



TCBS Agar

Ferdiglagde agarskåler



L012053(01)

2020-06

Norsk

BRUKSOMRÅDE

BD TCBS Agar (tiosulfat-sitrat-galle-sukrose-agar) er et selektivt differensialmedium for isolering og dyrking av *Vibrio cholerae* og andre *Vibrio*-arter fra kliniske prøver.

BD påtar seg ikke ansvar hvis produktet brukes i eller i tilknytning til prosedyrer, bruksområder eller med mikroorganismer som ikke er foreskrevet eller anbefalt i bruksanvisningen. Brukeren påtar seg all slik risiko og ansvar for slik ikke-godkjent bruk.

PROSEDYREPRINSIPPER

Mikrobiologisk metode.

Vibrioner finnes naturlig i brakk- og saltvann over hele verden.^{1,2} Human tarmsykdom har vært assosiert med inntak av kontaminert vann og skaldyr eller annen sjømat. *Vibrio cholerae* er det etiologiske middelet ved sekretorisk diaré (kolera), som spres ved inntak av kontaminert drikkevann og mat samt via fekal-oral vei.² Flere andre *Vibrio*-arter, f.eks. *V. parahaemolyticus* og *V. fluvialis*, er årsaken til akutt gastroenteritt. I tillegg assosieres flere *Vibrio*-arter, f.eks. *V. alginolyticus*, *V. vulnificus* og *V. damsela*, med ekstraintestinale infeksjoner, som sårinfeksjoner, septikemi, meningitt og andre.¹⁻³ Sårinfeksjoner med *Vibrio* har vist seg spesielt å forekomme hvis pasienter hadde kontakt med salt- og brakkvann.^{2,3}

BD TCBS Agar, klargjort i henhold til formelen til Kobayashi *et al.*, er en modifikasjon av det selektive mediet fra Nakanishi.^{4,5} Alle *Vibrio* spp. som er patogene for mennesker, bortsett fra *V. cholerae*, vil vokse på dette mediet. Dette mediet anbefales for isolering av *Vibrio* spp. fra avføringsprøver^{1,2,6} og er nevnt i standardmetoder for mattesting.^{7,8} Det er svært selektivt, oppfyller næringsbehovene til *Vibrio* spp. og lar vibrioner konkurrere med tarmfloraen. Alle medlemmer av genusen er i stand til å vokse i medier som inneholder økte saltkonsentrasjoner, og noen arter er halofile.⁶

I BD TCBS Agar tilfører gjærekstrakt og pepton nitrogenet og vitaminene. Natriumsitrat, natriumtiosulfat, oksegalle og kolat er selektive midler som gir en alkalisk pH, for å hemme grampositive organismer og undertrykke koliformer. Mediets pH økes for å øke veksten av *Vibrio cholerae*, fordi denne organismen er sensitiv overfor sure miljøer. Den høye natriumkonsentrasjonen fremmer vekst av *Vibrio cholerae*, som er halotolerant, og av andre *Vibrio*-arter, hvorav de fleste er halofile. Sukrose er et fermenterbart karbohydrat, og natriumklorid stimulerer vekst. Natriumtiosulfat er en svovelkilde og virker med jernsitrat som en indikator for å påvise hydrogensulfidproduksjon. Bromtymolblått og tymolblått er pH-indikatorer.

REAGENSER

Omtrentlig sammensetning* per liter rent vann

BD TCBS Agar	
Gjærekstrakt	5,0 g
Nedbrutt kasein fra bukspyttkjertel	5,0 g
Peptider fra nedbryting av dyrevev	5,0 g
Natriumsitrat	10,0 g
Natriumtiosulfat	10,0 g
Oksegalle	5,0 g
Natriumkolat	3,0 g
Sakkarose (sukrose)	20,0 g
Natriumklorid	10,0 g
Jernsitrat	1,0 g
Bromtymolblått	0,04 g
Tymolblått	0,04 g
Agar	14,0 g

pH 8,6 ± 0,2

*Justert og/eller supplert etter behov for å oppfylle ytelseskriteriene.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til *in vitro*-diagnostisk bruk. Må ikke gjenbrukes. Skal kun brukes av kvalifisert laboratoriepersonell.

Skålene må ikke anvendes dersom de viser tegn på mikrobiell kontaminering, misfarging, uttørking, sprekkdannelse eller har andre tegn til forringelse.

