH **BD BBL Taxo**. Vengono preparate diluizioni di acido isonicotinico in concentrazioni di 100 µg/mL, 40 µg/mL, 20 µg/mL, 10 µg/mL e 5 µg/mL. Campioni rappresentativi del lotto vengono posti - secondo le istruzioni riportate sull'etichetta - in provette contenenti 1 mL di ciascuna di tali diluizioni e in una provetta contenente soltanto acqua purificata (controllo negativo). Le provette vengono delicatamente agitate e incubate a 20 ± 25 °C. Dopo 15 – 30 min, le strisce-test INH **Taxo** poste nelle diluizioni INH evidenziano una reazione positiva (colorazione blu, verde o porpora sulla striscia e/o nel liquido nella provetta). Il controllo negativo rimane incolore.

DISPONIBILITÀ

Numero di catalogo	Descrizione
231743	Strisce-test INH BD BBL Taxo
231736	Controllo per test INH BD BBL Taxo

RIFERIMENTI: Vedere "References" nel testo inglese

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com/ds.



BD Tiras de test INH BBL Taxo y control de test

Español

USO PREVISTO

Las tiras de test INH **BD BBL Taxo** se utilizan para la detección de ácido isonicotínico y sus metabolitos en la orina.

El control de test INH **BD BBL Taxo** se utiliza como control positivo para las tiras de análisis de INH.

RESUMEN Y EXPLICACION

Las tiras de análisis de INH fueron desarrolladas por Kilburn y cols.¹ para el control de los pacientes en tratamiento ambulatorio con isoniazida. Esta prueba ayuda al médico a determinar si los pacientes están tomando la medicación prescrita. La tira de papel impregnada en reactivo detecta la presencia de ácido isonicotínico en la orina del paciente. El método de la tira reactiva es una modificación del procedimiento de la tira reactiva de Kilburn y Kubica para la detección del ácido nicotínico producido por *M. tuberculosis*².

FUNDAMENTO DEL PROCEDIMIENTO

El anillo de piridina del ácido isonicotínico se escinde por acción del cloruro de cianógeno para formar un derivado glutaconaldehído. Este derivado se condensa con el ácido barbitúrico para formar un colorante de polimetina de color azul-violáceo.

REACTIVOS

Las tiras de test INH **BD BBL Taxo** son tiras de papel absorbente impregnadas en cloramina T, tiocianato potásico, ácido cítrico y ácido barbitúrico conforme a la descripción de Kilburn y cols. con algunas modificaciones.

El control de test INH **BD BBL Taxo** es un disco impregnado en INH que dará un resultado positivo en el procedimiento de análisis.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Instrucciones de conservación: conservar las tiras de test INH **BD BBL Taxo** a una temperatura de 2 – 8 °C. Conservar el control de test INH **BD BBL Taxo** a una temperatura de 15 – 30 °C.

Una vez abiertos, conservar ambos productos en la oscuridad a la temperatura indicada.

La fecha de caducidad se aplica al producto conservado en su envase intacto de la forma indicada.

Deterioro del producto: no utilizar un producto si no cumple las especificaciones de identidad y rendimiento.

RECOGIDA Y MANIPULACION DE LAS MUESTRAS

Recoger orina recién miccionada a las 10 – 12 h de la administración de isoniazida.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: tiras de test INH **BD BBL Taxo** y/o control de test INH **BD BBL Taxo**.

Materiales necesarios pero no suministrados: tubos de ensayo, agua destilada o desionizada y tijeras.

Preparación de los reactivos:

1. Extraer del frasco una tira de test INH **BD BBL Taxo** en tubo cerrado herméticamente. Cortar una esquina del tubo de plástico por el extremo de la tira en el que aparece una flecha.
2. Preparar un control positivo para el análisis colocando un disco de control de test INH **BD BBL Taxo** en 2 mL de agua destilada o desionizada en un tubo de ensayo. Agitar 2 – 3 veces durante un período de 15 min para garantizar la extracción de INH al agua.

