

 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials
Tilsatt Middlebrook 7H9 og Brain Heart Infusion-vekstmedium

TIL BRUK MED BD BACTEC 9000MB



PP124JAA(05)
2019-08
Norsk

BRUKSOMRÅDE

BD BACTEC Myco/F Lytic (et modifisert Middlebrook 7H9-vekstmedium) brukes med BD BACTEC 9000MB-instrumentet, og er et ikke-selektivt kulturmedium for kvalitativ dykning og påvisning av mykobakterier i blodprøver.

OPPSUMMERING OG FORKLARING

Siden midten av 1980-tallet og spredning av AIDS-epidemien, har insidensen av septikemi forårsaket av opportunistiske mykobakterier steget. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) og mykobakterier av andre typer enn tuberculosis (MOTT), særlig *Mycobacterium avium*-kompleks (MAC), har vært økende. Fra 1985 til 1992 har antallet rapporterte tilfeller av MTB økt med 18 %. Mellom 1981 og 1987 har overvåking av AIDS-tilfeller indikert at 5,5 % av pasienter med AIDS har disseminerte, ikke-tuberkuløse mykobakterieinfeksjoner, f.eks. MAC. I 1990 hadde økningen i antall disseminerte, ikke-tuberkuløse mykobakterieinfeksjoner resultert i en kumulativ insidens på 7,6 %.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) har anbefalt at laboratorier må gjøre hva de kan for å bruke de raskeste metodene for diagnostisk testing av mykobakterier. Disse anbefalinger inkluderer bruk av flytende medium for dyrking av mykobakterier.^{1,2,3}

BD BACTEC 9000MB-systemet er utviklet for rask påvisning av mykobakterier i kliniske prøver. BD BACTEC Myco/F Lytic-kulturmedium er et Middlebrook 7H9- og hjerne-hjerte-infusjonsvekstmedium for påvisning av mykobakterier i blodprøver. Det er gjort spesifikke modifikasjoner for å fremme vekst og påvisning av mykobakterier. Disse modifikasjonene omfatter tilsetning av jernammoniumsitratt for å gi spesifikke stammer av mykobakterier en jernkilde, tilsetning av saponin som blodlyserende agens og tilsetning av spesifikke proteiner og sukkerer for å gi næringstilskudd. Hver flaske inneholder en sensor som kan påvise reduksjon i oksygenkonsentrasjonen i flasken forårsaket av vekst og økt metabolisme hos mikroorganismene. Sensoren overvåkes av BD BACTEC 9000MB-systemet for økende fluorescens, som er proporsjonal med nedgangen i oksygen. En positiv avlesning indikerer at det sannsynligvis er levedyktige organismer i flasken.

PROSEDYREPRINSIPPER

BD BACTEC Myco/F Lytic-kulturflasken er konstruert for rask påvisning av mykobakterier i blod. Blodprøvene inokuleres i BD BACTEC Myco/F Lytic-flasken enten med en sprøyte eller direkte opptrekk med nål og slange. Flasken plasseres i BD BACTEC 9000MB-systemet og inkuberes kontinuerlig ved 37 °C, med bevegelse hvert tiende minutt for maksimal påvisning. Hver flaske inneholder en sensor som kan påvise reduksjon i oksygenkonsentrasjonen i flasken forårsaket av vekst og økt metabolisme hos mikroorganismene. Sensoren leses av BD BACTEC 9000MB-systemet hvert tiende minutt. Analyse av hvor fort oksygenet minker, målt ved økende fluorescens, gjør BD BACTEC-fluorescensinstrumentet i stand til å fastslå om flasken er instrument-positiv. En positiv avlesning indikerer at det sannsynligvis er levedyktige organismer i flasken. Påvisning er begrenset til mikroorganismer som kan vokse i mediet ved 37 °C. Mediet er ikke selektivt og vil støtte vekst av andre aerobe organismer, inkludert gjær, sopp og bakterier som eventuelt kan påvirke påvisningen av mykobakterier. Kulturflasker som forblir negative etter 42 dager og ikke viser synlige tegn til positivitet, fjernes fra instrumentet og steriliseres før de kastes.