Advarsel

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

P261 Unngå innånding av stov/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. **P272** Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. **P280**

Benytt vernehansker/vernekjær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P302+P352** VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. **P363** Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. **P501**

Innholdet/beholderen skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Biologisk og kjemisk sikkerhet for produktet

Dette avsnittet kan også inneholde informasjon om bestemte biologiske og/eller kjemiske farer. Dette angis med formålstjenlige symboler sammen med de aktuelle R- og S-frasene for risiko og sikkerhet.¹⁰

Biologiske farer fra prøver og mikroorganismer kultivert på mikrobiologiske medier

Følg etablerte forsiktigetsregler mot mikrobiologiske farer. Prøver og kulturer med mikroorganismer må håndteres i henhold til lokale retningslinjer og lover for biologiske farer. I henhold til EU-direktiv 2000/54/EF er de fleste bakterie- og soppatgener inkludert i risikogruppe 2. Risikogruppe 3 er opprettet for å omfatte *Salmonella typhi*, enterohemoragisk *Escherichia coli* (EHEC, også kalt STEC = Shigatoksin-producerende *E. coli*), *Shigella dysenteriae* (type 1) og flere andre bakterier og sopper. Blant flere andre bakterie- og soppatgener i risikogruppe 3 er: alle *Brucella* spp.; *Mycobacterium tuberculosis*; *M. bovis*; *M. africanum*; *M. ulcerans*; og *Histoplasma capsulatum*. For detaljer se vedlegg III i direktiv 2000/54/EF.¹¹

Produktkassering

Etter bruk og før kassering må prøvebeholdere og alt kontaminert materiale, inkludert brukte vekstmedier og kontaminerte kulturbeholdere, autoklaves i 20 til 30 minutter ved 121 °C eller høyere (hvis store mengder kassert materiale må steriliseres) eller brennes i henhold til godkjente prosedyrer.

Kun EU: Brukere skal rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med enheten til produsenten og den nasjonale offentlige myndigheten.

OPPBEVARING

Etter mottak skal skålene oppbevares i mørke ved 2 til 8 °C i originalinnpakningen inntil like før de skal brukes. Unngå frysing og overoppheeting. Skålene kan inkuleres frem til utløpsdatoen (se etiketten på pakningen) og inkuberes i de anbefalte inkubasjonsperiodene. Skåler fra åpnede stabler på 10 skåler kan brukes i én uke når de oppbevares på et rent sted ved 2 til 8 °C.

Unngå frysing og overoppheeting. Frost kan føre til fullstendig forringelse av agargeler eller til presipitasjon i væskemedier. Lengre oppbevaring i høyere temperatur enn angitt oppbevaringstemperatur kan føre til forringelse av medieingredienser. Dette gjelder spesielt selektive agenser som antimikrobielle midler. For mye fuktighet som følge av kondensvann kan oppstå etter store etterfølgende temperaturendringer (f.eks. fra 2 °C til 25 °C og tilbake til 2 °C) på alle faste medier. Skålmedier med for mye fuktighet må tørkes før inokulering, f.eks. ved å plassere dem med åpent lokk i en ren inkubator ved 30–37 °C i opptil én time maksimalt. Ikke la mediene tørke ut! Den nøyaktige eksponeringstiden er avhengig av luftfuktigheten i inkubatoren. Kontaminering under oppbevaring må unngås av brukeren, f.eks. ved å pakke skålene i **steriliserte** plastposer. Alle preparerte medier må oppbevares på et mørkt sted. Hvis de utsettes for kunstig lys, sollys eller UV-lys i lengre tid, kan funksjonen til alle medier bli redusert. Flere medier, slik som kromogene medier, Endo agar og andre, er spesielt sensitive overfor sterk belysning før og under inkubering. Alle preparerte medier fra BD kan brukes frem til utløpsdatoen og inkuberes i de anbefalte inkuberingstidene.

BRUKERKVALITETSKONTROLL

Inkuberes aerobt ved 35–37 °C i 18 til 24 timer.

