

TILSIGTET BRUG

BD BBL™ MGIT™ AST SIRE systemet er en hurtig, kvalitativ, manuel procedure til at undersøge, hvor følsom *Mycobacterium tuberculosis*, i kultur, er over for streptomycin, isoniazid, rifampin og ethambutol.

RESUMÉ OG FORKLARING

Antimycobakterielle følsomhedsundersøgelser er nødvendige for at sikre den korrekte behandling af tuberkulosepatienter. Tuberkulose behandles sædvanligvis vha. en række medikamenter, der anvender de primære de antimycobakterielle medikamenter streptomycin, isoniazid, rifampin og/eller ethambutol. Det er vigtigt, at de antimycobakterielle medikamenter, som anvendes, viser passende aktivitet over for *Mycobacterium tuberculosis*, dvs. følsomhed.

Multiresistente *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) er på det seneste blevet et alvorligt problem for folkesundheden.¹ Resistens over for nogen af de fire primære medikamenter, streptomycin (STR), isoniazid (INH), rifampin (RIF) og ethambutol (EMB), gør sygdommen sværere og dyrere at behandle. Den hurtige detektion af disse stammer er vigtig for at sikre en effektiv behandling af patienten.

Der er to metoder, der har været meget brugt til antimycobakterielle følsomhedsundersøgelser. Den første metode, der er kendt som proportionsmetoden,² anvender Middlebrook og Cohn 7H10 eller 7H11 agar. Den sammenligner kun kolonitællinger på medier med og uden medikament. Resistens over for et medikament detekteres, når 1 % eller mere af populationen er resistent over for den koncentration af medikamentet, der undersøges. Resultaterne foreligger sædvanligvis 21 dage efter inkubationen.

Den anden metode er baseret på vækst i flydende dyrkninger og tager almindeligvis fra 3 til 14 dage.

BBL MGIT AST-systemet giver resultatet af følsomhedsundersøgelsen inden for 14 dage og muliggør implementering af den passende antibiotiske behandling tidligere, end det er tilfældet med proportionsmetoden.

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (BD BBL MGIT indikatorrør til detektion af mycobakterievækst) er et rør indeholdende en modificeret Middlebrook 7H9 Broth (Middlebrook 7H9 bouillon), som når suppleret med BD BBL MGIT OADC berigelse, understøtter væksten og detektionen af mycobakterier (se indlægssedlerne for BD BBL MGIT produkter). MGIT røret indeholder en fluorescerende forbindelse, der er nedfældet i silicone i bunden af et 16 x 100 mm rør med rund bund. Den fluorescerende forbindelse er følsom over for ilt, som er opløst i bouillon. Begyndelseskonzentrationen af opløst ilt bremser lysudsendelserne fra forbindelsen, og der kan derfor kun detekteres ringe fluorescens. Senere vil mikroorganismer med et aktivt stofskifte forbruge ilt og muliggøre yderligere observation af fluorescens ved brug af en 365 nm ultraviolet transilluminator eller langbølget ultraviolet lys.

BD BBL MGIT AST systemet er en tre til fjorten dages kvalitativ undersøgelse. Undersøgelsen er baseret på væksten af *Mycobacterium tuberculosis*-stammen i et rør med medikament sammenlignet med et rør uden medikament. MGIT rør observeres dagligt fra den tredje dag efter inokulation. Fraværet af fluorescens i røret med medikament to dage efter forekomsten af fluorescens i vækstkontrollrøret er et tegn på følsomhed af organismen over for medikamentet. Fluorescens for et rør indeholdende medikament to dage efter eller i løbet af to dage efter fluorescens for vækstkontrollrøret er et tegn på organismens resistens over for medikamentet.

REAGENSER

BD BBL MGIT AST SIRE Kit indeholder to hvert af lyofiliserede glas med streptomycin, isoniazid, rifampin og ethambutol.

Omtrentlig formel* pr. glas med lyofiliseret Streptomycin: Streptomycin160 µg

Omtrentlig formel* pr. glas med lyofiliseret Isoniazid: Isoniazid.....20 µg

Omtrentlig formel* pr. glas med lyofiliseret Rifampin: Rifampin.....200 µg

Omtrentlig formel* pr. glas med lyofiliseret Ethambutol: Ethambutol.....700 µg

*Justeret og/eller suppleret som påkrævet for at opfylde funktionskriterier.