Procedimiento del análisis:

1. Exprimir aproximadamente 1,5 cm del tubo de plástico de una tira de test INH **BD BBL Taxo** por el extremo opuesto a la flecha entre los dedos pulgar e índice. Mientras se exprime el tubo, insertar el extremo abierto del mismo bajo la superficie de la muestra de orina que se va a analizar. Liberar la presión. Debe ascender en el tubo la cantidad de muestra suficiente para cubrir la flecha de la tira. El tubo puede dejarse flotando en el recipiente de orina o puede transferirse a un tubo de ensayo.
2. Realizar el análisis utilizando la solución preparada a partir del control de test INH **BD BBL Taxo** en paralelo con la muestra de orina.
3. Incubar a temperatura ambiente durante 15 – 30 min.
4. Observar y registrar los resultados.

Control de calidad del usuario:

Tiras de test INH

Especificaciones de identidad

Aspecto: tiras de papel blanco que pueden tener una leve coloración debido a la colocación de soluciones en las tiras. Tiras de papel alojadas en un tubo de plástico. Las flechas están impresas en ambos lados.

Respuesta de rendimiento: se obtuvieron resultados positivos (color verde, azul o violáceo) con soluciones de INH en concentraciones de 100 µg/mL a 5 µg/mL.

Control de test INH

Especificaciones de identidad

Aspecto: discos de papel blancos de 6 mm con una “I” sobre una “C” impresas.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

La aparición de un color azul, violáceo o verde en la tira y en el líquido del tubo de plástico es un resultado positivo e indica la presencia de INH o de sus metabolitos en la muestra de análisis. Si la reacción es débil, es posible que sólo se coloree la tira.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

En algunos pacientes, una gran proporción de INH administrada puede acetilarse rápidamente a ácido isonicotínico. La orina que va a analizarse para determinar los metabolitos de la INH debe recogerse en las 10 – 12 h siguientes a la administración del fármaco para optimizar la sensibilidad del análisis.

No se han evaluado para este análisis posibles sustancias que interfieran con el proceso.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Discos de control de test INH

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de discos de control de test INH **BD BBL Taxo** se analizan para determinar sus características de rendimiento. Se colocan muestras representativas del lote en tubos con 2 mL de agua procesada. Los tubos se agitan para extraer INH. Se añade una tira de test INH **BD BBL Taxo** a cada tubo según las instrucciones de la etiqueta a un tubo con agua solamente. Aparece un color morado azulado o verde en las tiras de prueba de los tubos con el **Taxo** disco de control de test INH. No se observa cambio de color en la tira de prueba de INH en agua solamente.

Tiras de test INH

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de tiras de test INH **BD BBL Taxo** se analizan para determinar sus características de rendimiento. Se preparan diluciones de ácido isonicotínico en concentraciones de 100 µg/mL, 40 µg/mL, 20 µg/mL, 10 µg/mL y 5 µg/mL. Se colocan muestras representativas del lote, según las instrucciones de la etiqueta, en tubos con 1 mL de cada una de las diluciones anteriores y en un tubo con agua procesada solamente (control negativo). Los tubos se agitan suavemente y se incuban a 20 – 25 °C. Después de 15 – 30 min, las tiras de test INH **Taxo** colocadas en las diluciones de INH muestran una reacción positiva (color azul, verde o morado en la tira y/o en el líquido del tubo). El control negativo permanece incoloro.

DISPONIBILIDAD

N.º cat.	Descripción
231743	Tiras de test INH BD BBL Taxo
231736	Control de test INH BD BBL Taxo

REFERENCIAS: vea “References” en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com/ds.



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



Use by / Используйте 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 / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне
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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЮЮЮЮ-АА-КК / ЮЮЮЮ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mensesio beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 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)

REF

Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Katalogo numeris / 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliojasis 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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін 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 / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi 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 / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgrens / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури

LOT

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 (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 / Dostatečně 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> тесттегі 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 miktarda içerir / Вистачить для аналізу: <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



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