

BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials
(Флакони лизираща култура с флуоресцентен компонент)
Обогатен Middlebrook 7H9 и извлек от мозъчна и сърдечна тъкан бульон

ЗА РАБОТА С BACTEC 9000MB



PP124JAA(05)
2019-08
Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Когато се прилага с прибора BD BACTEC 9000MB, BD BACTEC Myco/F Lytic (модифициран бульон Middlebrook 7H9) представлява неселективна културална среда за качествено определяне в култура и изолиране на микобактерии от кръвни проби.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

От средата на 80-те години с разпространението на епидемията от СПИН честотата на септикемиите, причинени от опортюнистични микобактерии, се е увеличила. *Mycobacterium tuberculosis* (ТБК) и атипични микобактерии (MOTT), по-специално комплексът *Mycobacterium avium* (МАК), се появяват отново. От 1985 до 1992 г. броят докладвани ТБК случаи се увеличи с 18%. Между 1981 и 1987 г., наблюдението върху случаите на СПИН показва, че 5,5% от пациентите със СПИН имат дисеминирани атипични микобактериални инфекции, например МАК. До 1990 г. увеличените случаи на дисеминирани атипични микобактериални инфекции доведе до кумулативна честота от 7,6%.

Центърът за контрол и превенция на заболявания (CDC) препоръчва да се положат всички усилия в лабораториите за използване на най-бързите налични методи за диагностично тестване на микобактерии. Тези препоръки включват прилагането на течна среда за изолиране на микобактерии.^{1,2,3}

Системата BD BACTEC 9000MB е конструирана за бързо откриване на микобактерии в клинични проби. Лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic е инфузионен бульон, смес от Middlebrook 7H9 и извлек от мозъчна и сърдечна тъкан за изолирането на микобактерии от кръвни проби. Направени са специфични промени, за да се улеснят растежът и изолирането на микобактериите. Тези промени включват железен амониев цитрат, за да достави източник на желязо за специфични щамове микобактерии, добавяне на сапонин като лизиращ кръвта агент и добавянето на специфични протеини и захари, за да осигурят хранителни добавки. Всеки флакон съдържа сензор, който може да открие намаление в концентрацията на кислорода във флакона в резултат от метаболизма и растежа на микроорганизма. Сензорът се следи от системата BD BACTEC 9000MB за увеличение на флуоресценцията, която е пропорционална на намалението на кислорода. Положително измерване показва вероятно наличие на жизнеспособни микроорганизми във флакона.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Флаконите лизираща културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic са предназначени за бързо откриване на микобактерии в кръвта. Кръвните проби се инокулират във флакона с лизираща културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic посредством спринцовка или пряко посредством игла и система. Флаконът се поставя в системата BD BACTEC 9000MB и се инкубира постоянно при 37 °C, с разбъркване един път на всеки десет минути за получаване на максимално изолиране. Всеки флакон съдържа сензор, който може да открие намаление в концентрацията на кислорода във флакона в резултат от метаболизма и растежа на микроорганизма. Сензорът се следи от системата BD BACTEC 9000MB на всеки десет минути. Анализът на скоростта на намаляване на кислорода, измерена чрез увеличената флуоресценция, позволява на прибора от флуоресцентната серия BD BACTEC да определи инструментално дали флаконът е положителен. Положително измерване показва вероятно наличие на жизнеспособни микроорганизми във флакона. Откриването е ограничено до микроорганизми, които растат в среда при 37 °C. Средата не е селективна и ще поддържа растежа на други аеробни микроорганизми, включително дрожди, гъби и бактерии, които могат да попречат, ако са налице, на изолирането на микобактерии. Флаконите култура, които остават отрицателни в продължение на 42 дни и не показват видими признаци на положителност, се изваждат от прибора и се стерилизират, преди да бъдат изхвърлени.