REAGENSER

Hver BD BACTEC Myco/F Lytic-kulturflaske inneholder følgende aktive ingredienser før prosessen:

Liste over ingredienser

Sterilt vann.....	40 mL qs
7H9 Middlebrook-vekstmediumbase uten fosfatsalter.....	0,12 % vekt/volum
Hjerne-hjerte-infusjon	0,5 % vekt/volum
Hydrolysert kasein	0,10 % vekt/volum
Supplement H.....	0,10 % vekt/volum
Inositol	0,05 % vekt/volum
Glyserol	0,10 % vekt/volum
Natrium-polyanetol-sulfonat.....	0,025 % vekt/volum
Tween 80	0,0025 % vekt/volum
Pyridoksal-HCl.....	0,0001 % vekt/volum
Jernammoniumsitratt.....	0,006 % vekt/volum
Kaliumfosfat.....	0,024 % vekt/volum
Saponin	0,24 % vekt/volum
Antiskum.....	0,01 % vekt/volum

Dette BD BACTEC-mediet leveres med tilsatt CO₂ og O₂.

Sammensetningen kan ha blitt justert for å imøtekomme spesifikke krav til testprosedyren.

BD BACTEC Myco/F Lytic-mediet trenger ingen tilleggstilsetning. Hver 40 mL flaske med BD BACTEC Myco/F Lytic er klar til bruk når den mottas. Mediene skal være klare og lyst røvfargede når de mottas.

ADVARSLER

Forholdsregler: Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Dette produktet inneholder tørr naturgummi.

POTENSIELT SMITTEFARLIG TESTMATERIALE: Bruk "Universelle forholdsregler"^{4,5} og institusjonens retningslinjer for håndtering og deponering av smittefarlig materiale.

BD BACTEC Myco/F Lytic-flasker har plass til mer enn det anbefalte, maksimale prøvevolumet på 5 mL. Fyllingsvolumet skal kontrolleres.

Biosikkerhetsnivå 2-praksis, isolasjonsutstyr og fasiliteter anbefales for tilberedning av syrefaste fargepreparater og for dyrking av kliniske prøver. For aktiviteter som involverer dyrkning og manipulering av *Mycobacterium tuberculosis* eller *Mycobacterium bovis* dyrket i kultur, anbefales Biosikkerhetsnivå 3-praksis, isolasjonsutstyr og fasiliteter.^{5,6,7}

Før bruk skal hver flaske undersøkes for tegn på kontaminering, som uklarhet, bulende eller innpresset skillevegg eller lekkasje.

IKKE BRUK noen flaske som viser tegn til kontaminering, lekkasje eller skade. Kontaminering av flaskene trenger ikke å være åpenbart. En kontaminert flaske kan inneha positivt trykk. Hvis en kontaminert flaske brukes til direkte prøvetaking, kan gass eller kontaminert kulturmedium komme inn i pasientens vene. I sjeldne tilfeller kan det være sprekker i flaskehalsen, eller halsen kan brette når korken tas av eller ved håndtering. I tillegg kan det i sjeldne tilfeller forekomme at en flaske ikke er tilstrekkelig forseglet. I begge tilfeller kan innholdet i flasken lekke eller søles, særlig hvis den snus på hodet.

For å minimere muligheten for lekkasje under inokulering av prøven i kulturflaskene skal det brukes sprøyter med BD Luer-Lok-spisser. Enhånds inokulasjonsteknikk og en passende flaskeholder skal brukes for å forhindre utilsiktede nålestikkskader.

Før de kastes, skal alle inokulerte BD BACTEC Myco/F Lytic-flasker steriliseres ved autoklaving.

Før prøvetaking fra **positive kulturflasker for subkultivering eller farging osv.:** Det er nødvendig å slippe ut gass som ofte bygger seg opp på grunn av mikrobiell metabolisme. Prøvetaking skal gjøres i et biologisk sikkerhetskabinett hvis mulig, og passende personlig verneutstyr, inkludert hansker og munnbind, skal brukes. Se avsnittet Prosedyre for mer informasjon om subkultivering.

LEKKENDE ELLER ØDELAGTE FLASKER

FORSIKTIG: Fordi en inokulert flaske som lekker eller blir ødelagt kan produsere en aerosol av mykobakterier, inkludert *M. tuberculosis* eller andre bakterier, må det tas adekvate forholdsregler ved håndtering.

