

BD Gram Stain Kits and Reagents

Gram Stain Kits og Reagenser



8820191JAA(07)
2017-09
Dansk

Gram Stain Kit		1	Kat. nr.
Gram Crystal Violet	Til differentialfarvning af bakterier.	1 x 250 mL	212539
Gram Iodine (stabiliseret)		1 x 250 mL	
Gram Decolorizer		1 x 250 mL	
Gram Safranin		1 x 250 mL	
Gram Crystal Violet	Til farvning af mikroorganismer vha. den differentiale Gram-metode.	4 x 250 mL	212525
		1 x 3,8 L	212526
Gram Iodine (stabiliseret)	Til farvning af mikroorganismer vha. den differentiale Gram-metode.	4 x 250 mL	212542
		1 x 3,8 L	212543
Gram Decolorizer	Til farvning af mikroorganismer vha. den differentiale Gram-metode.	4 x 250 mL	212527
		1 x 3,8 L	212528
Gram Safranin	Til farvning af mikroorganismer vha. den differentiale Gram-metode.	4 x 250 mL	212531
		1 x 3,8 L	212532
Gram Basic Fuchsin	Til farvning af mikroorganismer vha. den differentiale Gram-metode.	4 x 250 mL	212544
		1 x 3,8 L	212545

TILSIGTET ANVENDELSE

Gram Stain Kits og reagenser bruges til farvning af mikroorganismer fra dyrkninger eller prøver vha. den differentiale Gram-metode.

OVERSIGT OG FORKLARING

Gram-farvningen blev udtænkt i 1884 af Christian Gram i et forsøg på at differentiere bakterieceller fra inficeret væv. Selvom Gram observerede det, der nu kaldes "Gram-reaktionen", opdagede han ikke den taksonomiske værdi af sin teknik.

Gram-farvning bruges nu til at differentiere intakte, morfologisk lignende bakterier i to grupper baseret på cellefarve efter farvning. Derudover er celleform, -størrelse og strukturelle detaljer tydelige. En sådan indledende information giver vigtige tegn på de(n) type(r) organisme(r), der er til stede, samt de teknikker, der er påkrævet for at karakterisere dem.

Da uorganisk jod hurtigt oxideres og mister dets effektivitet som bejdsemiddel,¹ er Gram Stain Kit (Kat. nr. 212539) anderledes end Grams oprindelige formel, da det indeholder et mere stabilt, organisk jodkompleks, L-polyvinylpyrrolidon-jod.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Gram-farvningsproceduren² består af:

Farvning af en fikseret udstrygning med krystalviolet.

Tilsætning af jod som bejdsemiddel.

Affarvning af den primære farvning med alkohol/acetone og modfarvning med safranin eller basisfuchsin.

Et krystalviolet jodkompleks dannes i protoplasten (ikke cellevæggen) på alle organismer, der farves ved denne procedure.

Organismer, der er i stand til at bevare dette farvekompleks efter affarvning, klassificeres som grampositive, mens de, der kan affarves og modfarves, klassificeres som gramnegative.

Ved sprængning eller fjernelse af cellevæggen kan protoplasten i grampositive (såvel som gramnegative) celler affarves, hvorved den grampositive egenskab går tabt. Derfor lader til det, at Gram-farvningens mekanisme er relateret til tilstedeværelsen af en intakt cellevæg, der kan fungere som barriere for affarvning af den primære farvning.

Cellevæggen er generelt ikke-selektivt permeabel. Der teoretiseres om, at cellevæggen på grampositive celler dehydreres af alkoholen i affarvningsmidlet under Gram-farvningen og derved mister sin permeabilitet, så den bevarer den primære farvning.

Cellevæggen på de gramnegative celler har derimod et højere fedtindhold og bliver mere permeable, når de behandles med alkohol, hvilket resulterer i, at den primære farvning går tabt.

Den molekylære basis for Gram-farvningen er endnu ikke bestemt.

