

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD BBL MycoPrep жиынтығы микобактерия әсіресе, *Mycobacterium tuberculosis* микобактериясы бар деп күдіктенген клиникалық үлгілерді қорыту және зарарсыздандыру үшін қолданылады.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

Күдікті микобактериалды жұппалардың (мысалы, қақырық, бронх немесе кеңірдекті суландыру) түрлерін растау үшін микобактериялық лабораторияға жіберілген клиникалық үлгілердің көбі әдеттегі тез өсетін өсімдіктер арқылы ластанады. Микобактериялық түсімді көбейту үшін ластанған үлгілер қорыту және зарарсыздандыру процедурасы арқылы өңдеуді қажет етеді. N-ацетил-L-цистеин-натрий гидрототығының (NALC-NaOH) ерітіндісі жұмсақ, бірақ тиімді қорытқыш және зарарсыздандырғыш зат ретінде ұсынылады.¹

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ

Натрий гидроксидін (NaOH) қорытқыш және зарарсыздандырғыш ретінде қолдануға болады. Муколитикалық зат ретінде бұл 2%-к соң үлгі концентрациясында өте тиімді болып табылады. Өйткенмен, зарарсыздандырғыш зат ретінде бұл концентрация ластаушы заттар және кейбір микобактериялар үшін де улы болып келеді.¹

N-ацетил-L-цистеин (NALC) де муколитикалық зат болып табылады. **BD BBL MycoPrep** реагент бөтелкесінде N-ацетил-L-цистеин (NALC) 2%-к натрий гидрототығымен (NaOH) қосылған. Реагент тең мөлшерлі үлгімен араласқан кезде 1%-к натрий гидрототығының (NaOH) соң концентрациясымен тиімді қорытуды және зарарсыздандыруды қамтамасыз етеді. Бұл микобактерия үшін аз мөлшерде улы болып келеді.¹

Натрий цитраты үлгіде бар болатын ауыр метал иондарын байланыстыратын және N-ацетил-L-цистеинді (NALC) әрекетсіздендіретін реагентте бар.¹

N-ацетил-L-цистеин (NALC) тұрған кезде муколитикалық әрекетін жоғалтатын болғасын, **BD BBL MycoPrep** реагенті герметикалық шыны ампуласындағы натрий гидрототығының цитрат ерітіндісінде (NaOH) N-ацетил-L-цистеині (NALC) компонентін қамтиды. Ампула сынады және қолданбас бұрын реагенттер жайлап араласады.

Қорытылған-залалсызданған үлгілерді жуу үшін **BD BBL MycoPrep** жиынтығында қолданылатын алдын ала өлшенген, pH 6,8 көрсеткішті ұнтақ фосфат буфер пакеттері бар. Фосфат буфері NALC-NaOH ерітіндісінің әрекетін төмендетеді және микобактерия центрифуга арқылы қайта қалпына келтірмес бұрын үлгінің арнайы ауырлығын азайтады.

РЕАГЕНТТЕР

BD BBL MycoPrep реагенті

Тазартылған судың әр литрі үшін шамамен алынған формула*

NaOH	20,0 г
Үштік натрийлі цитрат($\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$).....	14,5 г
Шөлмектегі әр герметикалық шыны ампулада ең аз	0,370 г
NALC ($\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_3\text{S}$) бар.	

BD BBL MycoPrep фосфат буфері

500 мл тазартылған судың шамаланған формуласы

Қос натрийлі фосфат (Na_2HPO_4).....	2,37 г
Монокалий фосфаты (KH_2PO_4).....	2,27 г
Соң pH 6,8 көрсеткіші	

*Өнімділік критерийлеріне сәйкес келу үшін қажетінше реттелген және/немесе толықтырылған.

Ескертулер мен сақтық шаралары: *In vitro* диагностикалық қолдануға арналған.

Сақтық шарасы: Ампуланы ортасына жақын жерден *бір рет қана* сындырыңыз. Ампуламен әрі қарай жұмыс істемейсіз, өйткені пластик бөтелке жарылуы және жарақат тудыруы мүмкін.

BD BBL MycoPrep реагенті

ҚАУІПТІ



H314 Теріні қатты күйдіріп, көзді зақымдайды.

