

<b>REF</b> 491266	<b>BD SurePath™ Manual Method Kit</b>	480
<b>REF</b> 491435	<b>BD SurePath™ Manual Method Kit – Japan</b>	480



### AVSEDD ANVÄNDNING

**BD SurePath™** Manual Method (manuell metod) är en metod som används för att producera vätskebaserade cellpreparat (LBP). **BD SurePath** manuell metod är avsedd som ersättning för den konventionella cellutstrykningsmetoden för användning vid screening av cervixcancer.

**BD SurePath** Preservative Fluid (konserveringsvätska) är ett lämpligt insamlings- och transportmedium för gynekologiska prover som testats med **BD ProbeTec™ Chlamydia trachomatis** (CT) Q<sup>x</sup> and **Neisseria gonorrhoeae** (GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays (BD ProbeTec Chlamydia trachomatis (CT) Q<sup>x</sup>- och Neisseria gonorrhoeae (GC) Q<sup>x</sup>-DNA-amplifieringstester). Se analysens bipacksedel för anvisningar om användning av **BD SurePath** konserveringsvätska för preparering av prover för användning med dessa tester.

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Cytologisk screening med Papanicolaou-metoden (Pap) involverar mikroskopisk undersökning av cellprover som har tagits främst från ekto- och endocervix, utstrukna på objektglas och färgade med användning av Pap-proceduren.<sup>1-3</sup> Cervikal cytologisk screening med Pap-utstryk har minskat dödligheten vid invasivt cervixkarcinom med 50 till 70 procent.<sup>4</sup> Eftersom cervixcytologi är ett screeningtest, måste onormala upptäckter bekräftas histologiskt.

Provtagning och beredning är mycket viktiga för noggrannhet i cellutstryk. Randomisering eller enhetlig subprovtagning är viktigt för fullständig noggrannhet. Med den vanliga cellutstrykningsmetoden kan proverna inte blandas före objektglasberedning. På grund av cellernas hoptrasslande i slemhinnan på provtagningsenheten är de celler som överförs till objektglaset eventuellt inte representativa för den totala cellpopulationen. Cellerna överförs till objektglaset i förhållande till var de råkar befinna sig på provtagningsenheten. Många celler blir kvar på enheten.<sup>5</sup>

Icke-homogeniteten hos ett typiskt cervixprov kan göra konventionella utstryk svåra att bereda, screena och tolka. Stora områden av det konventionella objektglaset är ofta täckta av rester, inflammatoriska celler och epitelceller som kan skymma värdefullt diagnostiskt material. Om utstryket dessutom inte fixeras direkt efter beredning, kan den cellulära morfologin förvrängas när utstryket torkar (lufttorkningsartefakt).

**BD SurePath** manuell metod är en metod för att omvandla en vätskesuspension av ett cervixprov till ett jämnt färgat, homogent objektglas för **BD SurePath** Liquid-based Pap Test (vätskebaserat pap-test), samtidigt som diagnostiska cellkluster bibehålls.<sup>6-9</sup> Processen omfattar cellkonservering, randomisering, berikning av diagnostiskt material, pipettering och sedimentering för att skapa ett cellulärt preparat. Resultatet av beredningsprocessen är ett objektglas för **BD SurePath** vätskebaserat pap-test för användning i rutinmässig cytologisk screening och kategorisering enligt Bethesda-systemet.<sup>10</sup>

### PRINCIPER FÖR METODEN

**BD SurePath** manuell metod är en procedur för beredning av vätskebaserade preparat (LBP) av cervixceller. Gynekologiska prover samlas in av kvalificerad medicinsk personal med hjälp av en borstliknande provtagningsanordning (t.ex. Rovers Cervex Brush, Rovers Medical Devices B.V., Oss – Nederländerna) eller en endocervikal borste/plastspatelkombination (t.ex. Cytobrush Plus GT och Pap Perfect spatel, CooperSurgical Inc.) med löstagbara huvuden. Borstens huvud tas bort från handtaget och placeras i en flaska med **BD SurePath** konserveringsvätska. Flaskan förses med lock, märks och skickas med lämpliga dokument till laboratoriet för bearbetning.