РЕАГЕНТИ

Всеки флакон култура с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic съдържа следните активни съставки преди манипулацията:

Опис на съставките

Дестилирана вода.....	40 mL qs
Бульон 7H9 Middlebrook база без фосфатни соли.....	0,12% тегло/обем
Извлек от мозъчна и сърдечна тъкан.....	0,5% тегло/обем
Казеинов хидролизат.....	0,10% тегло/обем
Добавка Н.....	0,10% тегло/обем
Инозитол.....	0,05% тегло/обем
Глицерол.....	0,10% тегло/обем
Натриев полианетолсулфонат.....	0,025% тегло/обем
Tween (Туин - полисорбат) 80.....	0,0025% тегло/обем
Пиридоксал хидрохлорид.....	0,0001% тегло/обем
Железен амониев цитрат.....	0,006% тегло/обем
Калиев фосфат.....	0,024% тегло/обем
Сапонин.....	0,24% тегло/обем
Противопенообразуващ агент.....	0,01% тегло/обем

Тази среда BD BACTEC се разпространява с добавени CO₂ и O₂.

Съставът може да е бил регулиран, за да отговаря на определени работни изисквания.

Лизиращата среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic не се нуждае от добавка. Всеки флакон BD BACTEC Myco/F Lytic от 40 mL е готов за употреба, когато се получи. При получаването средата трябва да бъде прозрачна, със светложелатинозен цвят.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предпазни мерки: За употреба при ин-витро диагностика.

Този продукт съдържа сух естествен каучук.

ПОТЕНЦИАЛНО ЗАРАЗНИ ТЕСТОВИ ПРОБИ. Спазвайте “Универсални мерки за безопасност”^{4,5} и институционалните указания при манипулиране с и изхвърляне на инфекционни материали.

Тъй като флаконите с лизираща културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic могат да поемат проба с обем повече от 5 mL, обемът трябва да се контролира.

Препоръчват се практики от ниво 2 на биологична безопасност, изолиращо оборудване и средства при изготвяне на киселиноустойчиви натривки и при култивиране на клинични проби. Препоръчват се практики от ниво 3 на биологична безопасност, изолиращо оборудване и средства при дейности, включващи разпространение и манипулация на *Mycobacterium tuberculosis* или *Mycobacterium bovis*, дали растеж в културалната култура.^{5,6,7}

Преди употреба всеки флакон трябва да се прегледа за признаци на замърсяване, напр. помътняване, изпъкнала или вдлъбната преграда или изтичане. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ** флакон, показващ признаци на замърсяване, теч или повреда. Замърсяването на флакона може да не бъде лесно забележимо. Замърсен флакон може да съдържа положително налягане. Ако замърсен флакон се използва за директно изтегляне, във вената на пациента могат да проникнат газ или замърсена културална среда. В редки случаи е възможно гърлото на стъкления флакон да бъде спукано и да се счути при сваляне на пластмасовата капачка или при манипулация. Също така в редки случаи флаконът може да не е затворен достатъчно плътно. И в двата случая съдържанието на флаконите може да изтече или да се разлее, особено ако флаконът се обърне.

За да се сведе до минимум възможността за изтичане при инокулацията със спринцовка на пробите във флакони, използвайте спринцовки с постоянно прикачени игли или крайници, марка BD Luer-Lok. За да се предотврати инцидентно убождане с игла, трябва да се приложи техника на инокулиране с една ръка и подходящ статив за флакона.

Преди изхвърляне стерилизирайте всички инокулирани флакони BD BACTEC Myco/F Lytic чрез автоклавиране.

Преди вземане на проби от **флакони с положителни култури за повторно посяване, оцветяване и др.:** Необходимо е да се изпуснат газовете, които често се образуват от метаболизма на микробите. Вземането на проби трябва да се извършва в биологично обезопасена камера и трябва да се носи съответното защитно облекло, включително ръкавици и маски. За повече информация относно повторното посяване, виж раздела “Процедура”.

ТЕЧАЩИ ИЛИ СЧУПЕНИ ФЛАКОНИ

ВНИМАНИЕ! Счупен или изпускащ флакон може да създаде аерозол от микобактерии, съдържащ *M. tuberculosis* или други бактерии; трябва да се съблюдава точното третиране.

