

 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials
Bulion suplimentat Middlebrook 7H9 și infuzie creier-cord

PENTRU UTILIZARE ÎMPREUNĂ CU BD BACTEC 9000MB



PP124JAA(05)
2019-08
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

BD BACTEC Myco/F Lytic (bulion modificat Middlebrook 7H9), când este utilizat cu sistemul BD BACTEC 9000MB, este un mediu de cultură neselectiv pentru cultura calitativă și recuperarea micobacteriilor din probele de sânge.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Începând cu jumătatea anilor '80 și odată cu răspândirea epidemică a SIDA, a crescut incidența septicemiilor cauzate de către micobacteriile oportuniste. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) și alte micobacterii (MOTT), în special *Mycobacterium avium* complex (MAC), au devenit recrudescențe. Între 1985 și 1992, numărul cazurilor de MTB raportate a crescut cu 18%. Între 1981 și 1987, urmărirea cazurilor de SIDA a indicat faptul că 5,5% dintre pacienții cu SIDA aveau infecții micobacteriene netuberculoase diseminate, de ex., MAC. Până în 1990, creșterea numărului de cazuri de infecții micobacteriene netuberculoase a condus la o incidență cumulată de 7,6%.

Centrele de control și prevenire a bolilor (CDC) au recomandat depunerea oricărui efort din partea laboratoarelor pentru a utiliza cele mai rapide metode disponibile pentru diagnosticarea micobacteriilor. Aceste recomandări includ utilizarea unui mediu lichid pentru cultura micobacteriilor.^{1,2,3}

Sistemul BD BACTEC 9000MB este proiectat pentru depistarea rapidă a micobacteriilor din probele clinice. Mediul de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic este o formulă de bulion Middlebrook 7H9 cu infuzie creier-cord pentru recuperarea micobacteriilor din probele de sânge. Pentru optimizarea creșterii și recuperării micobacteriilor au fost efectuate modificări specifice. Aceste modificări includ citrat feric de amoniu pentru a furniza o sursă de fier tulpinilor specifice de micobacterii, adăugarea de saponină ca agent litic pentru sânge și adăugarea de proteine specifice și de glucide ca suplimente nutritive. Fiecare fiolă conține un senzor care poate detecta scăderile concentrației de oxigen din fiolă, datorate creșterii și metabolismului microorganismelor. Sensorul este monitorizat de către sistemul BD BACTEC 9000MB care urmărește creșterea fluorescenței, proporțională cu scăderea oxigenului. O determinare pozitivă indică prezența prezumtivă în fiolă a microorganismelor viabile.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Fiola de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic este proiectată pentru detecția rapidă a micobacteriilor din sânge. Probele de sânge sunt inoculate în fiola BD BACTEC Myco/F Lytic fie cu ajutorul unei seringi, fie prin prelevare directă cu ac și tub. Fiola este introdusă în sistemul BD BACTEC 9000MB System și este incubată în mod continuu la 37 °C, fiind agitată odată la zece minute pentru recuperare maximă. Fiecare fiolă conține un senzor care poate detecta scăderile concentrației de oxigen din fiolă, datorate creșterii și metabolismului microorganismelor. Sensorul este monitorizat de către sistemul BD BACTEC 9000MB la fiecare zece minute. Analiza ratei de scădere a oxigenului, măsurată prin intermediul creșterii fluorescenței, permite dispozitivului BD BACTEC din seria de analiză a fluorescenței să determine dacă fiola este pozitivă instrumental. O determinare pozitivă indică prezența prezumtivă în fiolă a microorganismelor viabile. Depistarea este limitată la microorganismele care cresc în mediu la 37 °C. Mediul nu este selectiv și va permite creșterea și a altor organisme aerobe cum ar fi levuri, fungi și bacterii care pot interfera, dacă sunt prezente, cu recuperarea micobacteriilor. Fiolele de cultură care rămân negative timp de 42 de zile și care nu prezintă nici un semn vizibil de pozitivare for fi îndepărtate din dispozitiv și înainte de aruncare vor fi sterilizate.