REAGENSER

Cirka indhold* pr. liter

Gram Crystal Violet

PRIMÆR FARVNING

Krystalviolet	3,0 g
Isopropanol	50,0 mL
Ethanol/methanol	50,0 mL
Destilleret vand	900,0 mL

Gram Iodine

BEJDSEMMIDDEL

(Arbejdsopløsning klargjort af Gram Diluent og

Gram Iodine 100X)

Jodkrystaller	3,3 g
Kaliumjod	6,6 g
Destilleret vand	1,0 L

Stabilized Gram Iodine

BEJDSEMMIDDEL

Polyvinylpyrrolidon-jodkompleks	100,0 g
Kaliumjod	19,0 g
Destilleret vand	1,0 L

Gram Decolorizer

AFFARVNINGSMIDDEL

Acetone	250,0 mL
Isopropanol	750,0 mL

Gram Safranin

MODFARVNING

Safranin O-pulver (ægte farvestof)	4,0 g
Ethanol/methanol	200,0 mL
Destilleret vand	800,0 mL

Gram Basic Fuchsin

MODFARVNING

Basisfuchsin	0,08 g
Phenol	2,6 g
Isopropylalkohol	4,5 mL
Destilleret vand	993,0 mL

*Justeret og/eller suppleret som påkrævet for at leve op til ydelseskriterier.

Advarsler og forholdsregler: Til *in vitro* diagnostik.

Der kan med tiden dannes let bundfald i Gram Basic Fuchsin. Dette påvirker ikke produktionen.

BD BBL Gram Crystal Violet (212525, 212526)

Advarsel



H332 Farlig ved indånding. **H351** Mistænkt for at fremkalde kræft. **H402** Skadelig for vandlevende organismer. **H412** Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P201 Indhent særlige anvisninger før brug. **P202** Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. **P261** Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P271** Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. **P273** Undgå udledning til miljøet. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P308+P313** VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. **P312** I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

BD BBL Gram Decolorizer (212527, 212528)

Farligt



H225 Meget brandfarlig væske og damp. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation. **H336** Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. **P240** Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. **P241** Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lysdstyr. **P242** Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. **P243** Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. **P261** Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P264** Vask grundigt efter brug. **P271** Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P303+P361+P353** VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand. **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P305+P351** VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. **P312** I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P337+P313** Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. **P338** Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P370+P378** Ved brand: Anvend CO₂, pulver eller vandspray til brandslukning. **P403+P233** Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. **P403+P235** Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

BD BBL Gram Safranin (212531, 212532)

Advarsel



H226 Brandfarlig væske og damp.

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. **P241** Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lysdstyr. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P240** Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. **P233** Hold beholderen tæt lukket. **P242** Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. **P243** Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. **P303+P361+P353** VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand. **P370+P378** Ved brand: Anvend CO₂, pulver eller vandspray til brandslukning. **P403+P235** Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. **P501** Indholdet/ beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

BD BBL Gram Stain Kit (212539)

Farligt



H225 Meget brandfarlig væske og damp. **H226** Brandfarlig væske og damp. **H315** Forårsager hudirritation. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation. **H332** Farlig ved indånding. **H336** Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. **H351** Mistænkt for at fremkalde kræft. **H401** Giftig for vandlevende organismer. **H402** Skadelig for vandlevende organismer. **H412** Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P201 Indhent særlige anvisninger før brug. **P202** Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. **P210** Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. **P233** Hold beholderen tæt lukket. **P240** Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. **P241** Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lysdstyr. **P242** Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. **P243** Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. **P261** Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P264** Vask grundigt efter brug. **P271** Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. **P273** Undgå udledning til miljøet. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. **P303+P361+P353** VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand. **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P308+P313** VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. **P312** I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P332+P313** Ved hudirritation: Søg lægehjælp. **P337+P313** Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. **P362+P364** Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. **P370+P378** Ved brand: Anvend CO₂, pulver eller vandspray til brandslukning. **P403+P233** Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. **P403+P235** Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/ beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

BD BBL Gram Iodine (Stabilized) (212542, 212543)

Advarsel



H315 Forårsager hudirritation. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation. **H401** Giftig for vandlevende organismer.

P264 Vask grundigt efter brug. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P332+P313** Ved hudirritation: Søg lægehjælp. **P337+P313** Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. **P350** Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand. **P362+P364** Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. **P501** Indholdet/ beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Opbevaring: Opbevares ved 15–30 °C ved modtagelse. Udløbsdatoen gælder for produktet i uåbnede flasker, når de opbevares som anvist. Må ikke åbnes, før den skal bruges.

Anvend den traditionelle Gram jod-arbejdsopløsning inden for 3 måneder efter klargøring og sørg for, at udløbsdatoen ikke overskrides for nogen af komponenterne.