Ако се случи инокулиран флакон да изпуска или инцидентно се счути по време на вземане на проба или при транспорт, приложете установената във вашата лаборатория процедура за обработка на микобактериални разливания. Като минимум трябва да се приложат “Универсални мерки за безопасност”. Флаконите трябва да се изхвърлят по подходящ начин.

В редкия случай, когато се установи, че от флакон е изтекло съдържимо в самия прибор или инцидентно се счути флакон, изключете веднага прибора. Напуснете засегнатата зона. Свържете се със служителя(ите), отговорен(и) за безопасността, или епидемиолога. Определете необходимостта от изключване и промяна на настройката на вентилационните системи, обслужващи засегнатата зона. Не се връщайте в зоната, докато потенциалните аерозоли не се разсеят или не се отстранят от подходяща вентилация. Becton Dickinson and Company трябва да бъдат известени посредством телефонно обаждане до съответния представител на Becton Dickinson във вашия регион. Насоки за правилно боравене при инцидентна микобактериална контаминация, поради счупване на епруветки за култивиране или суспензии с бульон са издадени от CDC (Центрове за контрол и превенция на болести).^{5,6,7}

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при 2–25 °C на сухо място, **без пряка светлина**.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се тази процедура да бъде разгледана с подходящия персонал преди употреба на средата, за да се осигури правилна техника на вземане на проби, както е описано в този раздел.

Пробата трябва да се вземе, като се използва стерилна техника, за да се намали вероятността от замърсяване. Обемът кръв, който може да се култивира, е от 1,0 до 5,0 mL. Препоръчва се пробата да се инокулира при леглото на болния. Най-често за вземане на проба се използват спринцовки с крайници марка BD Luer-Lok. Ако е уместно, могат да бъдат използвани иглодържател BD Vacutainer и комплект за вземане на кръв BD Vacutainer, комплект за вземане на кръв BD Vacutainer Safety-Lok или друг комплект системи тип "бътерфлай". Ако използвате игла и комплект системи (директно вземане), внимателно наблюдавайте посоката на кръвния поток, когато започвате да вземате кръвна проба. Преди инокулацията обемът на културалната среда трябва да бъде отбелязан върху етикета с молив или маркер, за да се обозначи началната точка на вземане на проба. Вакуумът във флакона обикновено превишава 5 mL, затова потребителят трябва да следи взетия обем по деленията от по 5 mL върху етикета на флакона. Когато желаните 1–5 mL кръв са изтеглени, потокът трябва да се спре чрез прегъване на системата и изваждане на иглата от флакона BD BACTEC. Флаконът BD BACTEC трябва да се транспортира възможно най-бързо до лабораторията и да се постави в прибора BD BACTEC. За вземане на кръвна проба от пациента може също да се използва епруветка с жълта капачка, марка BD Vacutainer, съдържаща SPS. Епруветката трябва да се транспортира колкото е възможно по-бързо до лабораторията, за да се прехвърли във флакон с култура BD BACTEC.

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: Флакони лизираща култура с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic.

Необходими, но непредоставени материали: Камера за биологична безопасност, автоклав, елемент за изпускане в атмосферата, микобактериен дезинфектант, 70% изопропилов алкохол, микроорганизми за контрол на качеството (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478; и *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841), микроскоп и материали за оцветяване на натривки и флакони за повторни посевки.

ВНИМАНИЕ! Флаконите BD BACTEC Myco/F Lytic трябва да се използват с програма на прибора версия 3.6 или по-висока.