Hvis en inokulert flaske viser seg å lekke eller blir ødelagt ved et uhell under innsamling eller transport, skal etablert prosedyre ved din institusjon følges for å håndtere søl av mykobakterier. Som et minimum skal "Universelle forholdsregler" brukes. Flasker må avfallsbehandles på forskriftsmessig måte.

Hvis det viser seg at en flaske har lekket i selve instrumentet, eller om en flaske knuses ved et uhell, skal instrumentet slås av øyeblikkelig. Forlat det affiserte området. Ta kontakt med institusjonens sikkerhets- eller smittevernavdeling. Avgjør om det er nødvendig å skru av eller endre innstillingene til luftingsapparatene i det affiserte området. Gå ikke tilbake til området før potensielle aerosoler har lagt seg eller er fjernet med passende ventilasjon. Becton Dickinson and Company skal informeres ved å ringe den lokale Becton Dickinson-representanten. Retningslinjer for korrekt håndtering av utilsiktet mykobakteriell kontaminering grunnet ødelagte kulturrør eller vekstmediumsuspensjoner, er gitt av CDC.^{5,6,7}

OPPBEVARINGSINSTRUKSJONER

Lagres ved 2–25 °C på et tørt sted **vekk fra direkte lys**.

PRØVETAKING

MERK: Det anbefales at denne prosedyren går gjennom med personell det angår, før bruk av mediet for å sikre korrekt prøvetakingsteknikk som beskrevet i dette avsnittet.

Prøvene må samles inn med steril teknikk for å redusere risikoen for kontaminering. Blodvolum fra 1,0 til 5,0 mL kan dyrkes. Det anbefales at prøven inokuleres ved sengekanten. Vanligvis brukes en sprøyte med BD Luer-Lok-spiss til å ta prøven. Hvis det passer, kan en BD Vacutainer-nåleholder og et BD Vacutainer-blodinnamlingssett, et BD Vacutainer Safety-Lok- blodinnamlingssett eller et annet "butterfly"-slangesett brukes. Hvis det brukes et sett med nål og slange (direkte prøvetaking), må blodstrømmens retning kontrolleres nøye når du starter prøvetakingen. Før inokulering skal mediets fyllingsnivå markeres på etiketten med penn eller tusj for å indikere startpunktet for prøvetakingen. Vakuumet i flasken overgår vanligvis 5 mL, så brukeren skal overvåke det innsamlede volumet ved å se på 5 mL-graderingsmerkene på flaskeetiketten. Når de ønskede 1–5 mL er samlet inn, skal blodstrømmen stoppes ved å knipe i slangen og fjerne nålen fra BD BACTEC-flasken. BD BACTEC-flasken skal transporteres så raskt som mulig til laboratoriet og plasseres i BD BACTEC-instrumentet. Et BD Vacutainer-rør med gul kork som inneholder SPS, kan også brukes til å ta blodprøven fra pasienten. Røret må transporteres til laboratoriet så raskt som mulig for overføring til BD BACTEC-kulturflasken.

PROSEDYRE

Materialer som følger med: BD BACTEC Myco/F Lytic-kulturflasker.

Nødvendige materialer som ikke følger med: Biologisk sikkerhetskabinett, autoklav, ventilasjonsenhet, mykobakterielt desinfeksjonsmiddel, 70 % isopropylalkohol, kvalitetskontrollorganismer (*Mycobacterium intracellulare* ATCC 13950, *Mycobacterium kansasii* ATCC 12478 og *Mycobacterium fortuitum* ATCC 6841), mikroskop og materialer for farging av objektglass og subkulturflasker.

FORSIKTIG: BD BACTEC Myco/F Lytic-flasker må brukes med instrumentprogramvare versjon 3.6 eller høyere.