Arter	Stammer	Vekstresultater
<i>V. cholerae</i>	NCTC 8021 eller ATCC® 9459	Nokså god til fremragende vekst, gule soner rundt kolonier
<i>V. parahaemolyticus</i>	ATCC 17802	Nokså god til fremragende vekst, grønne til blågrønne kolonier, medium nesten uendret
<i>E. faecalis</i>	ATCC 29212	Delvis til fullstendig hemming, små gule kolonier
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	Delvis til fullstendig hemming, gjennomskinnelege, små kolonier
<i>Ps. aeruginosa</i>	ATCC 27853	Delvis til fullstendig hemming, blå kolonier
Ikke-inokulert		Grønn til blågrønn

PROSEODYRE

Bruk alltid ferske teststammesuspensjoner laget av kulturer som har ligget over natten i egnede væskemedier (f.eks. Tryptic- eller BD Trypticase™ soyavekstmedium for aerober og Schaedler-vekstmedium med hemin og vitamin K for anaerober). Alternativt kan det brukes ferske suspensjoner laget av kulturer som har ligget over natten på skålmedier. Inkuberingstider for forkulturer må forlenges hvis teststammen vokser tregt. For **testing av den næringsmessige kapasiteten på et skålmedium** i henhold til CLSI-standarden M22, skal inkulatet fortynnes slik at det gir 1 til 2×10^4 CFU per skål.¹² Hvis dette ikke gir isolerte kolonier, skal du bruke et inkulat som er ti ganger lettere. I henhold til DIN EN 12322 testes de vekstfremmende egenskapene med 100 til 1000 CFU eller en tilstrekkelig mengde CFU for å gi isolerte kolonier ved hjelp av en formålstjenlig strykeskålteknikk.¹³ Hvis stammene inkuleres med en kvantitativ skålteknikk, er 50 til 500 CFU per plate vanligvis nok til å oppnå et tellbart antall kolonier. For **testing av hemmingskapasiteten til et bestemt skålmedium** må det i henhold til CLSI M22 brukes 1 til 2×10^5 CFU per skål for inkulering og omtrent 10^4 eller mer i henhold til DIN EN 12322.^{12,13} Svært høye inkulater av uønskede stammer kan "overlaste" mediet og føre til "gjennombruddsvekst". Til sammenligning skal det alltid tas med et vekstreferansemedium. Dette skal være et ikke-selektivt medium som gir optimal vekst for alle teststammer. For aerober stammer passer Columbia Agar with 5% Sheep Blood til dette formålet, for fastidøse stammer (som *Neisseria gonorrhoeae*) passer Chocolate Agar, for anaerober passer Schaedler Agar with Vitamin K and 5% Sheep Blood, og for sopper passer Sabouraud Glucose Agar. Ved kvantitativ testing skal veksten av "uønskede" stammer på testmediet være minst 70 % av vekten på referansemediet. På selektive medier må veksten av "uønskede" stammer være delvis eller fullstendig hemmet. Hemmingsgraden avhenger av mediet og stammene, men veksten reduseres vanligvis med en faktor på 10^3 til 10^4 (eller mer) sammenlignet med veksten på ikke-selektivt referansemedium. For **testing av vekstytelsen av medier i ampuller** brukes sammenlignbare metoder. Mindre rør og ampuller skal inkuleres med 10^5 CFU ifølge standarden CLSI M22-A2.¹² Ampuller eller flasker med fyllevolum over 10 mL skal først fordeles i mengder på 5 eller 10 mL i sterile rør og testes på samme vis.

Materialer som følger med

BD TCBS Agar (90 mm BD Stacker™-skåler). Mikrobiologisk kontrollert.

Materialer som ikke følger med

Supplerende vekstmedier, reagenser, podeøser, spredere, pipettorer, inkubatorer og laboratorieutstyr etter behov.

Prøvetyper og transport av prøver

Dette mediet brukes til isolering av *Vibrio*-arter fra avføringsprøver (spesielt hvis pasienter har konsumert sjømat) eller fra ekstraintestinale kliniske prøver hvis det er mistanke om *Vibrio*-arter (se også **YTELSESKARAKTERISTIKK OG BEGRENSNINGER VED PROSEODYREN**). Prøver som rektale penselprøver, vomitus- og matprøver, spesielt fra sjømat, kan også brukes. Penselprøver skal transporteres i Cary-Blair-transportmedium fordi *Vibrio* spp. er spesielt utsatt for tørking.² Alle intestinale prøver og matprøver kan settes i rør med alkalisk peptonvann for å forhindre uttørking av materialene, og må transporteres til laboratoriet uten forsinkelse. Transporttid på mer enn 8 timer vil redusere levedyktigheten. Ikke frys prøvene!

