

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το **BD BBL Stonebrink TB Medium + PACT** προορίζεται για την καλλιέργεια του *Mycobacterium tuberculosis* και άλλων ειδών μυκοβακτηριδίων από δείγματα που περιέχουν μεικτή χλωρίδα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το **BD BBL Stonebrink TB Medium + PACT** είναι ένα υλικό καλλιέργειας με βάση το αυγό που περιέχει αντιμικροβιακούς παράγοντες. Στο πρότυπο DIN 58943-3 "Diagnosis of tuberculosis – Part 3: Detection of mycobacteria by culture methods" (Διάγνωση της φυματίωσης – Μέρος 3: Ανίχνευση μυκοβακτηριδίων με μεθόδους καλλιέργειας) συνιστάται η χρήση ενός υλικού καλλιέργειας με βάση το αυγό, συμπληρωμένου με αντιμικροβιακούς παράγοντες, π.χ. πολυμυξίνη Β 200.000 μονάδες/L, αμφοτερικίνη Β 10 mg/L, καρβενικιλίνη 50 mg/L και τριμεθοπρίμη 10 mg/L (PACT, από τις ονομασίες των φαρμάκων στα αγγλικά: Polymyxin, Amphotericin, Carbenicillin και Trimethoprim) για τα υλικά καλλιέργειας με βάση το αυγό.¹

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο κρόκος αυγού είναι μια πηγή λιπιδίων για το μεταβολισμό των μυκοβακτηριδίων. Με την παρουσία της χρωστικής πράσινου του μαλαχίτη επιτυγχάνεται μερική αναστολή των βακτηριδίων. Το πυροσταφυλικό νάτριο είναι διεγερτικό της ανάπτυξης.

Η εκλεκτική φύση του Stonebrink TB Medium + PACT οφείλεται στην ενσωμάτωση της πολυμυξίνης Β, της αμφοτερικίνης Β, της καρβενικιλίνης και της γαλακτικής τριμεθοπρίμης στη σύνθεσή του. Η καρβενικιλίνη είναι μια συνθετική πενικιλίνη, η οποία έχει βακτηριοκτόνο επίδραση σε gram-αρνητικά βακτηρίδια, ειδικά στο *Pseudomonas aeruginosa* και στο *Proteus* sp., με αναστολή της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος.² Η πολυμυξίνη Β είναι ένα πολυπεπτιδικό αντιβιοτικό, ανασταλτικό για τα gram-αρνητικά βακτηρίδια λόγω της βλάβης που προκαλεί στις κυτταρικές μεμβράνες τους, η οποία επηρεάζει τη διαπερατότητα των κυττάρων.² Η αμφοτερικίνη Β είναι ένα επταένιο αντιβιοτικό, το οποίο είναι δραστικό στην αναστολή των μυκήτων λόγω μεταβολής της διαπερατότητας των κυτταρικών μεμβρανών, οι οποίες περιέχουν χοληστερόλη ή εργοστερόλη, επιτρέποντας εμπομένως τη διείσδυση διαφόρων μικρομοριακών ενώσεων στο κύτταρο.³ Η τριμεθοπρίμη αναστέλλει τη σύνθεση του φολικού οξέος σε gram-θετικά βακτηρίδια που χρειάζονται φολικό οξύ.⁴

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

BD BBL Stonebrink TB Medium + PACT

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά λίτρο υλικού καλλιέργειας

Άλας νατρίου του πυροσταφυλικού οξέος	4,20 g
Μονοβασικό φωσφορικό κάλιο	2,30 g
Διβασικό φωσφορικό νάτριο	1,30 g
Πράσινο του μαλαχίτη	0,27 g
Πολυμυξίνη Β	200.000,00 I.U.
Αμφοτερικίνη Β	10,00 mg
Καρβενικιλίνη	100,00 mg
Τριμεθοπρίμη	10,00 mg
Πλήρη αυγά	670,00 mL
Κεκαθαρμένο νερό	330,00 mL

*Ρυθμισμένο ή/και συμπληρωμένο όπως απαιτείται, έτσι ώστε να πληρούνται τα κριτήρια απόδοσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Τα σωληνάρια με σφιγμένα καπάκια θα πρέπει να ανοίγονται προσεκτικά για την αποφυγή τυχόν τραυματισμού λόγω θραύσης του γυαλιού.