Inokulering av BD BACTEC Myco/F Lytic-kulturflasker

1. Fjern lokket fra toppen på BD BACTEC-flasken og inspiser flasken for sprekker, lekkasje, kontaminering, unødig uklarhet og bulende eller innpresset skillevegg. SKAL IKKE BRUKES hvis defekt oppdages.
2. Merk kulturflasken med prøveidentifikasjon og marker fyllingsgraderingslinje for medium på flaskeetiketten.
3. Før inokulering skal skilleveggen tørkes av med alkohol. Injiser aseptisk med en sprøyte, eller trekk direkte opp ved hjelp av graderingslinjene på flaskeetiketten, 1–5 mL prøvevolum per flaske (se avsnittet Begrensninger ved prosedyren). **Inokulerte flasker må plasseres i BD BACTEC 9000MB-instrumentet så snart som mulig** for inkubering og overvåkning.
4. Flasker som settes i instrumentet, testes automatisk i løpet av hele testprotokollen. Positive flasker identifiseres av BD BACTEC-fluorescenssystemet (se BD BACTEC-brukerhåndboken, MA-0092). Sensoren i flasken er kanskje ikke synlig forskjellig i positive og negative flasker, men BD BACTEC-fluorescenssystemet kan oppdage forskjell i sensorfluorescens.
5. Positive flasker skal subkultiveres og et passende utstryk klargjøres. Alle positive flasker må håndteres med BSL III-praksis og isolasjonsfasiliteter.
Behandling av en instrument-positiv flaske
 - a) Fjern flasken fra instrumentet og transporter den til et område med BSL III-praksis og isolasjonsfasiliteter.
 - b) Snu flasken for å blande innholdet.
 - c) I et biologisk sikkerhetskabinett luftes flasken for å utjevne trykket i flasken med atmosfæren.
 - d) Ta væske fra flasken (omtrent 0,1 mL) for fargepreparater (AFB og Gram).
 - e) Inspiser utstryket og rapporter foreløpige resultater kun etter vurdering av utstryket.

Hvis en flaske som er instrument-negativ etter seks uker, synes å være positiv (f.eks. bulende skillevegg eller svært mørknet blod), skal den subkultiveres, AFB-farges og behandles som antatt positiv, gitt at fargerresultatet er positivt.

Subkultivering av flaske: Subkultivering skal gjøres i et biologisk sikkerhetskabinett, og passende verneklær, inkludert hansker og munnbind, skal brukes. Før subkultivering settes flasken i en opprett posisjon, og en spritserviett legges over proppen. For å fjerne overtrykk i flasken som kan være forårsaket av vekst av mulige kontaminanter, skal en steril 25 gauge nål (eller mindre) utstyrt med adekvat filter eller tupfer settes gjennom spritservietten og proppen. Nålen skal fjernes etter at trykket er utløst og før det tas prøver til subkultivering fra flasken. Innføring og uttrekking av nålen skal gjøres med en rettlinjert bevegelse. Unngå sidebevegelser, da dette kan føre til permanente skader på proppen. **Ikke sett nålebeskyttelsen på igjen. Kast nålen og sprøyten i en beholder for spisse, smitteførende gjenstander.**

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontrollsertifikat leveres med hver kartong av medier.

Det anbefales at hver ny forsendelse eller parti av BD BACTEC Myco/F Lytic-medier testes med ATCC-kontrollorganismer identifisert i diagrammet nedenfor som positiv kontroll, og en uinokulert flaske som negativ kontroll.

Organisme	Variasjon i påvisningstid (dager)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 til 16
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478	3 til 13
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841	1 til 3

De positive flaskene skal inokuleres med en 1:100-fortynning av en McFarland nr. 1-suspensjon dyrket på fast medium. Inokuler flasken med 0,1 mL av den fortynnede kulturen. Flaskene og en uinokulert kontrollflaske skannes så inn i instrumentet og testes. Den inokulerte flasken skal påvises som positiv av instrumentet i løpet av testprotokollen. Den negative kontrollflasken skal forbli negativ. Mediet skal ikke brukes hvis det ikke oppnås forventede resultater for kvalitetskontrollen. Kontakt i så fall din lokale Becton Dickinson-representant for ytterligere assistanse.

Se brukerhåndboken (MA-0092) for informasjon om kvalitetskontroll av BD BACTEC-systemet.

RAPPORTERING AV RESULTATER

En instrument-positiv flaske kan bekreftes av syrefast utstryk eller Gram-farging. Et positivt resultat indikerer at det sannsynligvis er levedyktige mikroorganismer i flasken.