I laboratoriet blandas det konserverade provet genom vortexblandning och överförs sedan till ett provrör med **BD Density** Reagent (densitetsreagens). Ett anrikningssteg, som består av centrifugsedimentering genom **BD** densitetsreagens, avlägsnar delvis icke-diagnostiska rester och överflödiga inflammatoriska celler från provet. Efter centrifugering rekonstitueras provröret som innehåller den berikade cellulära komponenten med buffrat avjoniserat vatten och det cellulära materialet återsuspenderas med en pipett genom en aspirerings-/dispenseringssekvens. Provmaterialet överförs därefter till en **BD** Settling Chamber (stagnationskammare) monterad på ett **BD SurePath** PreCoat Slide (förbelagt objektglas). Sedimentering genom gravitation sker under en kort inkubation. Överskottsmaterial dekanteras. Objektglaset för **BD SurePath** vätskebaserat pap-test färgas, klargörs och förses med täckglas, med cellerna placerade i en cirkel på 13 mm i diameter. Objektglaset för **BD SurePath** vätskebaserat pap-test undersöks av utbildade cytotekniker och patologer tillsammans med annan relevant patientinformation.

## PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

- Gynekologiska prover för preparering med **BD SurePath** manuell metod ska samlas in med en borstliknande provtagningsanordning eller en endocervikal borste/plastspatelkombination med löstagbart(a) huvud(en) enligt den standardprovtagningsmetod som tillverkaren tillhandahåller. Tråspatlar får inte användas. Endocervikala borst-/plastspatelkombinationer som inte är löstagbara får inte användas.
- Framställning och utvärdering av **BD SurePath** vätskebaserade pap-test-preparat ska endast utföras av personal som utbildats av BD eller av andra som godkänts av BD att tillhandahålla sådan utbildning.
- För att anordningen ska fungera korrekt får endast de engångsmaterial som stöds eller rekommenderas av BD användas. Använda engångsmaterial och produkter ska kasseras i enlighet med institutionens och myndigheternas bestämmelser.
- Allt material är endast avsett för engångsbruk och får inte återanvändas.
- För att bearbeta **BD SurePath** LBC-test krävs en volym på  $8,0 \pm 0,5$  ml av provet som samlats i **BD SurePath** Collection Vial (provtagningsflaska).

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

Cytologiska prover kan innehålla smittsamma material. Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd. Följ tillämpliga försiktighetsbeaktanden för biologiskt riskavfall vid hantering av prover.

**BD SurePath** konserveringsvätska innehåller en vattenbaserad lösning med denaturerad etanol. Blandningen innehåller små mängder av metanol och isopropanol. Får ej förtäras.