Σε κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου. Για το χειρισμό όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι "Τυπικές προφυλάξεις"⁵⁻⁸ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων. Πριν από την απόρριψη, αποστειρώνετε τα δοχεία δειγμάτων και άλλα μολυσμένα υλικά σε αυτόκαυστο.

Για χειρισμούς κλινικών δειγμάτων που δεν παράγουν αερόλυμα, όπως παρασκευή επιχρισμάτων οξεάντοχων μικροοργανισμών, απαιτούνται πρακτικές και διαδικασίες, εξοπλισμός και εγκαταστάσεις περιορισμού βιοασφάλειας επιπέδου 2. Όλες οι δραστηριότητες που δημιουργούν αερόλυμα πρέπει να διεξάγονται σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας τάξης Ι ή ΙΙ. Για εργαστηριακές δραστηριότητες πολλαπλασιασμού και χειρισμού καλλιεργειών του *M. tuberculosis* και του *M. bovis* απαιτούνται πρακτικές, εξοπλισμός και εγκαταστάσεις περιορισμού βιοασφάλειας επιπέδου 3. Οι μελέτες με πειραματόζωα απαιτούν επίσης ειδικές διαδικασίες.⁷

Οδηγίες φύλαξης

Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε τα σωληνάρια στο σκότος στους 2–8 °C. Αποφεύγετε την κατάψυξη και την υπερβολική θέρμανση. Μην ανοίγετε παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι για χρήση. Υλικά καλλιέργειας σε σωληνάρια, τα οποία φυλάσσονται σύμφωνα με την επισήμανση έως ακριβώς πριν από τη χρήση, είναι δυνατό να ενοφθαλμιστούν έως την ημερομηνία λήξης και να επωάζονται για τους συνιστώμενους χρόνους επώασης. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως.

Αλλοίωση των προϊόντων

Μη χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια εάν παρουσιάζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης, αποχρωματισμό, ξηρότητα ή άλλα σημεία αλλοίωσης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Δείγματα κατάλληλα για καλλιέργεια είναι δυνατό να υποβληθούν σε χειρισμό με χρήση διαφόρων τεχνικών. Για λεπτομερείς πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα κατάλληλα κείμενα.^{9,10} Τα δείγματα θα πρέπει να λαμβάνονται πριν από τη χορήγηση αντιμικροβιακών παραγόντων. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την άμεση μεταφορά στο εργαστήριο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενο υλικό: BD BBL Stonebrink TB Medium + PACT

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Βοηθητικά υλικά καλλιέργειας, αντιδραστήρια, μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και εργαστηριακός εξοπλισμός, όπως απαιτείται για τη διαδικασία αυτή.

Διαδικασία της εξέτασης: Εφαρμόζετε άσηπτες τεχνικές.

Οι διαδικασίες εξέτασης είναι εκείνες που συνιστώνται από τα Centers for Disease Control and Prevention (CDC) για πρωτογενή απομόνωση από δείγματα που περιέχουν μυκοβακτηρίδια.¹¹ Το διάλυμα N-ακετυλ-L-κυστεΐνης-υδροξειδίου του νατρίου (NALC-NaOH) συνιστάται ως ήπιος, αλλά αποτελεσματικός παράγοντας πέψης και απολύμανσης. Για λεπτομερείς οδηγίες απολύμανσης και καλλιέργειας, συμβουλευτείτε τις κατάλληλες αναφορές.¹⁰⁻¹³

Μετά τον ενοφθαλμισμό, φυλάσσετε τα δοχεία προστατευμένα από το φως και τοποθετήστε τα σε κατάλληλο σύστημα που παρέχει αερόβια ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με διοξείδιο του άνθρακα 5 έως 10%. Επωάστε στους 35 ± 2 °C.