Hvis AFB-utstryk er positivt, skal du subkultivere på fast medium og rapportere som: instrument-positivt, positivt AFB-utstryk, ID følger.

Hvis andre mikroorganismer enn syrefaste staver er til stede, skal du subkultivere på fast medium og rapportere som: instrument-positivt, negativt AFB-utstryk, ID følger.

Hvis ingen mikroorganismer finnes i utstrykene, skal du subkultivere på fast medium, sette flasken tilbake i instrumentet som en pågående, negativ flaske og la det fullføre testprotokollen.

Utfør subkultivering fra BD BACTEC Myco/F Lytic-flasken for identifikasjon og resistenstesting.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

Påvisning av mykobakteriearter i blodprøver er avhengig av antallet organismer som er til stede i prøven, prøvetakingsmetode og pasientfaktorer som symptomer og tidligere behandling.

Mykobakterier kan variere i syrefasthet etter stamme, kulturalder og andre variabler.

Vær nøye med å unngå kontaminering av prøven ved innsamling og ved inokulering i BD BACTEC-flasken. En kontaminert prøve vil gi en positiv avlesning, men vil ikke indikere et relevant klinisk resultat. Vurderingen av dette må gjøres av brukeren på basis av slike faktorer som fargingsresultater, hvilken type organisme som påvises, forekomst av samme organisme i flere kulturer, pasienthistorikk osv.

BD BACTEC Myco/F Lytic-flasker er ikke selektive og vil støtte vekst av andre aerobe organismer i tillegg til mykobakterier. Positive flasker kan inneholde én eller flere arter av mykobakterier og/eller andre ikke-mykobakterielle arter. Hvis det er hurtigvoksende organismer til stede, kan de maskere påvisningen av mer langsomt voksende mykobakterier. Subkultur og tilleggssprosedyrer er nødvendig. Det er ikke fastslått om den mikroskopiske morfologien i BD BACTEC Myco/F Lytic er konsistent.

Optimal påvisning av isolater oppnås ved å tilsette 1–5 mL blod i hver flaske. Bruk av mindre eller større volum kan påvirke påvisningsraten, påvisningstiden og/eller spesifisiteten negativt. Falskt positive resultater vil sannsynligvis øke når blodvolumet er mer enn 5 mL.

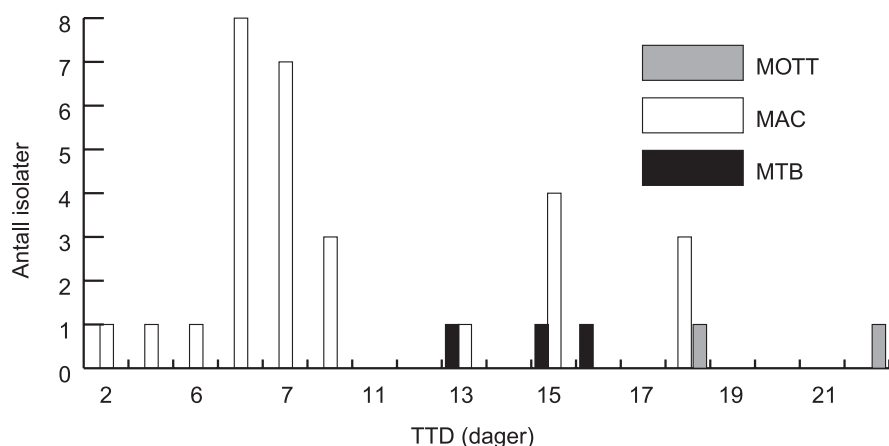
Blod kan inneholde antimikrobielle midler eller andre hemmere som kan hindre veksten av mikroorganismer eller gjøre den langsommere.

BD BACTEC Myco/F Lytic-flasker inkuberes ved 37 °C, noe som potensielt kan hindre påvisning av mykobakterier som trenger andre inkubasjonstemperaturer (f.eks. *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Påvisning av slike organismer krever andre kulturmetoder i tillegg. Følgende isolater ble påvist som positive i BD BACTEC 9000MB-instrumentet ved bruk av BD BACTEC Myco/F Lytic-medium under interne studier og/eller kliniske tester: *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. gordonae*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoense*. Under interne studier viste *M. xenopi* og *M. szulgai* utilfredsstillende vekst med BD BACTEC Myco/F Lytic-kulturmedium.

