

 BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsglas
Supplementeret Middlebrook 7H9 og hjerne/hjerte-infusionsbouillon

TIL BRUG MED BD BACTEC 9000MB



PP124JAA(05)
2019-08
Dansk

TILSIGTET BRUG

Når BD BACTEC Myco/F Lytic (en modificeret Middlebrook 7H9-bouillon) bruges sammen med BD BACTEC 9000MB-instrumentet er det et ikke-selektivt dyrkningsmedium til kvalitativ dyrkning og opsamling af mycobakterier fra blodprøver.

RESUMÉ OG FORKLARING

Siden midten af 1980'erne og spredningen af AIDS-epidemien er forekomsten af blodforgiftning pga. mycobakterier steget. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) og mycobakterier, der ikke er tuberkulose (MOTT) — især *Mycobacterium avium* complex (MAC) — er genopblusset. Fra 1985 til 1992 steg antallet af rapporterede MTB-tilfælde med 18 %. Mellem 1981 og 1987 har overvågning af AIDS-patienter vist, at 5,5 % af AIDS-patienterne havde disseminerede, ikke-tuberkuløse mycobakterieinfektioner, f.eks. MAC. I 1990 havde de voksende tilfælde af disseminerede, ikke-tuberkuløse mycobakterieinfektioner resulteret i en kumulativ forekomst på 7,6 %. Centrene for sygdomskontrol og -forebyggelse (CDC) har anbefalet, at der skal gøres alt, for at laboratorierne kan benytte de hurtigste metoder til at diagnosticere mycobakterier. Disse anbefalinger omfatter brugen af flydende medier til dyrkning af mycobakterier.^{1,2,3}

BD BACTEC 9000MB-systemet er udviklet til hurtig detektering af mycobakterier i kliniske prøver. BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsmediet er en Middlebrook 7H9 og hjerne/hjerte-infusionsbouillon til opsamling af mycobakterier fra blodprøver. Der er foretaget specifikke modifikationer for at forøge vækst og opsamling af mycobakterier. Blandt disse modifikationer er ferroammoniumcitrat, der fungerer som jernkilde for specifikke stammer af mycobakterier, saponin, der er et blodlyserende middel, og specifikke proteiner og sukkerstoffer, der fungerer som næringssupplement. Hvert dyrkningsglas indeholder en sensor, der kan detektere det fald i iltkoncentrationen i glasset, der skyldes mikroorganismers stofskifte og vækst. Sensoren overvåges af BD BACTEC 9000MB-systemet for at detektere en stigning i fluorescensen, der er proportional med faldet i iltindholdet. En positiv aflæsning angiver den formodede tilstedeværelse af levedygtige mikroorganismer i dyrkningsglasset.

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsglasset er beregnet til hurtig detektion af mycobakterier i blod. Blodprøver er inokuleret i BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsglasset enten med en sprøjte eller ved direkte prøvetagning med en nål og en slange. Dyrkningsglasset placeres i BD BACTEC 9000MB-systemet og inkuberes kontinuerligt ved 37 °C med bevægelse hvert 10. minut for at få den maksimale opsamling. Hvert dyrkningsglas indeholder en sensor, der kan detektere det fald i iltkoncentrationen i glasset, der skyldes mikroorganismers stofskifte og vækst. Sensoren overvåges af BD BACTEC 9000MB-systemet hvert 10. minut. En analyse af, hvor hurtigt iltkoncentrationen falder målt ud fra en forøget fluorescens, sætter BD BACTEC fluorescent series-instrumentet i stand til at afgøre, om glasset er positivt. En positiv aflæsning angiver den formodede tilstedeværelse af levedygtige mikroorganismer i dyrkningsglasset. Detektionen er begrænset til de mikroorganismer, der kan vokse i det pågældende medium ved 37 °C. Mediet er ikke selektivt og vil nære væksten af andre aerobe organismer inkl. gær, svampe og bakterier, der kan påvirke opsamlingen af mycobakterier, hvis de er til stede. Dyrkningsglas, der forbliver negative i 42 dage, og som ikke viser synlige tegn på at være positive, skal fjernes fra instrumentet og steriliseres, inden de smides ud.