Τα υλικά καλλιέργειας θα πρέπει να επωάζονται σε οριζόντιο επίπεδο, έως ότου απορροφηθεί το ενοφθαλμισμα. Τα σωληνάρια θα πρέπει να έχουν ξεσφιγμένα τα βιδωτά καπάκια τους για τις πρώτες 3 εβδομάδες, έτσι ώστε να επιτρέπεται η κυκλοφορία του διοξειδίου του άνθρακα για την έναρξη της ανάπτυξης. Ακολούθως, για την πρόληψη τυχόν αφυδάτωσης, σφίξτε τα καπάκια και ξεσφίγγετέ τα για λίγο μία φορά την εβδομάδα. Τοποθετήστε τα σωληνάρια σε όρθια θέση εάν δεν υπάρχει επαρκής διαθέσιμος χώρος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καλλιέργειες από δερματικές βλάβες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι *M. marinum* ή *M. ulcerans* θα πρέπει να επωάζονται στους 25 έως 33 °C για πρωτογενή απομόνωση. Καλλιέργειες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι περιέχουν *M. avium* ή *M. xenopi* εμφανίζουν βέλτιστη ανάπτυξη στους 40 έως 42 °C.¹¹ Επωάστε μια καλλιέργεια εις διπλούν στους 35 έως 37 °C.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΧΡΗΣΤΗ

1. Ενοφθαλμίστε σωληνάρια κεκλιμένης καλλιέργειας Lowenstein-Jensen Medium με καλλιέργειες παρακαταθήκης των σχετικών μυκοβακτηριδιακών στελεχών με χρήση στειρών μπατονετών ενοφθαλμισμού.
2. Επωάστε τα σωληνάρια με ξεσφιγμένα καπάκια σε αερόβια ατμόσφαιρα συμπληρωμένη με διοξείδιο του άνθρακα στους 35 ± 2 °C, έως ότου επιτευχθεί έντονη ανάπτυξη (συνήθως εντός 2 έως 3 εβδομάδων).
3. Συλλέξτε το υλικό της ανάπτυξης με στείρα ακονισμένη μπατονέτα, αφαιρώντας απαλά τα κύτταρα από την επιφάνεια του υλικού καλλιέργειας με προσοχή, έτσι ώστε να μη συμπεριλάβετε υλικό καλλιέργειας με τη συγκομιδή των κυττάρων.
 - A. Για το *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 25177:
 - 1) Μεταφέρετε το υλικό της ανάπτυξης σε 5,0 mL ζυμού Middlebrook 7H9 με γλυκερόλη σε στείρο γυάλινο σωληνάριο με βιδωτό καπάκι, το οποίο περιέχει στείρα γυάλινα σφαιρίδια.
 - 2) Υποβάλετε σε περιδίνηση καλά (επί αρκετά λεπτά) έως ότου το εναιώρημα δεν περιέχει πλέον μεγάλα συσσωματώματα.
 - 3) Συγκρίνετε το εναιώρημα αυτό με ένα πρότυπο νεφελόμετρου McFarland αρ. 1. Το εναιώρημα θα πρέπει να είναι πιο θολρό από το πρότυπο.
 - 4) Τοποθετήστε το σωληνάριο σε βάση επί 2 έως 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, έτσι ώστε να επιτραπεί η καθίζηση των μεγάλων σωματιδίων στον πυθμένα.
 - 5) Μεταφέρετε το υπερκείμενο σε στείρο δοχείο.
 - 6) Ρυθμίστε τη θολρότητα του εναιωρήματος έτσι ώστε να ισοδυναμεί με το πρότυπο McFarland αρ. 1 προσθέτοντας αργά στείρο ζυμό Middlebrook 7H9 με γλυκερόλη. Ανακινήστε καλά.
 - 7) Αραιώστε έως τα 10⁵ CFU/mL πριν από τη χρήση. Αναμείξτε καλά και ενοφθαλμίστε με γραμμωτή επίστρωση το υλικό εξέτασης με χρήση βαθμονομημένου κρίκου 0,01 mL.