REACTIVI

Fiecare fiolă de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic conține, înainte de prelucrare, următoarele ingrediente active:

Lista ingredientelor

Apă procesată	40 mL qs
Substrat de bulion 7H9 Middlebrook fără săruri de fosfat	0,12% g/v
Infuzie creier-cord	0,5% g/v
Hidrolizat de cazeină	0,10% g/v
Supliment H	0,10% g/v
Inozitol	0,05% g/v
Glicerol	0,10% g/v
Polianetol sulfonat de sodiu	0,025% g/v
Tween 80	0,0025% g/v
HCl Piridoxal	0,0001% g/v
Citrat feric de amoniu	0,006% g/v
Fosfat de potasiu	0,024% g/v
Saponină	0,24% g/v
Antispumant	0,01% g/v

Acest mediu BD BACTEC este furnizat cu CO₂ și O₂ suplimentar.

Compoziția poate fi ajustată pentru a corespunde cerințelor de performanță.

Mediul BD BACTEC Myco/F Lytic nu necesită adăugarea de suplimente. De la recepție fiecare fiolă de BD BACTEC Myco/F Lytic 40 mL este gata de utilizare. La recepție mediul trebuie să aibă un aspect clar și să aibă o culoare deschisă de chihlimbar.

AVERTISMENTE

Precauții: În scopul diagnosticului in vitro.

Acest produs conține cauciuc natural uscat.

PROBĂ PENTRU TEST CU POTENȚIAL INFECȚIOS. Uurmați „Precauții universale”^{4,5} și indicațiile instituționale la manipularea și eliminarea materialelor infecțioase.

Fiolele BD BACTEC Myco/F Lytic pot acomoda un volum mai mare decât volumul maxim recomandat al probei, de 5 mL, urmând să fie efectuată monitorizarea volumului de umplere.

Pentru prepararea colorațiilor de verificare a acido-rezistenței și pentru cultivarea specimenelor clinice sunt recomandate conduita, echipamentul și facilitățile de izolare pentru siguranță biologică de nivel 2. Pentru activitățile care implică propagarea și manipularea Mycobacterium tuberculosis sau a Mycobacterium bovis crescute în cultură, sunt necesare conduita, echipamentul și facilitățile de izolare pentru siguranță biologică de nivel 3.^{5,6,7}

Înainte de utilizare, fiecare fiolă trebuie să fie examinată în scopul evidențierii eventualelor semne de contaminare cum ar fi aspectul noros, membrană adâncită sau bombată sau a eventualelor scurgeri. **NU UTILIZAȚI** nici o fiolă care prezintă semne de contaminare, scurgere sau deteriorare. Contaminarea fiolei poate să nu fie evidentă. O fiolă contaminată poate avea presiune pozitivă. În cazul în care o fiolă contaminată este utilizată pentru prelevare directă, există posibilitatea ca în venele pacientului să refluaze mediu de cultură contaminat sau gaz. În rare cazuri, gâtul de sticlă al fiolei poate fi crăpat, caz în care acesta se poate sparge la manevrare sau la ruperea capacului. De asemenea, rar, se poate întâmpla ca o fiolă să nu fie suficient etanșată. În ambele cazuri conținutul fiolelor se poate scurge, mai ales dacă fiola este răsturnată.

Utilizați seringi cu vârful marca BD Luer-Lok pentru a micșora riscul de scurgere la inoculările mediilor de cultură cu probe, cu ajutorul seringilor. Este indicată utilizarea tehnicii inoculării cu o singură mână și cu ajutorul unui suport potrivit pentru fiole, în scopul prevenirii rănirii accidentale cu acul.

Înainte de a le arunca, sterilizați prin autoclavare toate fiolele BD BACTEC Myco/F Lytic inoculate.