REAGENSER

Hvert BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsglas indeholder følgende reaktive ingredienser inden behandling:

Ingrediensoversigt

Behandlet vand.....	40 mL q.s.
7H9 Middlebrook-bouillon uden fosfatsalte	0,12 % vægt/vol
Hjerne/hjerte-infusion	0,5 % vægt/vol
Kasein-hydrolysat	0,10 % vægt/vol
Supplement H.....	0,10 % vægt/vol
Inositol	0,05 % vægt/vol
Glycerol	0,10 % vægt/vol
Natriumpolyanetholsulfonat	0,025 % vægt/vol
Tween 80	0,0025 % vægt/vol
Pyridoxal HCl.....	0,0001 % vægt/vol
Ferroammoniumcitrat	0,006 % vægt/vol
Kaliumfosfat.....	0,024 % vægt/vol
Saponin	0,24 % vægt/vol
Skumdæmpende middel.....	0,01 % vægt/vol

Dette BD BACTEC-medium leveres med CO₂ og O₂ tilsat.

Sammensætningen kan være blevet justeret for at leve op til bestemte ydelseskrav.

BD BACTEC Myco/F Lytic-mediet kræver ikke yderligere tilsætning af supplement. Hvert 40-mL-glas BD BACTEC Myco/F Lytic er klar til brug, når det modtages. Mediet skal ved modtagelsen været klart og lyst rødt.

ADVARSLER

Forholdsregler: Til *in vitro* diagnostik brug.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

POTENTIET SMITSOMME PRØVER. Overhold de “universelle forholdsregler”^{4,5} og institutionelle retningslinier ved håndtering og bortskaffelse af smitsomt materiale.

Der kan være mere end det anbefalede maksimum på 5 mL prøve i BD BACTEC Myco/F Lytic-glassene. Derfor bør man holde øje med det påfyldte volumen.

Biosikkerhedsniveau 2-praksis samt opbevaringsudstyr og -faciliteter anbefales til klargøring af syrefaste farvninger og dyrkning af kliniske prøver. Ved aktiviteter, der involverer dyrkning og håndtering af *Mycobacterium tuberculosis* eller *Mycobacterium bovis* dyrket i kultur, anbefales praksis samt opbevaringsudstyr og -faciliteter på biosikkerhedsniveau.^{5,6,7}

Hvert dyrkningsglas skal inden brug undersøges for tegn på kontaminering såsom uklarheder, bulnende eller indsunken membran eller lækage. **MÅ IKKE BRUGES**, hvis et dyrkningsglas udviser tegn på kontaminering, beskadigelse eller lækage. Kontaminering af glasset er ikke nødvendigvis umiddelbart synlig. Et kontamineret glas kan indeholde et overtryk. Hvis et kontamineret glas bruges til direkte prøvetagning, er der risiko for, at luft eller kontamineret dyrkningsmedium føres ind i patientens vene. I sjældne tilfælde kan halsen på dyrkningsglasset være revnet, så halsen knækker ved fjernelse af hæppen eller ved håndtering. I sjældne tilfælde kan et dyrkningsglas være utilstrækkeligt forseglet. I begge tilfælde kan glassets indhold løbe ud — især hvis det vendes på hovedet.

For at minimere risikoen for udslip når en prøve inokuleres i dyrkningsglasset med en sprøjte, skal man bruge sprøjter med BD Luer-Lok-spids. Der skal bruges en et-hånds-inokuleringsteknik og en passende glasholder, for at forhindre at man risikerer at stikke sig på kanylen.

Sterilisér alle inokulerede BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsglas vha. autoklaving, inden de smides ud.

Inden man udtager prøver fra positive dyrkningsglas til videredykning eller farvning etc.: er det nødvendigt at frigøre de luftarter, der ofte dannes ved mikroorganismernes stofskifte. Prøveudtagning skal foretages i et biologisk sikkerhedsskab, og man skal bære passende beskyttelsestøj inkl. handsker og maske. Se procedureafsnittet for at få mere at vide om videredykning.