P260 Шаңды/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P303+P361+P353** ТЕРІГЕ (не шашқа) ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Барлық ластанған киімдерді тез арада шешіп тастаңыз. Теріні жақсылап сумен шайыңыз немесе душқа түсіңіз. **P305+P351+P338** ЕГЕР КӨЗДЕ БОЛСА: Көзіңізді бірнеше минут бойы сумен жуыңыз. Линза таққан болсаңыз және оларды шешу оңай болса, оларды шешіңіз. Көзіңізді жууды жалғастырыңыз. **P310** ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P321** Арнайы емдеу (осы белгіні көріңіз). **P304+P340** ЕГЕР ЖҰТСА: Зәбірленушіні таза ауаға шығарып, тыныс алуға ыңғайлы күйде ұстаңыз. **P363** Қайта пайдалану алдында ластанған киімді жуыңыз. **P301+P330+P331** ЖҰТЫЛСА ЗИЯН: ауызды шайыңыз. Құсуға ТЫРЫСПАҢЫЗ. **P405** Жабық күйде ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

Сақтау туралы нұсқаулар: Алынған кезде 15–25 °C температурасы аралығында сақтаңыз. Мұздатпаңыз. Қолдануға дайын болғанға дейін ашпаңыз.

Өнімнің бұзылуы: Егер ампулалар сынық болса, болмаса немесе ұнтағы жоқ болса реагенттерді қолданбаңыз. Егер айқын бұзылу белгілері (мысалы, реагент сары болып бастаса) болса қолданбаңыз. Қораптары жыртық немесе ашылған болса фосфат буферін қолданбаңыз.

ҮЛГІЛЕРДІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ҚОЛДАНУ

Қышқылға төзімді жағындыларды дайындау сияқты клиникалық үлгілерді аэрозольсіз өңдеу үшін 2-биоқауіпсіздік деңгейіндегі әдістемелер, процедуралар, сақтау жабдығы мен құрылғылары қажет. Барлық аэрозоль шығаратын әрекеттер I немесе II топты биологиялық қауіпсіз камераларында орындалуы қажет. *M. tuberculosis* және *M. bovis* микобактерияларының түрін көбейту және өңдеу кезіндегі лаборатория әрекеттері үшін 3-биоқауіпсіздік деңгейіндегі әдістемелер, сақтау жабдығы мен құрылғылар қажет. Жануар зерттеулері де арнайы процедураларды талап етеді.²

Клиникалық үлгілерде патогендік микроағзалар, соның ішінде гепатит вирустары мен адамның иммунитет тапшылығы вирусы (АИТВ) болуы мүмкін. Қан және басқа да дене сұйықтығымен ластанған барлық нәрселерді ұстауда стандартты сақтық шаралары²⁻⁵ және басты нұсқаулар қолданылуы қажет.

Үлгілерді жинау және қолдану процедуралары туралы егжей-тегжейі үшін қажетті мәтіндерді қараңыз.^{1,6-8}

ПРОЦЕДУРА

Қамтамасыз етілген материалдар: “Қол жетімділік” тақырыбын қараңыз.

Қажетті, бірақ қамтамасыз етілмеген материалдар: Бұл процедура үшін қосымша зертханалық жабдықтар қажет.

Сынау процедурасы:

1. Бір пакеттің құрамын 500 мл көлемді дүңгірге төгу арқылы қажетті түрде **BD BBL MycoPrep** фосфат буферін дайындап, сызыққа дейін тазартылған сумен толтырыңыз. Буфер ерітіндісін бұрандалы қапқақты контейнерге ауыстырыңыз да, қапқақты босатып 121 °C температурада 15 мин автоклаптаңыз. Бөлме температурасына дейін суытып, қапқағын бекітіңіз.
2. Төгіп алмау үшін абайлап, **BD BBL MycoPrep** реагенті бөтелкесіндегі бұрандалы қапқақты босатыңыз. Ампуланы бөтелкеге орналастырып, артық ауаны бөтелкеден қысып шығарыңыз да, қапқақты бекітіңіз. Бөтелкені тік күйде ампула сынғанға дейін қысыңыз. (*Ескерту: 150 мл бөтелке сыну керек екі ампуладан тұрады.*) N-ацетил-L-цистеинді NALC араластыру үшін жайлап шайқаңыз. Артық шайқаманы болдырмаңыз. АМПУЛА СЫНҒАННАН КЕЙІН 24 САҒАТ ІШІНДЕ РЕАГЕНТТІ ҚОЛДАНЫҢЫЗ.¹
3. Биологиялық қауіпсіз камерасында, стерильденген аэрозольсіз бұрандалы қапқақты 50 мл центрифуга түтігін қолдану арқылы тең мөлшерлі үлгіні және активтенген NALC-NaOH ерітіндісін (әрқайсысы шамамен 10 мл) қосыңыз.
4. Центрифуга түтігінің қапқағын жауып, үлгі сұйылғанша Vortex тұрпатты араластырғышта араластырыңыз. Егер үлгі, әсіресе, жабысқақ болса, көбірек NALC-NaOH ерітіндісін қосыңыз және араластыруды қайталаңыз.
5. Анда-санда жайлап шайқап тұрып қоспаны бөлме температурасында 15 мин ұстаңыз. Үлгіні шамадан тым көп өңдемеңіз.
6. Дайындалған фосфат буферін центрифуга түтігіндегі 50 мл белгісіне дейін қосыңыз және араластырыңыз. 3 000 x g 15–20 мин центрифугалаңыз.
7. Бетінде қалқып шыққан сұйықтықты абайлап босатыңыз.
8. pH 6,8 (мысалы, 0,5–2,0 мл) фосфат буферін аз мөлшерде қосып, тұнбаны қайта араластырыңыз. Суспензияны жағындыны дайындау және микобактериялық процедуралардың өнімділігі үшін қолданыңыз.^{1,6-8}