Înainte de eșantionarea **fiolelor de cultură pozitive pentru subcultivare sau pentru efectuarea colorației etc.:** Este necesară eliberarea gazului care deseori se acumulează datorită metabolismului microbian. Eșantionarea trebuie să fie efectuată într-o boxă de siguranță biologică, purtând haine de protecție corespunzătoare, inclusiv mănuși și mască. Pentru mai multe informații referitoare la subcultivare, consultați capitolul Procedură.

FIOLE SPARTE SAU CARE CURGE

ATENȚIE: Deoarece o fiolă inoculată spartă sau care curge poate produce aerosoli de micobacterii, inclusiv *M. tuberculosis* sau alte bacterii, este necesară însușirea unei manipulări corespunzătoare.

În cazul în care o fiolă inoculată este depistată a avea scurgeri sau este spartă accidental în cursul colectării sau transportului, utilizați procedura stabilită în laboratorul dumneavoastră cu privire la scurgerile care conțin micobacterii. Ca măsuri minime, trebuie urmate indicațiile din „Precauții universale”. Fiolele trebuie să fie îndepărtate în mod corespunzător.

Opriti imediat dispozitivul în cazurile rare în care fiola a curs sau s-a spart în interiorul dispozitivului. Eliberați zona afectată. Contactați personalul de siguranță și control al infecției. Determinați necesitatea de oprire sau de modificare a parametrilor de funcționare și ai aparatelor de ventilație din zona afectată. Nu reveniți în zonă decât după așezarea eventualilor aerosoli sau după eliminarea acestora printr-o ventilație corespunzătoare. Trebuie efectuată o notificare a Becton Dickinson and Company prin telefonarea reprezentantului Becton Dickinson din regiunea dumneavoastră. Indicații cu privire la gestionarea corespunzătoare a contaminării micobacteriene accidentale prin spargerea flacoanelor de cultură sau a suspensiilor de bulion, au elaborate de către CDC.^{5,6,7}

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE

Depozitați la 2–25 °C într-un spațiu uscat, **ferit de lumina directă**.

COLECTAREA PROBELOR

NOTĂ: Se recomandă parcurgerea acestei proceduri cu personalul corespunzător înainte de utilizarea acestui mediu pentru a asigura tehnici corecte de colectare a probelor, așa cum sunt descrise în această secțiune.

Proba trebuie prelevată prin intermediul unei tehnici sterile pentru a micșora riscul unei contaminări. Intervalul de valori pentru volumul de sânge care poate fi cultivat este între 1,0 mL și 5,0 mL. Se recomandă inocularea probelor la patul pacientului. În mod obișnuit, pentru a recolta proba este utilizată o seringă, cu vârful marca BD Luer-Lok. Dacă este adecvat, pot fi utilizate suport de ac marca BD Vacutainer și o trusă de colectare a sângelui marca BD Vacutainer sau BD Vacutainer Safety-Lok sau pot fi utilizate alte branule. În cazul utilizării unui ac cu tub (prelevare directă), monitorizați cu atenție direcția de curgere a sângelui când începeți colectarea probei. Anterior inoculării, nivelul mediului trebuie să fie marcat pe etichetă cu un instrument de scris pentru a indica punctul de start al prelevării probei. Spațiul liber din fiolă depășește de obicei 5 mL, astfel încât utilizatorul trebuie să urmărească volumul colectat prin intermediul gradațiilor de 5 mL la nivelul etichetei fiolei. După obținerea cantității dorite, 1–5 mL, de sânge curgerea sângelui trebuie oprită prin plierea tubului și îndepărtarea acului din fiola BD BACTEC. Fiola BD BACTEC trebuie transportată cât mai repede posibil la laborator și introdusă în dispozitivul BD BACTEC. De asemenea, pentru recoltarea probei de la pacient poate fi utilizat un flacon BD Vacutainer cu partea superioară galbenă, conținând SPS. Flaconul trebuie transportat la laborator cât mai repede posibil pentru a transfera conținutul în fiola BD BACTEC.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate: Fiole de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic.