Produktnedbrydning: Efter rekonstituering, ikke-stabiliseret Gram Iodine kan forårsage variationer i Gram-farvningen, hvis der ikke længere er tilstrækkeligt med jod i opløsningen. Beskyt jodopløsningen mod unødigt eksponering for luft, lys og varme, at opløsningen yder korrekt bejdseaktivitet.

PRØVEINDSAMLING OG -KLARGØRING

Påfør prøven på et rent objektglas på en sådan måde, at udstrygningen er tynd og jævn. Emulgér kolonier fra en 18–24 timers dyrkning i saltvand for at opnå korrekt densitet.

Lad udstrygningen lufttørre.

Fiksér udstrygningen på objektglasset vha. en af følgende teknikker:

1. Fiksér med varme ved at føre objektglasset gennem en lav flamme 2–3 gange. Afkøl objektglasset til stuetemperatur før farvning. **BEMÆRK:** Objektglasset må ikke overophedes, da for meget varme vil forårsage atypisk farvning.
2. Fiksér med methanol ved at overhælde objektglasset med absolut methanol i 1–2 min. og skyl det i postevand før farvning.³ **BEMÆRK:** For at få en korrekt fiksering, skal absolut methanol opbevares i en brun flaske med skruelåg. Forny arbejdsopløsningen hver anden uge.

PROCEDURE

Klargøring af reagens

Klargør den traditionelle Gram jod-arbejdsopløsning ved at tilsætte en hel 2,5 mL ampul Gram Iodine 100X til 250 mL Gram Diluent eller et helt 40 mL hætteglas Gram Iodine 100X til 3,8 L Gram Diluent og bland det grundigt.

Vedlagte materialer: Gram Crystal Violet, Gram Iodine eller Stabilized Gram Iodine, Gram Decolorizer og Gram Safranin eller Gram Basic Fuchsin.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Mikroskop-objektglas, bunsenbrænder eller methanol, bakteriologisk løkke, vatpinde, trækpapir, mikroskop med olieimmersionslinse og Gram-objektglas.

Testprocedure:

1. Overhæld den fikserede udstrygning med primær farve (Gram Crystal Violet) og lad den farve i 1 min.
2. Fjern den primære farve ved forsigtigt at skylle med koldt postevand.
3. Overhæld objektglasset med bejdsemiddel (Gram Iodine eller Stabilized Gram Iodine) og lad det blive på objektglasset i 1 min.
4. Fjern bejdsemidlet ved forsigtigt at skylle med koldt postevand.
5. Affarv (Gram Decolorizer) indtil den opløsning, der løber fra objektglasset, er farveløs (3–60 sek.).
6. Skyl forsigtigt objektglasset i koldt postevand.
7. Overhæld objektglasset med modfarvning (enten Gram Safranin eller Gram Basic Fuchsin) og lad det farve i 30–60 sek.
8. Skyl objektglasset med koldt postevand.
9. Dup med trækpapir eller papirserviet og lad det lufttørre.
10. Undersøg udstrygningen under en olieimmersionslinse.

Bruger kvalitetskontrol

Krav til kvalitetskontrol skal overholdes i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt laboratoriets standardkvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-regulativer mht. passende kvalitetskontrolprocedurer.

Kør kontroller med **BBL** Gram Slide (Kat. nr. 231401) eller 18–24 timers dyrkninger af kendte grampositive og gramnegative mikroorganismer. Følgende teststammer anbefales:

Organisme	ATCC	Forventede resultater
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	grampositive kokker
<i>Escherichia coli</i>	25922	gramnegative stave

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Gram-farvningen giver kun indledende identificeringsinformation og er ikke en erstatning for dyrkningsundersøgelser af røven. Gram-farvningsresultater skal bekræftes med yderligere procedurer såsom direkte antigenester og dyrkning på medium.

Tidligere behandling med antibakterielle stoffer kan forårsage, at grampositive organismer fra en prøve forekommer gramnegative.

Det anbefales at bruge en 18–24 timers dyrkning for at opnå de bedste resultater, da friske celler har en højere affinitet end gamle celler for de fleste farvestoffer. Dette gælder specielt for mange sporeformere, som er stærkt grampositive, hvis de undersøges i friske dyrkninger, men som senere bliver gramvariable eller gramnegative.