### Varning

**H226** Brandfarlig vätska och ånga.



**P210** Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

**P233** Behållaren ska vara väl tillsluten.

**P240** Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning.

**P241** Använd explosionssäker elektrisk/ventilations-/belysningsutrustning.

**P242** Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor.

**P243** Vidta åtgärder mot statisk elektricitet.

**P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

**P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

**P370+P378** Vid brand: Släck med CO<sub>2</sub>, pulver eller vatten.

**P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

**P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

**BD** densitetsreagens innehåller natriumazid. Får ej förtäras.

### Varning

**H302** Skadligt vid förtäring.



**P264** Tvätta grundligt efter användning.

**P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

**P301+P310** VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

**P330** Skölj munnen.

**P405** Förvaras inlåst.

**P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

## FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Endast avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. Endast för professionell användning.
3. God laboratoriepraxis bör iakttas och alla förfaranden för användning av **BD SurePath** manuell metod ska följas noggrant.
4. Reagenser ska förvaras i rumstemperatur (15–30 °C) och användas före sina utgångsdatum för att korrekt prestanda ska garanteras.
5. Mikrobiell kontamination av reagenser kan ge felaktiga resultat.
6. Användning av andra än **BD SurePath** förbelagda objektglas kan ge sämre resultat.
7. Undvik stänk och aerosolbildning. Använd lämpliga skyddshandskar, ögonskydd och skyddsrockar.
8. **BD SurePath** konserveringsvätska har testats för antimikrobiell effektivitet mot: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* samt *Aspergillus niger* och har visat sig vara effektiv. Prover i **BD SurePath** konserveringsvätska, som ympats med 10<sup>6</sup> CFU/ml av varje art, uppvisade ingen tillväxt efter 14 dagars (28 dagar för *Mycobacterium tuberculosis*) inkubation under standardförhållanden. Allmänna försiktighetsåtgärder för säker hantering av biologiska vätskor ska emellertid alltid vidtas.

## ALTERNATIVT ALIKVOTUTTAG

- **BD SurePath**-provtagningsflaskan innehåller tillräckligt stor volym för att medge att upp till 0,5 ml av en homogen blandning av celler och vätska tas ut för patientnära testning före ett **BD SurePath** vätskebaserat pap-test och tillräcklig volym ändå finns kvar för pap-testningen.
- Det finns inga bevis för att uttagande av en alikvot från **BD SurePath**-provtagningsflaskan påverkar provets kvalitet för cytologitestning, men i ovanliga fall kan felfördelning av relevant diagnostiskt material ske under denna process. Vårdpersonalen kan behöva ta ett nytt prov om resultaten inte korrelerar med patientens anamnes. Cytologi riktar dessutom in sig på andra kliniska frågor än testning för sexuellt överförbara sjukdomar (STD). Därför kanske det inte är lämpligt att ta ut en alikvot i alla kliniska situationer. Om det behövs kan ett separat prov tas för STD-testning, hellre än att en alikvot tas ut från **BD SurePath**-provtagningsflaskan.
- En alikvot från prover med låg cellularitet kan ge en otillräcklig mängd material i **BD SurePath**-provtagningsflaskan för att kunna preparera ett tillfredsställande **BD SurePath** vätskebaserat pap-test.
- Alikvoten måste tas ut innan **BD SurePath** vätskebaserat pap-test utförs. Endast en alikvot kan tas ut från **BD SurePath**-provtagningsflaskan innan **BD SurePath** vätskebaserat pap-test utförs, oavsett alikvotens volym.

## Förfarande

1. För att säkerställa att blandningen är homogen måste **BD SurePath**-provtagningsflaskan vortexblandas i 10–20 sekunder vid 3 000 rpm. Alikvoten på 0,5 ml måste tas ut inom en minut efter vortexblandningen.
2. Alikvoten måste tas ut med en pipettspets med polypropylenaerosolbarriär av lämplig storlek för den aktuella volymen. Obs! Serologipipetter ska inte användas. God laboratoriesed måste följas för att undvika att kontaminanter förs in i **BD SurePath**-provtagningsflaska med konserveringsvätska eller i alikvoten. Alikvoten ska tas ut på en lämplig plats utanför områden där amplifiering utförs.
3. Kontrollera alikvotmaterialet i pipetten visuellt med avseende på stora, grova partiklar eller halvfast material. Om sådant material hittas när alikvoten tas ut ska allt material genast föras tillbaka till provtagningsflaskan igen och provet diskvalificeras från patientnära testning innan pap-testet utförs.
4. För anvisningar om processning av alikvoten med hjälp av **BD ProbeTec** CT Q<sup>x</sup>- och GC Q<sup>x</sup>-DNA-amplifieringstesterna, se analystillverkarens bipacksedel.