Инокулиране на флакони лизираща култура BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Свалете пластмасовата капачка от флакона BD BACTEC и го проверете за пукнатини, теч, замърсяване, прекалено помътняване и изпъкнала или вдлъбната преграда. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако забележите някакъв дефект.
2. Маркирайте флакона с културална среда с идентификационните данни на пробата и маркирайте нивото на културалната среда върху етикета.
3. Изтрийте преградата със спирт, преди да инокулирате. Инжектирайте асептично със спринцовка или изтеглете пряко с помощта на мерните деления на етикета на флакона 1–5 mL от пробата във всеки флакон (виж раздела "Ограничения на процедурата"). **Инокулираните флакони трябва да се поставят в прибора BD BACTEC 9000MB възможно най-бързо за инкубация и следене.**
4. Флаконите, въведени в прибора, ще се тестват автоматично в продължение на целия период на протокола на изследването. Позитивните флакони ще бъдат идентифицирани от флуоресцентната система BD BACTEC (виж Ръководство за потребителя на BD BACTEC, MA-0092). Сензорът вътре във флакона няма да изглежда видимо различен за положителни и отрицателни флакони, но приборът от флуоресцентните серии BD BACTEC може да определи разликата във флуоресценцията на сензора.
5. Положителните флакони трябва да се посвят отново и да се приготви съответна натривка. С всички положителни флакони трябва да се борави, като се спазват практиките на III ниво на биологична безопасност (BSL III) и изолиращо оборудване.
Обработка на положителен по прибор флакон
 - а) Извадете флакона от прибора и го транспортирайте до зоната, като използвате практиките на III ниво на биологична безопасност (BSL III) и изолиращо оборудване.
 - б) Обърнете флакона, за да размесите съдържимото.
 - в) В камера за биологична безопасност вентилирайте флакона, за да изравните налягането във флакона с атмосферното.
 - г) Извадете проба от флакона (0,1 mL приблизително) за приготвяне на натривки за оцветяване (за киселиноустойчиви организми и по Грам).
 - д) Прегледайте натривката и докладвайте предварителните резултати само след оценка на натривката.

Ако след шест седмици инкубация отрицателен по прибор флакон изглежда положителен (например издута преграда или много потъмняла кръв), той трябва да бъде посят отново, да се направи оцветяване за киселиноустойчиви бактерии и да се третира по презумпция като позитивен, при условие че резултатът от оцветяването е позитивен.

Повторно посяване на флакон: Повторното посяване се извършва в камера за биологична безопасност и трябва да се носи съответното защитно облекло, включително ръкавици и маски. Преди повторно посяване поставете флакона в изправено положение и сложете върху преградата тампон, напоен със спирт. За да освободите всяко положително налягане от флакона, което може да бъде причинено от растеж на вероятни замърсители, въведете през тампона, напоен със спирт, и преградата игла 25 G (или по-малка), снабдена с подходящ филтър или тампон. Иглата трябва да се извади, след като налягането се освободи и преди вземането на проба от флакона за повторна посевка. Вкарването и изваждането на иглата трябва да стават с праволинейно движение, като се избягва каквото и да е странично движение. **Не поставяйте капачка на иглата. Изхвърлете иглите и спринцовките в устойчив на пробждане контейнер за биологично опасни отпадъци.**

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Сертификати за качествен контрол са представени с всеки кашон със среди.

Препоръчва се всяка нова пратка или партида от лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Mucro/F Lytic да бъдат тествани с АТСС контролни микроорганизми, посочени в таблицата по-долу като положителни контроли и един неинокулиран флакон като отрицателна контрола.

Микроорганизъм	Диапазон на времето за откриване (дни)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 до 16
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478	3 до 13
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841	1 до 3

Положителните флакони трябва да се инокулират, като се използва разреждане 1:100 на McFarland #1 суспензия, култивирана на твърда среда. Инокулирайте флакона с 0,1 mL от разредената култура. Флаконите и един неинокулиран контролен флакон се проверяват в прибора и се тестват. Инокулираният флакон трябва да се отчете като положителен от прибора в рамките на протокола на теста. Отрицателният контролен флакон трябва да остане отрицателен. Ако не се получат очакваните резултати от контрола на качеството, не използвайте средата и се свържете с местния представител на Becton Dickinson за допълнително съдействие.

За информация върху контрола на качеството на системата BD BACTEC, направете справка с Ръководство за потребителя (MA- 0092).

ОТЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИ

Положителният по прибора флакон трябва да се потвърди с натривка, оцветена за киселиноустойчиви организми или оцветяване по Грам. Положителният резултат показва вероятно наличие на жизнеспособни микроорганизми във флакона.

Ако оцветената натривка за киселиноустойчиви микроорганизми е положителна, посейте отново в твърда среда и отчетете като: положителна по прибор, положителна по натривка оцветена за киселиноустойчиви организми, нерешена идентификация.

Ако са налице **микроорганизми, различни от киселиноустойчиви бацили**, повторната посевка се отчита като: положителна по прибор, отрицателно по натривка оцветена за киселиноустойчиви организми, нерешена идентификация.

Ако в натривките няма микроорганизми, посейте отново на твърда среда, върнете флакона пак в прибора като отрицателен флакон и оставете да приключи протоколът на теста.

Посейте отново от флакона BD BACTEC Mucro/F Lytic за идентификация и тестване за чувствителност.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Откриването на видовете микобактерии в кръвни проби зависи от присъстващи в пробата микроорганизми, методите за вземане на проба и фактори на пациентите, например наличие на симптоми и предшестващо лечение.

Микобактерията може да варира по киселинна устойчивост в зависимост от щам, възрастта на културата и други променливи.

Трябва да се вземат мерки за предотвратяване на замърсяване на пробата при вземане и инокулация във флакон BD BACTEC. Контаминирана проба ще даде положително показание на прибора, но няма да отрази съответен клиничен резултат. Такова определение трябва да се направи от потребителя, основано на фактори като резултати от натривката, вида на изолирания микроорганизъм, наличие на същия микроорганизъм в множество култури, анамнеза на пациента и т.н. Флаконите BD BACTEC Mucro/F Lytic не са селективни и ще поддържат растежа на други аеробни микроорганизми освен микобактерии. Положителни флакони могат да съдържат един или повече видове микобактерии и/или други различни от микобактерии видове. Ако са налице, бързо растящите микроорганизми могат да маскират откриването на по-бавно растящите микобактерии. Необходими са повторни посеви и допълнителни процедури. Постоянството на микроскопската морфология в културалната среда BD BACTEC Mucro/F Lytic не е установено.

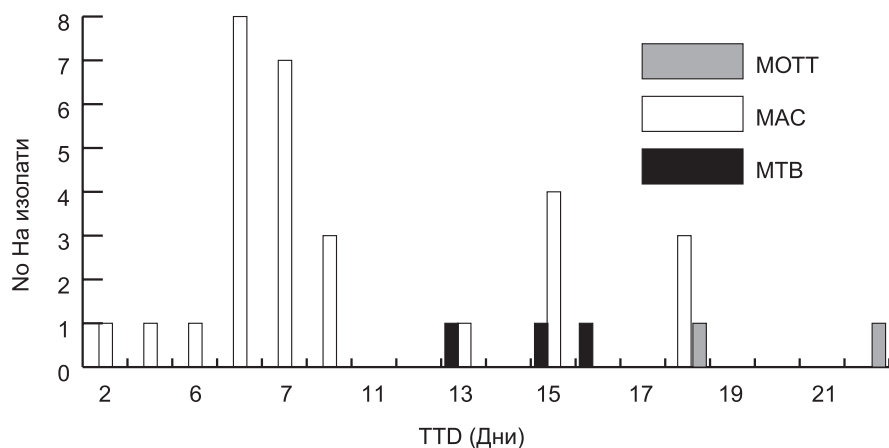
Оптимално извличане на щамове ще се получи чрез добавяне на 1–5 mL кръв към всеки флакон. Използването на по-голям или по-малък обем може да повлияе неблагоприятно на изолирането, времената на откриване и/или специфичността. Фалшивата позитивност е по-вероятно да се увеличи, когато обемът на кръв е над 5 mL.

Кръвта може да съдържа антиминокриби или други инхибитори, които да забавят или предотвратят растежа на микроорганизми.