Materiale necesare, dar nefurnizate: Boxă de siguranță biologică, autoclav, unitate de ventilație, dezinfectant pentru micobacterii, alcool izopropilic 70%, organisme pentru controlul de calitate (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478; și *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841), microscop, materiale pentru colorații, și fiole pentru subculturi.

ATENȚIE: Fiolele BD BACTEC Myco/F Lytic trebuie utilizate cu software pentru dispozitiv versiunea 3.6 sau mai nouă.

Inocularea fiolelor de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic.

1. Rupeți partea superioară a fiolei BD BACTEC și inspectați fiola în vederea depistării eventualelor fisuri, scurgeri, contaminări, aspectului noros excesiv, adâncirii sau bombării membranei. NU UTILIZAȚI în cazul descoperirii vreunui defect.
2. Etichetați fiola de cultură cu date de identificare a probei și marcați nivelul de umplere cu mediu.
3. Înainte de inoculare, ștergeți membrana cu alcool. Injectați aseptice cu o seringă sau prelevați direct, ajutându-vă de gradațiile de pe etichetă, 1–5 mL din probă, pentru o fiolă (consultați secțiunea asupra limitărilor procedurii). **Fiolele inoculate vor fi introduse în dispozitivul BD BACTEC 9000MB cât mai curând posibil** în vederea incubării și monitorizării.
4. Fiolele introduse în dispozitiv vor fi testate în mod automat pe parcursul protocolului de testare. Fiolele pozitive vor fi identificate cu sistemul pentru fluorescență BD BACTEC (consultați manualul de utilizare pentru BD BACTEC, MA-0092). Este posibil ca senzorul din interiorul fiolei să nu fie în mod vizibil diferit în fiolele negative sau pozitive; totuși, sistemul pentru fluorescență BD BACTEC poate detecta diferența în fluorescență senzorului.
5. Din fiolele pozitive trebuie efectuată subcultură și preparat frotiul corespunzător. Toate fiolele pozitive trebuie manipulate conform practicilor și utilizând facilitățile de izolare stipulate în BSL III.
Prelucrarea unei fiole pozitive instrumental
 - a) Extrageți fiola din dispozitiv și transportați-o într-o zonă în care sunt active practicile și condițiile de izolare stipulate de BSL III.
 - b) Amestecați conținutul fiolei prin răsturnare.
 - c) În boxa de siguranță biologică, aerisiți fiola pentru a echilibra presiunea fiolei cu presiunea atmosferică.
 - d) Extrageți o alicotă din fiolă (aprox. 0,1 mL) pentru efectuarea colorațiilor (AFB și Gram).
 - e) Inspectați frotiurile și raportați rezultatele preliminare numai după evaluarea frotiului.

Dacă la sfârșitul celor șase săptămâni de incubare, o fiolă negativă instrumental pare să fie pozitivă (de ex., membrană bombată, sau aspect foarte întunecat al sângelui), trebuie efectuată subcultură, efectuarea unei colorații de probare a acido-rezistenței iar fiola tratată ca prezumtiv pozitivă în cazul în care colorația pentru acido-rezistență este pozitivă.

Subcultivarea fiolelor: Subcultivarea trebuie să fie efectuată într-o boxă de siguranță biologică, purtând haine de protecție corespunzătoare, inclusiv mănuși și mască. Anterior subculturării, așezați fiola în poziție verticală și plasați un tampon cu alcool pe membrană. Pentru a elibera eventuala presiune pozitivă cauzată de creșterea posibilelor contaminări, introduceți prin tamponul cu alcool și prin membrană un ac de 25 (sau mai mic), echipat cu un filtru corespunzător sau cu o compresă. Acul trebuie scos după egalizarea presiunilor și înainte de eșantionarea pentru subcultură. Introducerea și extragerea acului trebuie să fie efectuate printr-o mișcare rectilinie, evitând mișcările laterale care ar putea deteriora membrana. **Nu reintroduceți acul în capac. Aruncați acele și seringile într-un container pentru materiale cu risc biologic, rezistent la perforare.**

CONTROL DE CALITATE

Pentru fiecare cutie cu medii este furnizat un certificat de control al calității.