PRODUKTNEDBRYDNING

Der kan opstå nogen varians i udseendet af de lyofiliserede SIRE-medikamenter. Dette er et resultat af lyofiliseringsprocessen og påvirker ikke produkternes virkning.

Brugsanvisning: Rekonstruér hvert BD BBL MGIT Streptomycin lyofiliseret glas med 4 mL sterilt, destilleret/deioniseret vand for at lave en stamopløsning på 40 µg/mL.

Rekonstruér hvert BD BBL MGIT Isoniazid lyofiliseret glas med 4 mL sterilt, destilleret/deioniseret vand for at lave en stamopløsning på 5 µg/mL.

Rekonstruér hvert BD BBL MGIT Rifampin lyofiliseret glas med 4 mL sterilt, destilleret/deioniseret vand for at lave en stamopløsning på 50 µg/mL.

Rekonstruér hvert BD BBL MGIT Ethambutol lyofiliseret glas med 4 mL sterilt, destilleret/deioniseret vand for at lave en stamopløsning på 175 µg/mL.

Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik.

Laboratorieprocedurer, som involverer mycobakterier, kræver særligt udstyr og særlige teknikker for at minimere risikoen for biofare.³ Biosikkerhedsniveau 2-praksis og procedurer, opbevaringsudstyr og -faciliteter er påkrævet til ikke-aerosol-producerende håndtering af kliniske prøver, såsom forberedelse af syrefaste udstrygninger. Alle aerosoludviklende aktiviteter skal udføres i et Klasse I eller II biologisk sikkerhedsskab. Biosikkerhedsniveau 3-praksis, opbevaringsudstyr og -faciliteter er påkrævet i forbindelse med laboratorieaktiviteter, der involverer formering og håndtering af dyrkninger af *M. tuberculosis* og *M. bovis*. Dyreundersøgelser kræver også specielle procedurer.⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – Katalognummer 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, lyofiliseret

Farligt



H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

P201 Indhent særlige anvisninger før brug. **P202** Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P308+P313** VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, lyofiliseret

Advarsel



H302+H332 Farlig ved indtagelse eller indånding

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P264** Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P271** Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P330** Skyl munden. **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P312** I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Læs og følg instruktionerne i alle egnede indlægssedler, inkl. indlægssedlen til BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Se "Bestilling").

Benyt ultraviolette beskyttelsesglas ved observation af fluorescens og anvend kun langbølgebelysning (365 nm). ANVEND IKKE KORTBØLGET ULTRAVIOLET LYS TIL VISNING.

Inden brug skal brugeren kontrollere alle rør for tegn på beskadigelse eller kontaminering. Kassér rør, hvis de forekommer uegnede eller viser tegn på fluorescens inden brug. Tabte rør skal undersøges omhyggeligt. Hvis der er tegn på beskadigelse, skal røret kasseres.

Et nefelometer skal anvendes ved præparation af isolatsuspensioner fra faste medier (f.eks. Lowenstein-Jensen medium).

Autoklavér alle inokulerede MGIT rør, inden de kasseres.

Opbevaringsinstruktioner: Ved modtagelse skal de lyofiliserede glas opbevares ved 2–8 °C. Efter rekonstituering kan de antibiotiske opløsninger fryses og opbevares ved -20 °C i op til 6 måneder og inden den oprindelige udløbsdato. Skal bruges umiddelbart efter optøning. Kassér ubrugte portioner.

KLARGØRING AF PRÆPARAT

Alle nedenstående præparater er af *Mycobacterium tuberculosis*-kulturer. Laboratorier bør vha. passende identifikationsteknikker bekræfte, at det undersøgte isolat er en ren kultur.

Præparation af isolatet fra faste medier:

1. Tilsæt 4 mL BD BBL Middlebrook 7H9 Broth til et 16,5 x 128 mm sterilt rør med hætte, som indeholder 8–10 glasperler.
2. Brug en steril podenål til at skrabe så mange kolonier som muligt af en vækst, der er op til 14 dage gammel, og undgå at tage fast medium med i købet. suspendér kolonierne til Middlebrook 7H9 Broth. Suspensionen skal være mere uklar end en 1.0 McFarland-standard.
3. Brug en Vortexmixer til at blande suspensionen i 2–3 min. for at bryde større klumper op.
4. Lad suspensionen stå uforstyrret hen i 20 min.
5. Overfør supernatanten til et andet sterilt rør på 16,5 x 128 mm med hætte (undgå at overføre noget af sedimentet), og lad det stå i endnu 15 min.
6. Overfør supernatantvæsken (den skal være jævn og fri for klumper) til et tredje sterilt rør på 16,5 x 128 mm.
7. Justér suspensionen til en 0.5 McFarland standard ved brug af nefelometer.
8. Fortynd 1,0 mL af den 0.5 McFarland-justerede suspension i 4 mL sterilt saltvand (1:5-fortynding). Inokulumen er nu klar. Gå videre til "Inokuleringsprocedure for følsomhedsundersøgelse".