Testprosedyre

Stryk ut prøven på BD TCBS Agar rett etter mottak i laboratoriet, ved hjelp av en godkjent utstrykningsteknikk. Prøver og matprøver kan testes direkte eller etter nøye homogenisering (spesielt ved testing av sjømat). Unngå uttørking under håndtering. Det anbefales å inkludere et mindre selektivt medium som BD DCLS Agar, som er overlegent i forhold til MacConkey Agar når det gjelder isolering av *Vibrio*-arter. Alle ekstraintestinale prøver (f.eks. prøver fra sår, osv.) må også plasseres i skåler på et ikke-selektivt blodagarmedium, f.eks. BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood, og i en BD MacConkey II Agar-skål, for påvisning av andre patogener som muligens er involvert i infeksjonen. Skålene inkuberes aerobt ved 35–37 °C i 18 til 24 timer. Hvis resultatet er negativt, inkuberer du i ytterligere 24 timer. Vanlige og kliniske prøver med mistenkt lavt antall av *Vibrio* kan først berikes ved å inkubere en alikot av prøven i alkaliske peptonvann ved 35 ± 2 °C.^{2,8} Subkulturer lages på TCBS og blodagar etter 8 og igjen etter 18 timers inkubasjon.

Resultater

På BD TCBS Agar fremstår sukrose-fermentende vibrioner (*V. cholerae*, *V. alginolyticus*, *V. harveyi*, *V. cincinnatiensis*, *V. fluvialis*, *V. furnissii*, *V. metschnikovii*) som mellomstore, jevne, ugjennomskinnelege gule kolonier. De fleste andre klinisk viktige vibrioner, inkludert *V. parahaemolyticus*, fermenterer ikke sukrose og fremstår som grønne til blågrønne kolonier.² Ytterligere biokjemiske og/eller biokjemiske tester er nødvendige for en endelig identifikasjon og for en differensiering av sukrose-fermentende og ikke-sukrose-fermentende arter.^{1,2,7,8}

YTELSESKARAKTERISTIKK OG BEGRENSNINGER VED PROSEODYREN

BD TCBS Agar er et standardmedium for isolering av *Vibrio cholera* eller andre *Vibrio*-arter fra avføringsprøver fra pasienter som lider av diaré, spesielt etter inntak av sjømat eller ved mistanke om utbrudd av kolera.^{1,2,6,7} Det kan også brukes til å påvise *Vibrio* i ekstraintestinale prøver.

BD TCBS Agar er også et standardmedium for isolering av *Vibrio* fra matvarer.^{8,9}

Siden næringsbehovene til organismer varierer, kan noen stammer vokse dårlig på dette mediet. Derfor må mindre selektive medier som muliggjør påvisning av *Vibrio*-arter og andre tarmpatogener (f.eks. *Salmonella* og *Shigella*) også inkluderes. BD DCLS Agar kan anbefales for dette formålet.

På BD TCBS Agar kan *V. parahaemolyticus* ligne på *Aeromonas hydrophila*-, *Plesiomonas shigelloides*- og *Pseudomonas*-arter. Sukrose-fermentende *Proteus*-arter danner gule kolonier som kan ligne på *Vibrio*-kolonier. Noen få stammer av *V. cholerae* fremstår som grønne eller fargeløse på BD TCBS Agar på grunn av forsinket sukrosefermentering.

TCBS-medier er utilfredsstillende for oksidasetesting av *Vibrio* spp.²

Ytterligere tester er nødvendig for fullstendig identifisering og bekreftelse av *Vibrio* spp. isolert på dette mediet. Se referansene.^{2,6-9}