## MATERIAL SOM BEHÖVS

### Tillhandahållet material

2 × 240 – **BD** Settling Chambers (stagnationskammare)

5 × 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides (förbelagda objektglas)

### Material som krävs men ej medföljer

**BD SurePath** Collection Vials (provtagningsflaskor)

**BD** Density Reagent (densitetsreagens)

**BD** Centrifuge Tubes (centrifugrör)

**BD** Syringing Pipettes (sprutpipetter)

**BD** Aspirator Tips (aspiratorspetsar)

**BD PrepMate** Automated Accessory (automatiserat tillbehör)

Centrifug

Objektglasställ

Easy Aspirator (valfritt)

Provtagningsenhet av borsttyp eller endocervikal borste/plastspatel med löstagbart huvud

Vortexblandare

Precisionspipetter med engångsspetsar

Avjoniserat vatten (pH 7,5 till 8,5)

Isopropanol och reagensalkohol

Färgningsreagenser

Klarningsmedel, monteringsmedium, täckglas

## FÖRVARING

- **BD SurePath** konserveringsvätska utan cytologiska prover kan förvaras i rumstemperatur (15–30 °C) i upp till 36 månader från tillverkningsdatum.
- Maximal förvaringstid för **BD SurePath** konserveringsvätska med cytologiska prover är 6 månader i kylskåp (2–10 °C) eller 4 veckor i rumstemperatur (15–30 °C).
- **BD SurePath** konserveringsvätska som innehåller ett cytologiskt prov avsett för användning med **BD ProbeTec** CT Q<sup>x</sup>- och GC Q<sup>x</sup>-DNA-amplifieringstester kan förvaras och transporteras i upp till 30 dagar vid 2–30 °C innan de överförs till spädningsrör för prover för vätskebaserad cytologi (Liquid-Based Cytology Specimen, LBC), för **BD ProbeTec** Q<sup>x</sup>-DNA-amplifieringstesterna.