Præparering fra et positivt MGIT rør:

1. Til præparation af testinokulumen bør et positivt MGIT rør anvendes dagen efter, det først bliver positivt, op til og inklusive tre dage efter indledningsvis positivitet. Et rør, som har været positivt i mere end fire dage, bør videredyrkes til et friskt MGIT rør og anvendes en til tre dage efter positivitet i det MGIT rør. Vortex MGIT røret i 10 s.
2. Pipetter 1,0 mL af suspensionen fra MGIT røret over i 4 mL sterilt saltvand (1:5 fortynding). Inokulumen er nu klar. Gå videre til "Inokuleringsprocedure for følsomhedsundersøgelse".

PROCEDURE

Vedlagte materialer: BD BBL MGIT AST SIRE Kit indeholdende to hvert af lyofiliserede glas med streptomycin, isoniazid, rifampin og ethambutol.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, BD BBL MGIT OADC, hjælpemedium, reagenser, kvalitetskontrolorganismer og laboratorieudstyr, der kræves til denne procedure.

Negativ kontrol: Et uåbnet, uinokuleret MGIT rør anvendes for den negative kontrol.

Præparation af den positive kontrol:

1. Tøm bouillon fra et uinokuleret MGIT rør.
2. Mærk røret som en positiv kontrol og notér datoen.
3. Præparer 0,4 % natriumsulfitoløsning (0,4 g i 100 mL sterilt, destilleret eller deioniseret vand).
4. Tilsæt 5 mL natriumsulfitoløsning til det tomme MGIT rør. Sæt hættten på igen, stram den og lad røret stå ved stuetemperatur i 1 h. Inkluder ikke.
5. Positive kontrolrør kan anvendes mange gange. Hvert positivt kontrolrør kan bruges i op til 4 uger, så længe det opbevares ved stuetemperatur.

Inokulationsprocedure for MGIT følsomhedsundersøgelse:

1. Mærk fem MGIT rør for hvert undersøgelsesisolat. Mærk et med MGIT GC (vækstkontrol), et med MGIT STR og ét med MGIT INH, et med MGIT RIF og det sidste med MGIT EMB.
2. Tilsæt aseptisk 0,5 mL MGIT OADC til hvert rør.
3. Brug en mikropipette til aseptisk at tilsætte 100 µL af en 40 µg/mL MGIT STR opløsning til det korrekt mærkede MGIT rør. Pipetter aseptisk 100 µL af en 5 µg/mL MGIT INH opløsning til det korrekt mærkede MGIT rør. Pipetter aseptisk 100 µL af en 50 µg/mL MGIT RIF opløsning til det korrekt mærkede MGIT rør. Pipetter aseptisk 100 µL af en 175 µg/mL MGIT EMB opløsning til det korrekt mærkede MGIT rør. Der skal ikke tilsættes antibiotika til MGIT GC røret.

Medikament	Koncentration af medikament efter rekonstitution	Volumen tilsat MGIT rør til undersøgelse	Slutkoncentration i MGIT rør
MGIT STR	40 µg/mL	100 µL	0,8* µg/mL
MGIT INH	5 µg/mL	100 µL	0,1* µg/mL
MGIT RIF	50 µg/mL	100 µL	1,0* µg/mL
MGIT EMB	175 µg/mL	100 µL	3,5* µg/mL

*Æquivalent med CDC³-anbefalede, kritiske koncentrationer af medikamenter.

4. Inokuler ved brug af en pipette 0,5 mL af 1:5 organismsuspensionen (se "Klargøring af prøver") over i hvert af de fem MGIT rør. Tør rørene af med et tuberkeldræbende desinfektionsmiddel. Sæt hættten godt fast på rørene, og bland indholdet godt.
5. Inkubér de mærkede MGIT rør ved 37 °C.
6. Udstryg 0,1 mL af 1:5 organismsuspensionen på en BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) (BD BBL Trypticase sojaagar med 5 % fåreblod) (TSA II)-plade. Luk den inde i en plasticpose. Inkubér ved 35–37 °C.
7. Kontrollér blodagarpladen efter 48 timer for bakteriekontaminering.
8. Hvis blodagarpladen ikke viser vækst, fortsæt til "Aflæsning af MGIT rør".
9. Hvis blodagarpladen viser vækst, kassér MGIT rørene og gentag undersøgelsen med ren kultur.