LÆKKENDE ELLER SKÅREDE GLAS

FORSIGTIG: Da et lækkende eller skåret glas, der er blevet inokuleret, kan udsende en aerosol af mycobakterier, inkl. *M. tuberculosis*, skal man træffe passende foranstaltninger ved håndtering heraf.

Hvis et inokuleret dyrkningsglas lækker eller går i stykker ved et uheld under indsamling eller transport, skal man benytte den praksis, der er gældende i ens laboratorium, til brug ved spild af mycobakterier. Man skal som et minimum benytte sig af de “universelle forholdsregler”. Glassene skal bortskaffes på passende måde.

I det sjældne tilfælde, hvor indholdet af et lækkende glas er løbet ud i selve instrumentet, eller hvis et glas går i stykker ved et uheld, skal man straks slukke for instrumentet. Evakuer det berørte område. Kontakt sikkerhedschefen. Fastslå nødvendigheden af at slukke for eller foretage ændringer af indstillingerne af de enheder, der behandler luften i det berørte område. Vend ikke tilbage til området, før alle potentielt skadelige aerosoler har lagt sig eller er blevet fjernet vha. passende ventilation. Becton, Dickinson og Company skal orienteres ved at kontakte den lokale BD-repræsentant. CDC har udsendt retningslinier for, hvordan man skal håndtere mycobakteriel kontaminering, der skyldes skårede dyrkningsglas eller itugåede bouillonopløsninger.^{5,6,7}

OPBEVARINGSINSTRUKTIONER

Opbevares tørt ved 2–25 °C og ikke i direkte lys.

INDSAMLING AF PRØVER

BEMÆRK: Det anbefales, at det rette personale vurderer denne procedure, inden mediet anvendes, for at sikre at der bliver brugt de rette teknikker til prøveindsamling som beskrevet i dette afsnit.

Prøverne skal indsamles vha. sterile teknikker for at reducere risikoen for kontaminering. Man kan dyrke blodvolumener på 1,0 til 5,0 mL. Det anbefales, at prøven inokuleres med det samme. Det er mest almindeligt at bruge en sprøjte med BD Luer-Lok-spids til at udtage prøven. Man kan bruge en BD Vacutainer-kanylholder og et BD Vacutainer-blodopsamlingssæt, et BD Vacutainer Safety-Lok-blodopsamlingssæt eller et andet blodopsamlingssæt med vinger. Hvis man bruger en kanyle og en slange (direkte prøvetagning), skal man omhyggeligt se efter i hvilken retning, blodstrømmen går, når man påbegynder prøvetagningen. Inden inokuleringen skal man notere på etiketten, hvor meget medium, der er i glasset, så man har et udgangspunkt for indsamlingen af prøven. Undertrykket i flasken vil almindeligvis udsuge 5 mL, så brugeren skal holde øje med det opsamlende volumen vha. 5-mL-stregen på dyrkningsglassets etikette. Når de ønskede 1–5 mL er blevet udtaget, skal blodstrømmen afbrydes ved at bøje slangen og fjerne nålen fra BD BACTEC-glasset. BD BACTEC-glasset skal transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt og sættes i BD BACTEC-instrumentet. Et BD Vacutainer-rør med gul top, der indeholder SPS, kan også bruges til at indsamle blodprøven fra patienten. Røret skal transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt, så blodet kan overføres til BD BACTEC-dyrkningsglasset.

PROCEDURE

Medfølgende materialer: BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsglas

Nødvendige materialer, der ikke medfølger: Biologisk sikkerhedsskab, autoklave, aftræk, desinfektionsmiddel til mycobakterier, 70 % isopropylalkohol, kvalitetskontrolorganismer (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478 og *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841), mikroskop og materialer til farvning af objektglas og glas til videredykning.

FORSIGTIG: BD BACTEC Myco/F Lytic-glas skal bruges sammen med software-version 3.6 eller nyere.