Gram-farvningsreaktionen ændres ved fysisk sprængning af den bakterielle cellevæg eller protoplast. Cellevæggene på grampositive bakterier indsætter en barriere, som forhindrer udvaskning af farvekomplekset fra cytoplasma. Cellevægge på gramnegative bakterier indeholder fedt, der er opløseligt i organiske opløsningsmidler, og som derfor har fri adgang til at affarve cytoplasma. Derfor vil en mikroorganisme, der fysisk er blevet ødelagt ved overophedning, ikke reagere med Gram-farvning som forventet.

“Det er nødvendigt at følge proceduren og tolkningskriterierne omhyggeligt for at opnå præcise resultater. Nøjagtighed afhænger i høj grad af mikrobiologens uddannelse og kunnen.”²

Gram-farvningsresultater, inklusive morfologi af organismen, kan påvirkes af isolatets alder, bakterier indeholdende autolytiske enzymsystemer, dyrkninger overført fra medier indeholdende antibiotika samt prøver indsamlet fra patienter på antibiotika.⁴

“Baggrundsmateriale og artefakter kan også interferere med tolkningen. Udfældet grampositiv farvning forekommer generelt som irregulære kokker-former eller som asters-typer, der ligner svampehyfer.”⁴

FORVENTEDE RESULTATER OG PRÆSTATIONSKARACTERISTIKA^{1–4}

Reaktion	Med Gram Safranin	Med Gram Basic Fuchsin
Grampositiv	Sort-lilla celler	Klart lilla til sort-lilla celler
Gramnegativ	Lyserøde til røde celler	Klart lyserøde til fuchsia-farvede celler

LITTERATUR

1. Magee, C.M., G. Rodenheaver, M.T. Edgerton, and R.F. Edlich. 1975. A more reliable Gram staining technique for diagnosis of surgical infections. *Am. J. Surg.* 130:341-346.
2. Kruczak-Filipov, P., and R.G. Shively. 1994. Gram stain procedures, p. 1.5.1-1.5.18. *In* H.D. Isenberg (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook*, vol.1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindley. 1984. Methanol fixation. An alternative to heat-fixation of smear. *Diag. Microbiol. Infect. Dis.* 2:129-137.
4. Chapin, K. 1995. Clinical microscopy, p. 33-51, *In* P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 6th ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com.



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 / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

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



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



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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai 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 medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / 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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig 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 / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Diagnostiku / 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 prietaisi veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbas 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 / Urcēnē iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu účinka in vitro / Endast for utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi 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 / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижние пределы температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылай / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo /
Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL	+
---------	---

Positive control / Положительен контрол / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positive / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positive controle / Kontrola dodatna / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 양성대조시험제

CONTROL	—
---------	---

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativa kontrolė / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatív kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE	E0
---------	----

STERILE	R
---------	---

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizatsiya: izshchepnyy – sayune tycipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biolooglilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык таяукемдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Вниманию, направьте справку в придукуващите документи / Pozor! Pristupite si prilozenou dokumentaciju / Forsiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaution, consulter la documentation adjunta / Ettevaavus! Lugeka kaasvatud dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 서류를 참조 / Demeiso, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagte dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Ateentie, consultați documentele însoțitoare / Вниманию: см. прилагаемую документацию / Vyráža, pozri sprievodné dokumenty / Poznaň! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medfølgende dokumentation / Dikkat, birlitke veril belgeler basvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附件文件.



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ulemie temperaturu / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғары шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augsējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horní hranice teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限



Keep dry / Pазере cyxo / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec /
Držati na suhom / Száráz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Кырак күйиңде уста / 건조 상태 유지 / Laiykite sausal / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes
tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezalat / Не допускай попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu /
Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 請保持乾燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeurzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavėtei idopontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paemimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toploma zamani / Час забори / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti čia / Attīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 /
Perforacia / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuracao / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 穿孔



Do not use if package damaged / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Nāo ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beskadigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / Ma usare se il paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지나 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoatė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, jei iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Māc ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nāo usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодження упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Πазете 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 / Protégé de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a megleől / Tenere lontano dal calore / Сапжы жерде сапта / 열을 피해야 함 / Laihty aktiaui nuo šilumos šaltinių / Sargat no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsættes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He naprevat / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Іsидан узак тутан / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrānīnēte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lōigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



H₂ Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



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



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



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

Australian Sponsor:

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