Aflæsning af MGIT rør:

1. Fjern MGIT rørene fra inkubatoren på den tredje dag efter inokulation og aflæs med en 365 nm ultraviolet transilluminator eller langbølget ultraviolet lys.
BEMÆRK: Det er vigtigt at læse AST rørene dagligt begyndende med Dag 3, indtil resultater kan fortolkes.
2. Sammenlign MGIT GC rør med de positive og negative kontrolrør. Den positive kontrol bør fluorescere stærkt (meget kraftig orange farve i bunden af røret og også en orange refleksion på membranen). Det negative kontrolrør bør have meget lidt fluorescens.
3. Hvis fluorescens for MGIT GC røret ligner den positive kontrol mere end den negative kontrol, er det positivt for vækst. Når MGIT GC røret er positivt, bruges det til fortolkning af rørene indeholdende medikament. Rørene indeholdende medikament fortolkes den samme dag, som MGIT GC er positivt, og i op til endnu to dage, ifølge sektionen "Fortolkning af undersøgelsesresultater", og i højst fjorten dage.
4. Hvis GC røret ikke har fluorescens og ligner den negative kontrol mere, skal rørene geninkuberes og fortsat aflæses dagligt, indtil tolv dage efter inokulation af alle rør. Hvis GC resultatet er ækvivalent (svært af fastslå om en orange fluorescens er til stede), bør røret anses for at være negativt og inkuberes igen.
5. Hvis GC røret ikke er positivt efter tolv dage, er undersøgelsen ugyldig.

Fortolkning af undersøgelsesresultater: Tolk MGIT resultaterne som følsomme, hvis røret med medikament IKKE fluorescerer i løbet af to dage efter start af fluorescens i GC røret. Tolk MGIT resultaterne som resistente, hvis røret med medikament fluorescerer i løbet af to dage efter start af fluorescens i GC røret. Når resistens tolkes, skal resultatet afsluttes, så snart MGIT GC og rørene med medikament fluorescerer.

Bruger kvalitetskontrol: Ved modtagelse af en ny forsendelse eller et nyt lot-nummer med BD BBL MGIT AST SIRE Kit vials (BD BBL MGIT AST SIRE Kit glas) anbefales det, at inokulere nedenstående kontrolorganisme i rør med medikamenter (se "Inokuleringsprocedure for følsomhedsundersøgelser"). Ved observation af de korrekte resultater, som vist nedenfor, er BD BBL MGIT AST SIRE medikamenterne klar til brug ved undersøgelse af patientisolater. Hvis de passende resultater ikke ses, skal undersøgelsen gentages. Hvis efter at have gentaget undersøgelsen de ønskede resultater stadigvæk ikke observeres, må medierne ikke anvendes, før den lokale BD repræsentant er blevet kontaktet.

Stamme	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Fluorescens i løbet af 3–7 dage	Ingen fluorescens i løbet af 2 dage efter vækstkontrol	Ingen fluorescens i løbet af 2 dage efter vækstkontrol	Ingen fluorescens i løbet af 2 dage efter vækstkontrol	Ingen fluorescens i løbet af 2 dage efter vækstkontrol

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale, stats- og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt laboratoriets standard kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante CSLI retningslinjer og CLIA-regulativer mht. passende kvalitetskontrolprocedurer.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Suspensioner, der er lavet på faste medier, skal henstå i det angivne tidsrum inden standardisering. Inokulumpræparater fremstillet med faste medier uden brug af et nefelometer kan give unøjagtige resultater pga. forkert biomasse.

Undersøgelsen kan ikke fortolkes, hvis vækstkontrollen ikke fluorescerer i løbet af tolv dage efter inokulation.

Brug kun rene kulturer af *M. tuberculosis*. Kulturer, der er kontamineret, eller som indeholder flere mycobakteriestammer, kan give forkerte resultater.