Inokulering af BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsglas

1. Fjern hæften på BD BACTEC-glasset, og kontrollér dyrkningsglasset for revner, lækage, kontaminering, uklarheder og bulnende eller indsunken membran. MÅ IKKE BRUGES, hvis der observeres nogen defekter.
2. Mærk dyrkningsglasset, så prøven kan identificeres, og markér på glassets etikette, hvor meget medium, der er i glasset.
3. Tør membranen af med sprit inden inokulering. Injicér sterilt 1–5 mL prøve pr. glas med en sprøjte eller ved direkte prøvetagning vha. skalaen på glasetiketten (se afsnittet om procedures begrænsninger). **Inokulerede dyrkningsglas skal placeres i BD BACTEC 9000MB-instrumentet så hurtigt som muligt til inkubation og registrering.**
4. Dyrkningsglas, der er sat i instrumentet, testes automatisk, så længe testen varer. Positive dyrkningsglas identificeres af BD BACTEC Fluorescent-systemet (se brugsanvisningen til BD BACTEC, MA-0092). Sensoren i glasset ser ikke anderledes ud i positive i forhold til negative dyrkningsglas, men BD BACTEC Fluorescent-systemet kan detektere en forskel i fluorescensen.
5. Positive glas skal videredyrkes, og der skal klargøres et passende udstrykningspræparat. Alle positive glas skal håndteres i henhold til praksis og med opbevaringsfaciliteter på biosikkerhedsniveau III.

Behandling af et glas som instrumentet har identificeret som positivt

- a) Fjern glasset fra instrumentet, og transportér det til et område, der anvender procedurer og har opbevaringsfaciliteter i overensstemmelse med biosikkerhedsniveau III.
- b) Vend glasset for at blande indholdet.
- c) Udlign trykket i glasset i et biologisk sikkerhedsskab.
- d) Udtag en prøve fra glasset (ca. 0,1 mL) til farvning (syrefast og Gram).
- e) Se på opstrøget, og rapportér først de foreløbige resultater, når opstrøget er evalueret.

Hvis der efter seks ugers inkubering er et instrumentnegativt glas, der ser positivt ud (bulnende membran eller meget mørkt blod), skal det videredyrkes, farves for syrefaste bakterier og behandles som en formodet positiv, forudsat at farvningen giver et positivt resultat.

Videredyrning: Videredyrning skal foretages i et biologisk sikkerhedsskab, og man skal bære passende beklædning, inkl. handsker og maske. Inden videredyrning skal glasset placeres lodret, og en serviet med alkohol skal placeres over membranen. For at udligne et eventuelt overtryk i glasset, der kan skyldes vækst af mulige kontaminanter, skal man stikke en steril kanylen (størrelse 25 G eller mindre), der er forsynet med et passende filter eller tampon, gennem den alkoholvædede serviet og membranen. Kanylen skal fjernes, når trykket er udlignet, og inden der udtages prøver til videredyrning. Indsætningen og fjernelsen af kanylen skal foretages med en lige bevægelse uden drejende bevægelser, der vil kunne beskadige membranen. **Sæt ikke hæften på kanylen igen. Bortskaf kanyler og sprøjter i en beholder til bioaffald, som nålene ikke kan stikke igennem.**

KVALITETSKONTROL

Kvalitetskontrolcertifikater er vedlagt hver pakke med medium.

Det anbefales, at hver ny levering eller parti BD BACTEC Myco/F-Lytic-dyrkningsmedium testes med ATCC-kontrolorganismen, der er identificeret herunder, som positiv kontrol og et ikke-inokuleret glas som negativ kontrol.

Organisme	Omr de af tid-til-visning (dage)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 til 16
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478	3 til 13
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841	1 til 3

Det positive glas skal inokuleres vha. en 1:100-opløsning af en #1 McFarland-opløsning dyrket på fast medium. Inokulér glasset med 0,1 mL af den fortyndede opløsning. Disse dyrkningsglas og en ikke-inokuleret kontrol sættes i instrumentet og undersøges. Instrumentet skal detektere det inokulerede dyrkningsglas som værende positivt inden for undersøgelsens forløb. Den negative kontrol skal forblive negativ. Hvis kvalitetskontrollen ikke giver de forventede resultater, skal man ikke bruge mediet, og man skal kontakte den lokale BD-repræsentant for at få hjælp.