## FÖRFARANDE

1. När provet har tagits med en Rovers Cervex-Brush eller liknande anordning, ska borsthuvudet sköljas direkt i vätskan, tas bort från handtaget och läggas i en **BD SurePath**-provtagningsflaska. Flaskan förses med tättslutande lock, märks och skickas till laboratoriet.
2. När provflaskorna har kommit till laboratoriet, ska varje flaska placeras på bearbetningsbrickan med ett märkt centrifugrör fyllt med 4 ml **BD** densitetsreagens och ett märkt **BD SurePath** förbelagt objektglas. **BD** densitetsreagens måste tillsättas till centrifugröret innan provet tillsätts, annars försämras prestandan.
3. Vortexblanda varje provflaska kraftigt i 10–20 sekunder vid 3 000 rpm. (**BD SurePath**-provtagningsflaskan innehåller tillräckligt stor volym för att medge att upp till 0,5 ml av en homogen blandning av celler och vätska tas ut för patientnära testning och en tillräcklig volym ändå finns kvar för pap-testet. Alikvoteringen kan utföras efter detta vortexsteg i **BD SurePath** LBC-testprocessen.)
4. Använd **BD PrepMate** Automated Accessory (automatiserat tillbehör) och **BD** Syringing Pipettes (sprutpipetter) för att överföra 8 ml av provet till ett på lämpligt sätt märkt centrifugrör innehållande **BD** densitetsreagens. Se användarhandboken för **BD PrepMate** för instruktioner.
5. Placera provrören i ett centrifugställ. Arrangera provrören enligt placeringssekvensdiagrammet i användarhandboken för **BD PrepMate**.
6. Placeringen är viktig och måste vara balanserad. Balansera, vid behov, centrifugrören genom att tillsätta **BD SurePath** konserveringsvätska.
7. Centrifugera proverna i  $2 \pm 0,25$  minuter vid  $200 \pm 25$  rcf.
8. Ta bort rörställen från centrifugen.
9. Aspirera supernatanten med någon av följande metoder.
  - Använd Easy Aspirator för att aspirera supernatanten.
    - Starta Tube Vac-vakuumpumpen för Easy Aspirator-systemet och justera trycket till 20–25 cmHg för en Schuco-vakuumpump eller till 14 cmHg för en KNF-vakuumpump. Låt pumpen nå jämviktstryck innan du påbörjar aspiration.
    - Placera Easy Aspirator-blocket på ett ställ med genomskinliga **BD** Aspirator Tips (aspiratorspetsar) för engångsbruk, så att spetsadaptrarna på blocket passar in i 12 spetsar. Tryck, men inte för hårt, för att fästa spetsarna på Easy Aspirator-blocket. Alla 12 spetsarna behövs i aspiratorblocket även om provrörstället i centrifugen inte är fullt.
    - Håll Easy Aspirator-blocket med spetsarna över de centrifugrör som ska aspireras. Sänk långsamt ned aspiratorspetsarna i supernatanten precis under vätskenivån tills aspiratorhuvudet vilar jämnt på överkanten av centrifugrören. Vid denna punkt bör du höra när spetsarna drar in luft i vakuumslangarna.
    - Dra försiktigt tillbaka aspiratorhuvudet med spetsarna från centrifugrörstället. **BD** aspiratorspetsar är endast avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter en provöverföring.
    - Förhindra stopp genom att låta vatten rinna genom aspiratorn innan du stänger av vakuumpumpen. Utför denna sköljning när det sista c-rörstället har aspirerats och medan spetsarna fortfarande sitter på aspiratorblocket.
    - När aspireringen är klar, placera Easy Aspirator-blocket på spetsutskjutaren. Håll aspiratorhuvudet framför och på samma plan som den vita Delrin-kilen högst uppe på spetsutskjutaren. Skjut aspiratorhuvudet längs kilens topp så att pelarna riktas in mot öppningarna i spetsutskjutaren.
    - När du skjuter in aspiratorhuvudet i spetsutskjutaren bör alla spetsarna skjutas ut på avfallsbrickan. Dra tillbaka aspiratorhuvudet genom att dra det uppåt och ut ur spetsutskjutaren.
    - Stäng av vakuumpumpen med brytaren på vakuumpumpen. Detta stoppar aspireringen och släpper ned spetsarna från Easy Aspirator-blocket i avfallsbehållaren nedanför spetsutskjutaren.
10. Centrifugera rören i  $10 \pm 1$  minuter vid  $800 \pm 50$  rcf för att koncentrera den diagnostiska komponenten till en cellpellet på rörets botten.
11. Ta bort rörstället från centrifugen. Med en enda snabb rörelse dekanteras supernatanten genom att varje rörställ vänds upp och ned 180 grader så att inte cellpelleten förstörs. Medan stället är vänt upp och ned, torka försiktigt av rören mot absorberande papper och se samtidigt till att cellpelleten stannar kvar i röret. Vänd tillbaka stället efter 3–5 sekunder.
12. Placera objektglaset i objektglasställ och sätt fast en **BD** Settling Chamber (stagnationskammare) på varje objektglas. Positionen på varje nummerat **BD SurePath** förbelagt objektglas på plattan måste matcha positionen på motsvarande centrifugrör.
13. Tillsätt 4 ml buffrat avjoniserat vatten (pH 7,5–8,0) till varje provrör.
14. Arbeta med ett provrör åt gången och använd en ren engångsöverföringspipettspets för att blanda provet åtta (8) gånger. Överför genast 800 µl cellsuspension till motsvarande nummerade **BD**-stagnationskammare/**BD SurePath** förbelagt objektglas. Upprepa för varje prov.
15. Beräkna 10 minuter för fullständig sedimentering. Efter sedimentering, vänd försiktigt objektglasställen upp och ned för att dekantera återstående vätska och torka bort överskottsvätska mot ett absorberande papper.
16. Skölj varje **BD**-stagnationskammare med 500 µl denaturerad etanol och dekantera. Upprepa alkoholsköljningen, dekantera återstående vätska och torka av överskottsvätskan mot ett absorberande papper. Lämna **BD**-stagnationskammaren upp och nedvänd i minst 1 minut.
17. Avlägsna **BD**-stagnationskammaren från varje objektglas, och var försiktig så du inte rubbar provavlagringsområdet.
18. Färga och förse objektglaset för **BD SurePath** vätskebaserat pap-test med täckglas.

## RESULTAT OCH TOLKNING

- Alla diagnostiska kriterier i aktuell cytologisk laboratorieanvändning för konventionella cellutstryk är tillämpliga för **BD SurePath** vätskebaserade pap-test-preparat.
- Alla onormala eller tveksamma observationer vid screeningen ska remitteras till en patolog för granskning och diagnos. Cellulära morfologiska förändringar är viktiga och ska noteras.