FUNKTIONSDATA

Præstationen af BD BBL MGIT AST SIRE systemet blev etableret under to kliniske undersøgelser foretaget på regionale referencecentre for mycobakteriel følsomhedsundersøgelse og laboratorier på universitetshospitaler i områder med høj prævalens af *M. tuberculosis*-resistens over for isoniazid og/eller rifampin. BD BBL MGIT AST systemet blev sammenlignet med proportionsmetoden. Den kliniske undersøgelse på fire steder, som sammenlignede INH og RIF resultater mellem BD BBL MGIT AST systemet og proportionsmetoden ved brug af 7H10 medier (INH ved 0,2 µg/mL, RIF ved 1,0 µg/mL), inkluderede 259 kliniske isolater. Den kliniske undersøgelse, som sammenlignede STR og EMB resultater mellem BD BBL MGIT AST systemet og proportionsmetoden, inkluderede 138 kliniske isolater: 103 isolater fra to steder, som anvendte 7H10 medier (STR ved 2,0 µg/mL, EMB ved 5,0 µg/mL), og 35 isolater fra ét sted, som anvendte LJ medier (STR ved 4,0 µg/mL, EMB ved 1,0 µg/mL).

Data blev analyseret og fortolket kvalitativt for kategorioverensstemmelse (S/S eller R/R), og samlet (stedkombineret) procentvis overensstemmelse var som følger: STR = 94,9 %, INH = 93,1 %, RIF = 98,5 % og EMB = 93,5 %.⁵

Tabel 1 og 2 viser komparativ præstation mellem BD BBL MGIT AST SIRE systemet og proportionsmetoden.

Tabel 1

Antal isolater med angivne følsomhedsresultater						Reproducerbarhed for BD BBL MGIT AST SIRE systemundersøgelsesresultater blev sammenlignet med forventede resultater for et panel med 5 ATCC stammer og 16 kvalificerede stammer, som inkluderede flere stammer, som er resistente over for hvert af medikamenterne. Resultat er for reproducerbarhed var: 97 % for STR, 94 % for INH, 98 % for RIF og 94 % for EMB. Resultater for reproducerbarhed for individuelle steder gik fra 92 % til 100 % for kombinerede medikamentresultater.
Medikament	MGIT og MOP R	MOP S MGIT R	MOP R MGIT S	MGIT og MOP S	Totalisolater undersøg	
STR	24	5	2	107	138	
INH	70	13	5	171	259	
RIF	61	1	3	194	259	
EMB	12	5	4	117	138	

S = Følsom R = Resistent

Tabel 2

Præstationskarakteristika (%)					
Medikament	Sensitivitet	Specificitet	Prædiktiv værdi for følsomhed	Prædiktiv værdi for resistens	Kategorioverensstemmelse
STR	92,3	95,5	98,2	82,8	94,9
INH	93,3	92,9	97,2	84,3	93,1
RIF	95,3	99,5	98,5	98,4	98,5
EMB	75,0	95,9	96,7	70,0	93,5

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

245119	BD BBL™ MGIT™ AST SIRE Kit, karton med 8 lyofiliserede glas.
245111	BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 mL, karton med 25 rør.
245113	BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 mL, karton med 100 rør.
245116	BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 mL, karton med 6 glas.
221818	BD BBL™ MGIT™ Normal Saline (BD BBL MGIT normalt saltvand), 5 mL, karton med 10.
221819	BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 mL, karton med 100.
295939	BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 Broth (BD BBL MGIT Middlebrook 7H9 bouillon), 8 mL, karton med 10.
297345	BD BBL™ MGIT™ Water (BD BBL MGIT vand), 5 mL, karton med 100.

LITTERATUR

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76-80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard-Second Edition. CLSI document M24-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, USA
3. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
4. U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 4th ed. HHS Publication No. (CDC) 93-8395. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
5. Data on file, BD Diagnostic Systems.

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

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(05)	2019-09	Trykt brugsanvisning konverteret til elektronisk format og tilføjet adgangsuplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra BD.com/e-labeling . Ifølge sikkerhedsdatabladet for katalognummer 245119: Tilføjet piktogram for sundhedsfare, signalordet "Farligt" samt alle risiko- og sikkerhedskoder og erklæringer for BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, lyofiliseret. Eksisterende sikkerhedskoder og erklæringer opdateret for BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, lyofiliseret.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / 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 екіл / 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 prietais / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / 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 (lot) / Код партии (part) / Код партии (serie) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / 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 качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo 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 контрол / 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 контрол / 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 / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / 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 / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / 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: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis 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, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, 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 / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagen / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / 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 prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер 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 / Ne použivajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / 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 / Paëmimo 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 / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / 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. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 8809591JAA

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	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 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 the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BBL, MGIT, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.