TILGJENGELIGHET

Kat. nr.	Beskrivelse	Antall skåler per pakke
254432	BD TCBS Agar	20

REFERANSER

1. Baron, E. J., L. R. Peterson, and S. M. Finegold. 1994. *Vibrio* and related species, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Campylobacter*, *Helicobacter*, and others, p. 429–444. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis, Missouri USA.
2. Farmer III, J.J., J.M. Janda, and K. Birkhead. *Vibrio*. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaffer, and R. H. Yolken (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA.
3. Pavia, A.T., et al. 1989. *Vibrio carchariae* infection after a shark bite. Ann. Intern. Med. 111:85–86.
4. Kobayashi, T., S. Enomoto, R. Sakazaki, and S. Kuwahara. 1963. A new selective medium for pathogenic vibrios, TCBS (modified Nakanishi's agar). Jpn. J. Bacteriol. 18:387.
5. Nakanishi, Y. 1963. An isolation agar medium for cholerae and enteropathogenic halophilic vibrios. Modern Media 9:246.
6. Grasmick, A. 1992. Processing and Interpretation of bacterial fecal cultures. In: Isenberg, H. D. (ed): Clinical microbiology procedures handbook, Volume 1. Aerobic bacteriology (section editor: Pezzlo M). pp. 1.10.1-1.10.21. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA.
7. Kist, M., et al. 2000. Infektionen des Darmes. In: Mauch, H., Lüttiken, R., and S. Gatermann (eds.): MiQ-Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik, vol. 9. Urban & Fischer, Munich, Germany.
8. Association of Official Analytical Chemists. 1995. Bacteriological analytical manual, 8th ed. AOAC International, Gaithersburg, Maryland USA.
9. Downes, F.P., and K. Ito. 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. 4th edition. American Public Health Association (APHA). Washington, D.C. USA.
10. Directive 67/548/EEC of the European Parliament and of the Council of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. Official Journal P 196, 16.08.1967, p. 0001–0098.
11. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 98/391/EEC). Official Journal L 262, 17.10.2000, p. 0021–0045.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Standard M22. Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media. Wayne, Pennsylvania USA. Search for latest version at clsi.org.
13. DIN EN 12322. 1999. Culture media for microbiology—performance criteria for culture media. Beuth Verlag Berlin.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Endringssammendrag
01	2020-06	Dokumentnummer endret, versjon tilbakestilt til revisjon 01 for BD-merkevareoppdateringer. Oppdatert tilgangsinformasjon for henting av dokument fra bd.com/e-labeling .

REF Manufacturer / Производител / Výrobcie / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobcia / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商

EC REP Use by / Изволзвайте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Xρήση ἔως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Действија пайдануѓа / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pâna la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати дoline / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)

ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месец) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
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 lopp)
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)
AAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОКОК-АА-КК / ЖОКОК-АА / (АА = айдын соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
ММММ-MM-DD / ММММ-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAA-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)
AAA-LZ-ZZ / AAAA-LL (LL= sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)
PPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloiginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógu szám / Numero di catalogo / Каталог номір / Каталог 번호 / Catalogo numeris / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerası / 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 / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatid esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuarani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatározott képviselő az Európai Közösségen / Rapresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындағы уәкілетті екін / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atlstovas Europos Bendrijje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autorizovaný predstavništvo v Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Упновножаний 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 биошумтакт үстүк сипкеү / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskiyaparatur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvos eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikai / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urzadzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositivo medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinskiy pomôckha na diagnostiku in vitro / Medicinskiy uredzaj za in vitro diagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备

LOT Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температуры шектей / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatūra / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

SN 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) / Térel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Томтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партииⁱⁱ / 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>-тесттери үшін жекеліккірі / <n>-тестстарға충분히 포함될 / Pakanamas kiekis atlikti <n>-testų / Satur pietiekamai <n>-pārbaudēm / Inhol vidovaldoje "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(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n>-test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>/ 足够进行 <n> 次检测

i Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostidujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhend / Consultar la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használási utasítást / Consultare le instruções per l'uso / Пайдануѓа нускаулыгымен танысып алыныз / 사용 지침 참조 / Skaitytė naudojimo instrukcijas / Skaitit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvistningen / Zobacz instrukcję 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. инструкцији з використання / 请参阅使用说明

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

SN Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σεριακός αριθμός / № de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Томтамык номір / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de serie / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/テスト / мкл/тест / μL/tirimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Má ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кръгнете то ја кријате отпредо тоа фоц / 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 / Қарандыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsættes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşkink tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



H₂ Hydrogen gas generated / Образуваен е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vésinikgaasi tekkitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadří hydrogen vodík / Hidrogén gázta fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеги пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas üdenrädis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloboda se vodonik / Genererad vägås / Açıja čikan hidrojen gazi / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациентга / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patiens ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық немірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatiunummer 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 / 患者标识别号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Krehké. Při manipulaci postupujte opatrne. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtighandhaben. / Ещё раз! Хөрістікте то мәттөн ороюх! / Frágil. Manipular con cuidado. / Órn, käsítsege eltevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынныш, абалан пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsagai. / Trauslis; rikkies uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømåltig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупко! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyzaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt.. / Kolay Kirılır, Dikkatli Taşıyun. / Тендітна, зертатыся з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

Made in Germany



Becton Dickinson GmbH
Tullastrasse 8-12
69126 Heidelberg/Germany
Phone: +49-62 21-30 50; Fax: +49-62 21-30 52 16
Reception_Germany@bd.com

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, Stacker, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD.
All rights reserved.