FORVENTEDE RESULTATER

Frekvensfordistribusjon over veksttid (TTD) for blodprøver positive med BD BACTEC Myco/F Lytic-kulturmedium under klinisk testing, er illustrert i følgende figur.

отриманим на середовищі BD BACTEC Myco/F Lytic в ході клінічного випробування.



FUNKSJONSDATA

BD BACTEC Myco/F Lytic-kulturmedium ble vurdert med BD BACTEC 9000MB-instrumentet ved to studiesteder ansett som større universitetssykehus i geografisk forskjellige områder. Testpopulasjonen omfattet pasienter med mistenkt mykobakteriell infeksjon, immunkompromitterte pasienter og transplantasjonspasienter. BD BACTEC Myco/F Lytic-kulturmediet ble sammenlignet med BD BACTEC 13A-kulturmediet for vekst og påvisning av mykobakterier i blodprøver. Totalt 284 godkjente blodprøver ble testet under studien. Det totale antallet patogene mykobakterielle isolater som ble påvist i studien, var 39 (Se TABELL 1). Av de positive ble fem (13 %) påvist bare i BD BACTEC Myco/F Lytic-kulturmedium, og to (5 %) påvist bare i BD BACTEC 13A-kulturmedium. Totalt 28 BD BACTEC Myco/F Lytic-flasker ble overfylt med prøvemateriale (mellom 6 og 20 mL) under den kliniske evalueringen, og disse ble ikke inkludert i studien siden de lå over maksimalt fyllingsvolum (ikke godkjent). Av disse 28 BD BACTEC Myco/F Lytic-flaskene ble 16 (57 %) identifisert som falskt positive.

Av de 284 blodprøvene som ble testet i den kliniske studien, var det én BD BACTEC Myco/F Lytic-flaske (0,4 %) som ble funnet å være falskt positiv (instrument-positiv, utstryk- og/eller subkultur-negativ). Av de 38 instrument-positive Myco/F Lytic-flaskene, var det 1 (2,6 %) som viste seg å være falskt positiv. Andelen falskt negative resultater (instrument-negativ, utstryk- og/eller subkultur-positiv) ble funnet å være 0 % basert på terminale subkulturer av ≥ 50 % av negative flasker. Kontamineringsraten under denne vurderingen ble funnet å være 0,9 %.

TABELL 1: OPPSUMMERING AV ISOLATPÅVISNING MED MYCO/F LYTIC-KULTURMEDIUM UNDER KLINISKE TESTER

Organisme	Totale isolater	Kun Myco/F Lytic-medium	Kun 13A-medium	Begge
Alle patogene mykobakterier:				
<i>Mycobacterium avium</i>	30	3	1	26
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6	0	0	6
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	2	1	0
Totalt	39	5	2	32

TILGJENGELIGHET

Kat. nr. Beskrivelse

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials, eske med 50 flasker

REFERANSER

1. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium Avium* Complex Infection in the acquired immunodeficiency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
2. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770
3. Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
5. Recommendations for preventing transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to patients during exposure-prone invasive procedures. MMWR 1991, Vol. 40, No. RR-8.
6. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/ Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, May, 1993.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Endringssammendrag
(05)	2019-08	Konverterte trykt bruksanvisning til elektronisk format og la til tilgangsinformasjon for å hente dokumentet fra BD.com/e-labeling .

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte 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 / Izljetot 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 = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden) 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 (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
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 / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis 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 / 欧洲共同体授权代表
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 společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik 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 / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
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 / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	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 / <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 / Достаточно для <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> / 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 bruksanvisningen / 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 / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный 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 / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «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 / Určenie 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 / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 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 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / 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 / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / 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 / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmethode: etyleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totғы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: 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 / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / 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 / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете 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! Lugeka 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, žiúrékite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / 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 / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklager / 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 / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plești ăia / Atfimet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használna, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган 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 / Ne používať, 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 přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 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 / Datum 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/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / 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 / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес 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 / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Numär ID patient / 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. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: PP124JAA

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.