Se brugsanvisningen, (MA- 0092), for at få oplysninger om kvalitetskontrol af BD BACTEC 9000MB-systemet.

RAPPORTERING AF RESULTATER

Et instrumentpositivt glas kan verificeres ved et syrefast opstrøg eller Gram-farvning. En positiv aflæsning angiver den formodede tilstedeværelse af levedygtige mikroorganismer i dyrkningsglasset.

Hvis bakterierne er syrefaste, skal de videredyrkes på fast medium og rapporteres som: Instrument-positive, syrefast-positive, afventer identifikation.

Hvis der er andre mikroorganismer end syrefaste bakterier til stede, skal disse videredyrkes på fast medium og rapporteres som: Instrument-positive, syrefast-negative, afventer identifikation.

Hvis der ikke er mikroorganismer i udstrykningerne, skal de videredyrkes på fast medium, skal man sætte glasset tilbage i instrumentet som et igangværende negativt glas og lade det gennemføre undersøgelsesprotokollen. Intet rapporterbart resultat. Foretag videredyrninger fra BD BACTEC Myco/F Lytic-glasset for at identificere organismen og foretage en følsomhedsundersøgelse.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Detektionen af mycobakteriearter i blodprøver afhænger af antallet af organismer i prøven, de anvendte metoder til indsamling af prøverne og patientfaktorer såsom symptomer og tidligere behandling.

Mycobakteriers syrefasthed kan variere alt afhængig af stammen, kulturens alder og andre variabler.

Man skal være omhyggelig med at forhindre, at prøven kontamineres under prøvetagningen og inokuleringen i BD BACTEC-glasset. Et kontamineret glas vil give en positiv aflæsning på instrumentet, men vil ikke angive et klinisk relevant resultat. En sådan identifikation skal foretages af brugeren på grundlag af faktorer såsom resultatet af farvning, typen af den isolerede organisme, tilstedeværelsen af den samme organisme i flere kulturer, sygdomsforløbet etc.

BD BACTEC Myco/F Lytic-glas er ikke selektive og vil nære væksten af andre mikroorganismer end mycobakterier. Positive glas kan indeholde en eller flere mycobakteriearter og/eller andre ikke-mycobakteriearter. Hvis der er hurtigt voksende organismer til stede, kan de forhindre, at langsomtvoksende mycobakterier bliver detekteret. Videre dyrkning og yderligere procedurer er påkrævede. Der er ikke eftervist konsistent, mikroskopisk morfologi i BD BACTEC Myco/F Lytic.

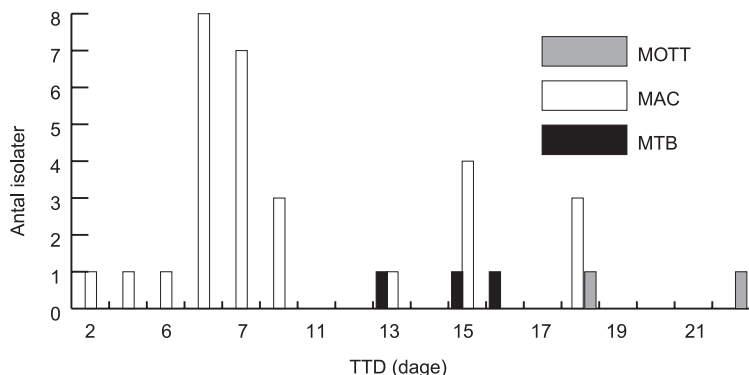
Man får den bedste opsamling af isolaterne, hvis hvert glas tilsættes 1–5 mL blod. Brug af større eller mindre mængder kan påvirke opsamlingen, detektionstiden og/eller specificiteten negativt. Forekomsten af falske positive vil højst sandsynligt stige, når blodvolumenet er over 5 mL.

Blod kan indeholde antimikrobielle stoffer eller andre inhibitorer, der kan forsinke eller forhindre væksten af mikroorganismer.