Флаконите BD BACTEC Mucro/F Lytic се инкубират при 37 °C, което потенциално препятства изолирането на микобактерии, които изискват други температури на инкубиране (например *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Изолирането на такива микроорганизми изисква допълнителни методи на култивиране. Следните изолати са открити като положителни в прибора BD BACTEC 9000MB при използвана лизираща културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Mucro/F Lytic при вътрешни проучвания и/или клинични проучвания: *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. gordonae*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoeense*. В хода на вътрешни проучвания *M. xenopi* и *M. szulgai* показват незадоволително изолиране с лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Mucro/F Lytic.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Честотното разпределение на времената на изолиране (TTD) за кръвни проби за клинично проучване, положителни в лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic, е илюстрирано на следващата фигура.



PERFORMANРАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic се преценява посредством прибора BD BACTEC 9000MB в два клинични центъра, считани за големи специализирани болници за обучение в различни географски зони. Популациите на центровете включват пациенти, съмнителни за микобактериална инфекция, имунокомпрометирани и трансплантирани пациенти. Лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic беше сравнена с културална среда BD BACTEC 13A за изолиране и откриване на микобактерии от кръвни проби. По време на проучването бяха тествани общо 284 проби. Общият брой на патогенните микобактериални изолати, получени в това проучване, беше 39 (виж ТАБЛИЦА 1). От тези положителни пет (13%) бяха изолирани само в лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic и два (5%) бяха изолирани само в културалната среда BD BACTEC 13A. Общо 28 флакона с лизираща културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic бяха препълнени с пробата (между 6 и 20 mL) в хода на клиничната оценка и не са включени в това проучване, защото са над максималния обем на пълнене (не съответстват). От тези 28 флакона BD BACTEC Myco/F Lytic 16 (57%) бяха идентифицирани като фалшиво положителни.

От 284-те проби, тествани в клиничното проучване, един флакон BD BACTEC Myco/F Lytic (0,4%) беше определен като фалшиво положителен (положителен по прибор, отрицателен по натривка и/или повторна посевка). От 38-те положителни по прибор флакони Myco/F Lytic, 1 (2,6%) е определен като фалшиво положителен. Степента на фалшиво отрицателните (отрицателни по прибор, положителни по натривка и/или повторна посевка) беше определена на 0% на базата на крайни нови посеви от 50% от отрицателни флакони. Честотата на замърсяване при тази оценка бе определена да е 0,9%.

ТАБЛИЦА 1: ОБОБЩЕНИЕ НА ПОЛУЧЕНИТЕ ИЗОЛАТИ ОТ ЛИЗИРАЩА КУЛТУРАЛНА СРЕДА MYCO/F LYTIC ПРИ КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

Микроорганизъм	Общо изолати	Само лизираща културална среда Myco/F Lytic	Само културална среда 13A	Двете
Всички патогенни микобактерии:				
<i>Mycobacterium avium</i>	30	3	1	26
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6	0	0	6
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	2	1	0
Общо	39	5	2	32

НАЛИЧНОСТ

Кат. № Описание

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials кашонче с 50 флакона.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

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.

Техническо обслужване и поддръжка: свържете се с местния представител на BD или посетете bd.com.

Хронология на промените

Редакция	Дата	Обобщение на промените
(05)	2019-08	Печатните инструкции за употреба са преобразувани в електронен формат и е добавена информация за достъп за получаване на документа от 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 / Tilverkare / 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/line / 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 Topuluğu 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 / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk 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 / Temperaturilimiet / 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 / Contenido 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 / Seriennummer / 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 качество 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 / Kizárlag 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 / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totғыз / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizácie: zračenie / 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / 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 / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! 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, žiūrėkite 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 / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / 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 / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / 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 / Pięsti čia / Atfimt / 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 / 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 / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, 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 přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / 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 / Får 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 / Odstřihnite / 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 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 / 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 / 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 / Osloбаda 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. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, 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.