## REFERENSER

1. Papanicolaou GN: A New Procedure for Staining Vaginal Smears. *Science* 1942; 95:438–439.
2. King A, Clay K, Felmar EG, Heustis DG, Karns RM, Krahl P, Tench WD: The Papanicolaou Smear. *West J Med* 1992; 156:202–204.
3. Mandelblatt J, Gopaul I, Wistreich M: Gynecological Care of Elderly Women: Another Look at Papanicolaou Smear Testing. *J Am Med Assoc* 1986; 256:367–371.
4. Koss LG: The Papanicolaou Test for Cervical Cancer Detection: A Triumph and a Tragedy. *J Am Med Assoc* 1989; 261:737–743.
5. Hutchinson ML, Isenstein LM, Goodman A, Hurley AA, Douglass KL, Mui KK, Patten FW, Zahniser DJ: Homogeneous Sampling Accounts for the Increased Diagnostic Accuracy Using the ThinPrepÖ Processor. *Am J Clin Pathol* 1994; 101:215-219.
6. McGoogan E, Reith A: Would Monolayers Provide More Representative Samples and Improved Preparations for Cervical Screening? Overview and Evaluation of Systems Available. *Acta Cytol* 1996; 40:107–119.
7. Bishop JW: Comparison of the CytoRich System with Conventional Cervical Cytology: Preliminary Data on 2,032 Cases from a Clinical Trial Site. *Acta Cytol* 1997, 41:15–23.
8. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich: An Improved Automated Cytology Preparation. *Diagn Cytopathol* 1993; 9:417–422.
9. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standardization of Specimen Preparation Through Mono/Thin-Layer Technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-shoin, 1994, pp 176–185.
10. Solomon D, Nayar R (editors): *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. New York, Springer Verlag, 2004.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök [bd.com](http://bd.com).

## Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
(02)	2020-06	Omvandlat tryckt bruksanvisning till elektroniskt format och lagt till information om åtkomst till dokumentet från <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> . Uppdaterat avsnittet "Varningar och försiktighetsbeaktanden" med nya GHS-krav för P-koder. Adress till sponsor i Australien uppdaterad, och adress till sponsor i Nya Zeeland tillagd.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spoftebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Date de péremption / 사용 기한 / Uotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uпотреbiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати do line / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдын соңы)  
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša 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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 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 representant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu 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 diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk 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 pomůcka 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 / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ogranicenje 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 (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód partie (sarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 maldeme 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 použitie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Нероуžívajte 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 / Nāo reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neroužívajte opakovaně / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayti / 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 / 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 Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жагдайда «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-ytelise / Tytko 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 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 / Temperatūras zemākā 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēns oksīds – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodá de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 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 / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologico / Biologicheskie opasnost / Biologičeská riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prstudujte si příloženou dokumentaci! / Forsiktig, 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 / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridėdamus 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! 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 temperaturgrense / Górnja granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaes tørt / Trockklager / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kur bir çekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despreser / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plešiti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취신 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / 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 бүзылған болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakotė 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 / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Саққын 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 caldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odsfihňete / Klip / Schneiden / Кόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihňte / 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 / Paémimo 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Ferij de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşiktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован 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 vodík / 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 / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Αέρια 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 / Nummer 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, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. 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. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trau, elkités atsargiai. / Trausls; rūkotiés uzmanīgi / 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 Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 [bd.com/e-labeling](http://bd.com/e-labeling)

Made in USA



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



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

**Australian Sponsor:**

Becton Dickinson Pty Ltd.  
66 Waterloo Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Australia

**New Zealand Sponsor:**

Becton Dickinson Limited  
14B George Bourke Drive  
Mt. Wellington Auckland 1060  
New Zealand

U.S. Patent Number: 8,617,895.

BD, the BD Logo, PrepMate, ProbeTec, and SurePath are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.