B. Για όλα τα άλλα στελέχη μυκοβακτηριδίων:

- 1) Μεταφέρετε το υλικό της ανάπτυξης σε ένα στείρο σωληνάριο φυγοκέντρου 50 mL με βιδωτό καπάκι, το οποίο περιέχει 8 έως 12 στείρα γυάλινα σφαιρίδια (διαμέτρου 2 mm) και 5 mL αραιωτικού μυκοβακτηριδίων που παρασκευάζεται ως εξής:
 - α. Αναμείξτε τα ακόλουθα συστατικά σε ένα δοχείο του 1 L και ρυθμίστε το pH, με χρήση υδροξειδίου του νατρίου 1 N, σε 6,7 έως 7,0:
Βόεια αλβουμίνη (χωρίς λιπαρά οξέα) 1,0 g
Polysorbate 80 0,1 mL
Κεκαθαρμένο νερό 500,0 mL
 - β. Αποστειρώστε με διήθηση σε μεμβράνη (φίλτρο 0,2 μ).
 - γ. Διανείμετε ασηπτικά σε ποσότητες των 5,5 mL σε στείρα σωληνάρια με βιδωτά καπάκια.
 - 2) Γαλακτωματοποιήστε το υλικό μυκοβακτηριδιακής ανάπτυξης στο πλευρικό τοίχωμα ενός σωληναρίου φυγοκέντρου με βιδωτό καπάκι, με χρήση μπατονέτας. Αναμείξτε το υλικό της ανάπτυξης με το αραιωτικό.
 - 3) Πωματίστε το σωληνάριο και υποβάλετε σε περιδίνηση επί 10 λεπτά περίπου, έως ότου εναιωρηθεί καλά το υλικό της ανάπτυξης και απαλλαγεί από μεγάλα συσσωματώματα.
 - 4) Προσθέστε 15 mL στείρου αραιωτικού μυκοβακτηριδίων και αναμείξτε σχολαστικά.
 - 5) Συγκρίνετε το εναιώρημα αυτό με ένα πρότυπο νεφελόμετρου McFarland αρ. 1. Το εναιώρημα θα πρέπει να είναι πιο θολερό από το πρότυπο.
 - 6) Τοποθετήστε το σωληνάριο σε βάση επί 2 έως 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, έτσι ώστε να επιτραπεί η καθίζηση των μεγάλων σωματιδίων στον πυθμένα.
 - 7) Αναρροφήστε το υπερκείμενο και μεταφέρετέ το σε ένα στείρο δοχείο. Το εναιώρημα πρέπει να είναι πιο θολερό από ένα πρότυπο McFarland αρ. 1 και απαλλαγμένο από μεγάλα σωματίδια. Εάν υπάρχουν ακόμα μεγάλα σωματίδια, αναμείξτε το εναιώρημα και αφήστε το να σταθεί επί 1 ώρα επιπλέον. Μεταφέρετε το υπερκείμενο σε στείρο δοχείο.
 - 8) Ρυθμίστε τη θολερότητα του εναιωρήματος έτσι ώστε να ισοδυναμεί με το πρότυπο McFarland αρ. 1, προσθέτοντας αργά στείρο αραιωτικό μυκοβακτηριδίων. Ανακινήστε καλά.
 - 9) Διανείμετε κλάσματα του εναιωρήματος σε φιαλίδια καταψύκτη, τα οποία φέρουν σήμανση με την ταυτοποίηση του μικροοργανισμού που περιέχουν και την ημερομηνία παρασκευής.
 - 10) Καταψύξτε τα εναιωρήματα τοποθετώντας τα φιαλίδια σε καταψύκτη χαμηλής θερμοκρασίας στους -60 °C. Τα φιαλίδια είναι δυνατό να φυλαχθούν επί 6 μήνες το πολύ.
 - 11) Για τη χρήση, αφαιρέστε το κατεψυγμένο φιαλίδιο από τον καταψύκτη και αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο, τοποθετώντας το σωληνάριο σε υδατόλουτρο 30 έως 35 °C. Αραιώστε έως τα 10⁵ CFU/mL πριν από τη χρήση. Αναμείξτε καλά και ενοφθαλμίστε με γραμμωτή επιστροφή το υλικό καλλιέργειας της εξέτασης με χρήση βαθμονομημένου κρίκου 0,01 mL.
4. Επώαστε τα σωληνάρια με ξεσφιγμένα καπάκια στους 35 ± 2 °C, σε αερόβια ατμόσφαιρα, συμπληρωμένη με διοξείδιο του άνθρακα.
 5. Εξετάστε τα σωληνάρια μετά από 7, 14 και 21 ημέρες για ανάπτυξη, εκλεκτικότητα και χρώση.
 6. Αναμενόμενα αποτελέσματα

ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ	ΑΝΑΚΤΗΣΗ
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Ra ATCC 25177	Καλή
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ομάδα I ATCC 12478	Καλή
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ομάδα IV ATCC 6841	Καλή
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Μερική έως πλήρης αναστολή

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και τους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η παρατήρηση των καλλιιεργειών πρέπει να γίνεται εντός 5 έως 7 ημερών μετά τον ενοφθαλμισμό και μία φορά την εβδομάδα ακολούθως, επί 8 εβδομάδες το πολύ.

Καταγράψτε τις παρατηρήσεις:¹¹

1. Αριθμός ημερών που απαιτούνται για να καταστούν οι αποικίες μακροσκοπικά ορατές. Οι μικροοργανισμοί που αναπτύσσονται ταχέως σχηματίζουν ώριμες αποικίες εντός 7 ημερών. Οι μικροοργανισμοί που αναπτύσσονται βραδέως χρειάζονται περισσότερες από 7 ημέρες για το σχηματισμό ώριμων αποικιών.
2. Παραγωγή χρωστικής
Λευκό, κρεμ ή ωχροκίτρινο = μη χρωμογόνο (NC)
Λεμονί, κίτρινο, πορτοκαλί, κόκκινο = χρωμογόνο (Ch)

Τα χρωματισμένα επιχρίσματα ενδέχεται να εμφανίζουν τους οξεάντοχους βακίλλους, οι οποίοι αναφέρονται μόνον ως “οξεάντοχοι βάκιλλοι”, εκτός εάν πραγματοποιηθούν οριστικές εξετάσεις.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Για την ταυτοποίηση, οι μικροοργανισμοί πρέπει να είναι σε καθαρή καλλιέργεια. Για την τελική ταυτοποίηση, θα πρέπει να εκτελούνται μορφολογικές, βιοχημικές ή/και ορολογικές εξετάσεις. Συμβουλευτείτε τα κατάλληλα κείμενα για λεπτομερείς πληροφορίες και τις συνιστώμενες διαδικασίες.⁹⁻¹³

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πριν από τη διάθεσή τους, όλες οι παρτίδες του **BD BBL** Stonebrink TB Medium + PACT εξετάζονται ως προς τα ειδικά χαρακτηριστικά προϊόντος. Με χρήση βαθμονομημένου κρίκου 0,01 mL, δείγματα της παρτίδας ενοφθαλμίζονται με γραμμωτή επίστρωση με τις ακόλουθες καλλιέργειες που έχουν αραιωθεί για να περιέχουν 10³ μονάδες σχηματισμού αποικιών (CFU) ανά 0,01 mL *Mycobacterium kansasii* ομάδας I (ATCC 12478), *M. fortuitum* ομάδας IV (ATCC 6841) και *M. tuberculosis* (ATCC 25177). Η *Escherichia coli* (ATCC 25922) αραιώνεται, έτσι ώστε να περιέχει 10⁴ CFU ανά 0,01 mL και ενοφθαλμίζεται με τον ίδιο τρόπο. Μετά τον ενοφθαλμισμό, τα σωληνάρια επωάζονται με ξεσφιγμένα καπάκια στους 35 ± 2 °C σε ατμόσφαιρα συμπληρωμένη με διοξείδιο του άνθρακα 5% έως 10%. Τα σωληνάρια παρατηρούνται για ανάπτυξη και χρώση μετά από 7, 14 και 21 ημέρες επώασης. Όλα τα μυκοβακτηρίδια εμφανίζουν μέτρια έως έντονη ανάπτυξη εντός 21 ημερών. Η μορφολογία των αποικιών έχει ως εξής: Το *M. kansasii*, όταν αναπτύσσεται στο σκότος, εμφανίζει λείες αποικίες χρώματος κρεμ, το οποίο μεταβάλλεται σε έντονο λεμονί έως πορτοκαλί όταν εκτίθεται στο φως. Τα *M. tuberculosis* και *M. fortuitum* είναι χρώματος κρεμ (το *M. fortuitum* ενδέχεται να εμφανιστεί πράσινο λόγω απορρόφησης χρωστικής). Η *E. coli* δεν εμφανίζει καθόλου ανάπτυξη ή εμφανίζει μέτρια ανάπτυξη μετά από 14 ημέρες επώασης.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή

220505 **BD BBL** Stonebrink TB Medium + PACT, χαρτονένιο κουτί των 100 σωληναρίων μεγέθους A

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. DIN 58943-3: Diagnosis of tuberculosis – Part 3: Detection of mycobacteria by culture methods. Beuth-Verlag, Berlin 1996.
2. Garrod, L.P., F. O'Grady. 1971. Antibiotics and chemotherapy, 3rd ed. The Williams and Wilkins Company, Baltimore.
3. Korzybski, T., Z. Rowsyk-Gindifer, and W. Kurylowicz. 1978. Antibiotics – origin, nature and properties, vol. II. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Hitchings, G.H. 1974. Mechanisms of action of trimethoprim-sulfamethoxazole, p. 1–4 *In* Trimethoprim-sulfamethoxazole-I. Microbiological, pharmacological and clinical considerations. The University of Chicago Press, Chicago.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
6. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
9. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
11. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
12. Carnoch, P.I., R.K. Enns, M.A. Soubolle, and R.J. Wallace, Jr. 1994. Cumitech 16A, Laboratory diagnosis of the mycobacterioses. Coordinating ed., A.S. Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
13. Metchock, B.G., F.S. Nolte, and R.J. Wallace, Jr. 1999. *Mycobacterium*, p. 399-437. *In* P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση 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 / Spottebujtje do / Brug for / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izletoit tldz / 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalon nómipi / 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



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 / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Еспона қауымдастығындағы уәклетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аврра Топилуғу Yetkilі Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 meditsiniaparatuur / 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 жұриетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medicisch 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikumu temperatūra / Temperaturas ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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(코트) / 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 партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečně množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> 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 ičin yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направление справка в инструкции 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 instrukcję / 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 используйте 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 / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Nāo reutilize / Nu refolosiți / Ne использовать повторно / Nepoužívaťe opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Seriennummer / Numer seryjny / Número 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 / Réservé 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 / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku in vitro / IVD diagnostici / 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 / Dolni 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 / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Контроль / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitíf kontrol / Позитивный 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatív kontrol / Негативный 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 / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌 옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metódá de sterilizáre: oxid de etilenă / Μεθοδ στεριλίζασις: εθιλενοξιδο / Metódá sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленокси́дом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizácie: zračenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metódá de sterilizáre: iradiere / Μεθοδ στεριλίζασις: οβлучение / Metódá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологический төуекел / 생물학적 위험 / Bioginis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направате 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! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozojenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priededamus dokumentus / Piesardzība, skatīt 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 / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažňjal Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / 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 / Пазерте сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Százás 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 / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / 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 prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Obelene / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υστίμηri қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti cia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik teci / 절취선 / 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 Packungsmittel verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / पैकेज کا 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 / Nepoužívejte, 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 / Пазерте 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 / He награвать / Uchovávaťe 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 / Režti / Vágja ki / Tagliare / Keciňia / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / 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/檢測
	Keep away from light / Пазерте 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранити в темноте / Uchovávaťe mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Бергетти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikagaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas degradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené puzitím vodíka / Oslobada 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 / Пациенттин идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете 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. / Őrn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, 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

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Σύνοψη αλλαγών
(03)	2018-06	Ενημέρωση λογότυπου BD. Αφαίρεση αριθμού καταλόγου 220504 που έχει καταργηθεί. Συμπερίληψη ολόκληρου του γλωσσариού συμβόλων στη. διεύθυνση URL του FDA.
(04)	2019-04	Διόρθωση ορθογραφικού λάθους στον πίνακα της ενότητας Ποιοτικός έλεγχος χρήστη. Προσθήκη δήλωσης σχετικά με το εμπορικό σήμα ATCC.



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



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2019 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.