Пайдаланушының сапа бақылауы: Әр топтама немесе жүк үшін жиынтық құрамын “Өнімнің бұзылуы” бөлімінде сипатталғандай тексеріңіз. Қышқылға төзімді организмдерден тұратын түрлерін микобактериялық үлгілерге арналған енгізілген лабораторияның сапаны тексеру процедуралары бойынша өңдеңіз.

Сапа бақылау талаптары қолданыстағы жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық заңдарға немесе аккредитация талаптары және зертханаңыздың стандартты Сапа бақылау тәсілдеріңізге сәйкес орындалуы керек. Пайдаланушыға тиісті Сапаны бақылау ережелерін ұқсас Американың клиникалық зертхана стандарттары комитетінің (CLSI) нұсқауларына және Клиникалық зертхана жұмысын жақсарту бойынша өзгертулер (CLIA) ережелерінен қарау ұсынылады.

НӘТИЖЕЛЕР

BD BBL MycoPrep жиынтығы микобактерия бар деп күдіктенген клиникалық үлгілерді (мысалы, қақырық, бронх немесе кеңірдекті суландыру) қорыту және зарарсыздандыру үшін қолданылады.

Егер процедуралар дұрыс орындалған болса, жабысқақ үлгілер сұйытылады және қалыпты өсімдіктер арқылы ластану азайтылады немесе болмайды.

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ШЕКТЕУЛЕРІ

Барлық жағдайларда, барлық клиникалық үлгілер үшін қорыту-зарарсыздандыру әдісі жарамды болып келмейді. Процедураны таңдаған кезде, ластануды азайтатын ең жеңіл процедураны таңдаңыз.

ӨНІМДІЛІК ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

BD BBL MycoPrep жиынтығы **BD BACTEC MGIT 960** жүйесі үшін клиникалық сынауларын қолдау үшін қолданылды. Бір клиникалық сынау орнында тексерістен бұрын клиникалық үлгілерді қорыту/зарарсыздандыру үшін **BD BBL MycoPrep** қолданылды. Микобактерия үшін болымды болып келген 63 үлгіден ешқайсысы ластанбаған болды және қайта өңдеуді талап етпеді.⁹

ҚОЛ ЖЕТІМДІЛІК

Санат № Сипаттама

- 240862 Он 75 мл реагент (NALC-NaOH ерітіндісі) бөтелкелері және 5 фосфат буферінің (pH 6,8) пакетінен тұратын **BD BBL MycoPrep Kit** (жиынтығы)
- 240863 Он 150 мл реагент (NALC-NaOH ерітіндісі) бөтелкелері және 10 фосфат буферінің (pH 6,8) пакетінен тұратын **BD BBL MycoPrep Kit** (жиынтығы)

СІЛТЕМЕЛЕР

1. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
2. U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed. HHS Publication No. (CDC) 93-8395. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
4. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
5. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
6. Cernoch, P.L., R.K. Enns, M.A. Saubolle, and R.J. Wallace, Jr. 1994. Cumitech 16A, Laboratory diagnosis of the mycobacterioses. Coord. ed., A.S. Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Pfyffer, G.E., B.A. Brown-Elliott, and R.J. Wallace, Jr. 2003. *Mycobacterium*: general characteristics, isolation, and staining procedures, p. 532–559. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Tenover. (eds.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
8. Isenberg, H.D. (ed). 2004. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1, 2 and 3, 2nd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Data on file, BD Diagnostics.

Служба технической поддержки: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com хабарласыңыз.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjebute do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / 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 / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
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 = 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 mjeseca)
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)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / 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 zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуҗу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзрізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierices, 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 / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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 / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 / 배치 코드 (로트) / 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 партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Dostatečné množství pro <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 / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / 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 miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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 / 사용 지침 참조 / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egsyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаныз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontrolli / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / контрол / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	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 / 음성 컨트롤 / Negijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurkite pridedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Nalezy zapoznac sie z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	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 / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологи / 请保持干燥
	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 уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обенете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ăia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 전취선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, 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 / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargatő no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не напевать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергити від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Cortar / Löigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihните / Iseći / Klipp / Kesme / Розпізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете 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 / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła 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 / 请远离光线



H₂ 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 / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / 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 vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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 / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραυστό. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotiys uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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



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