BD BACTEC Myco/F Lytic-glas inkuberes ved 37 °C, hvilket potentielt udelukker opsamlingen af mycobakterier, der kræver andre inkuberings temperaturer (f.eks. *M. marinum*, *M. ulcerans* og *M. haemophilum*). Opsamlingen af sådanne organismer kræver yderligere dyrkningsmetoder. Følgende isolater blev dømt positive af BD BACTEC 9000MB-instrumentet ved brug af BD BACTEC Myco/F Lytic-medium ved de interne studier og/eller de kliniske undersøgelser. *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. gordonae*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmøense*. Ved de interne studier fremviste *M. xenopi* og *M. szulgai* utilstrækkelig opsamling med BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsmediet.

FORVENTEDE RESULTATER

Hyppigheden af opsamlingsstider (TTD) for kliniske forsøg med blodprøver, der er positive i BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsmediet, er illustreret i følgende figur.



YDELSESKARAKTERISTIKA

BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsmediet blev evalueret med BD BACTEC 9000MB-instrumentet på to kliniske lokaliteter, der anses for store undervisningshospitalet med forskellig geografisk beliggenhed. Blandt de undersøgte var patienter med formodet mycobakterieinfektion, immunsvækkede patienter og transplantationspatienter. BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsmedium blev sammenlignet med BD BACTEC 13A-dyrkningsmediet til opsamling og detektion af mycobakterier fra blodprøver. Der blev undersøgt i alt 284 blodprøver i løbet af undersøgelsen. Det samlede antal patogene mycobakterieisolater, der blev opsamlet i løbet af undersøgelsen, var 39 (se TABEL 1). Ud af disse positive blev fem (13 %) kun opsamlet i BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsmedium, og to (5 %) blev kun opsamlet i BD BACTEC 13A-dyrkningsmedium. I alt 28 BD BACTEC Myco/F Lytic-glas blev under den kliniske evaluering overfyldt med prøve (mellem 6 og 20 mL) og blev ikke medtaget i denne undersøgelse, da de var over det maksimale påfyldningsvolumen (ikke kompatibel). Ud af disse 28 BD BACTEC Myco/F Lytic-glas blev 16 (57 %) identificeret som falske positive.

Ud af de 284 blodprøver, der blev testet i den kliniske undersøgelse, blev ét BD BACTEC Myco/F Lytic-glas (0,4 %) bestemt til at være falsk positivt (instrumentpositivt, udstryknings- og/eller videredykningsnegativt). Ud af de 38 instrumentpositive Myco/F Lytic-glas var der en (2,6 %) falsk positiv. Forekomsten af falske negative (instrumentnegative, udstryknings- og/eller videredykningspositive) var 0 % baseret på terminale videredyrkede kulturer af ca. ≥ 50 % af de instrumentnegative glas. Forekomsten af kontaminering ved denne evaluering var 0,9 %.

TABEL 1: RESUME AF ISOLATOPSAMLING I MYCO/F LYTIC-DYRKNINGSMEDIE UNDER KLINISKE FORSØG

Organisme	Isolater i alt	Kun for Myco/F-Lytic lytisk substrat	Kun for 13A substrat	Begge dele
Alle Patogene Mycobacteria:				
<i>Mycobacterium avium</i>	30	3	1	26
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6	0	0	6
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	2	1	0
I alt	39	5	2	32

BESTILLING
Kat. nr. Beskrivelse

442288 BD BACTEC™ Myco/F Lytic Culture Vials (dyrkningsglas), æske med 50 glas

REFERENCER

1. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium Avium* Complex Infection in the acquired immunodeficiency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
2. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770
3. Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
5. Recommendations for preventing transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to patients during exposure-prone invasive procedures. MMWR 1991, Vol. 40, No. RR-8.
6. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/ Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, May, 1993.

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com.

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(05)	2019-08	Konverteret trykt brugsanvisning til elektronisk format og tilføjet adgangsplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra BD.com/e-labeling .

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas 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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
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 (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / 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 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 používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totғыз / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda 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: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна 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, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / 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 / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklager / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / 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 / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔취신 / 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 / Inne kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal 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 / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / 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 / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / 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, kásitsege ettevaatlukult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties 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 Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: PP124JAA

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.