Se recomandă testarea fiecărui transport sau lot de medii BD BACTEC Myco/F Lytic cu organismele de control ATCC identificate în tabelul de mai jos ca martor pozitiv, și cu o fiolă neinoculată ca martor negativ.

Organism	Intervalul de timp până la detecție (zile)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	între 8 și 16
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478	între 3 și 13
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841	între 1 și 3

Fiolele pozitive trebuie să fie inoculate prin utilizarea unei diluții de 1:100 a unei suspensii McFarland #1 crescute pe mediu solid. Inoculați fiola cu 0,1 mL din cultura diluată. Fiolele și o fiolă martor neinoculată trebuie să fie scanate în dispozitiv și testate. fiola inoculată trebuie să fie detectată ca fiind pozitivă de către dispozitiv în cadrul protocolului de testare. Martorul negativ trebuie să rămână negativ. În cazul în care nu sunt obținute rezultatele așteptate la controlul de calitate, nu utilizați mediul și contactați reprezentantul local al Becton Dickinson în vederea asistenței.

Pentru informații despre controlul de calitate pentru sistemul BD BACTEC consultați manualul de utilizare (MA- 0092).

RAPORTAREA REZULTATELOR

O fiolă pozitivă instrumental poate fi confirmată prin colorație Gram sau colorație de verificare a acido-rezistenței. O determinare pozitivă indică prezența prezumtivă în fiolă a microorganismelor viabile.

Dacă frotiul AFB este pozitiv, efectuați subcultura pe mediu solid și raportați ca fiind: pozitivă în dispozitiv, frotiu AFB pozitiv, ID în așteptare.

Dacă sunt prezente alte microorganisme decât bacili acido-rezistenți, efectuați subcultivarea și raportați ca: pozitivă în dispozitiv, frotiu AFB negativ, ID în așteptare.

Dacă pe frotiu **nu sunt prezente microorganisme**, efectuați subcultivarea pe mediu solid, reintroduceți fiola în instrument ca pe o fiolă încă negativă și permiteți completarea protocolului de testare.

Efectuați subculturi din fiola BD BACTEC Myco/F Lytic în vederea testelor de identificare și de sensibilitate.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Depistarea speciilor de micobacterii în probele de sânge este dependentă de numărul de microorganisme prezente în probă, de metodele de colectare a probelor și factori dependenți de pacient precum prezența simptomelor sau tratamentul anterior. Caracteristicile de acido-rezistență ale micobacteriilor pot varia în funcție de tulpină, vârsta culturii și de alte variabile.

Prelevarea și inocularea probelor în fiolele BD BACTEC necesită atenție pentru prevenirea contaminării. O fiolă contaminată determină o citire pozitivă a dispozitivului, dar nu indică un rezultat clinic relevant. O astfel de determinare trebuie să fie efectuată de către utilizator, pe baza unor factori precum rezultatele colorațiilor, tipul organismelor recuperate, prezența aceluiași microorganism în mai multe culturi, istoricul pacientului, etc.

Fiolele BD BACTEC Myco/F Lytic nu sunt selective și vor susține creșterea altor organisme aerobe pe lângă micobacterii. fiolele pozitive pot conține una sau mai multe micobacterii și/sau alte specii non-micobacteriene. În cazul în care sunt prezente, organismele cu creștere rapidă vor masca depistarea micobacteriilor cu creștere mai lentă. Sunt necesare subcultivarea și proceduri suplimentare. Consecvența morfologiei microscopice pentru BD BACTEC Myco/F Lytic nu a fost stabilită.

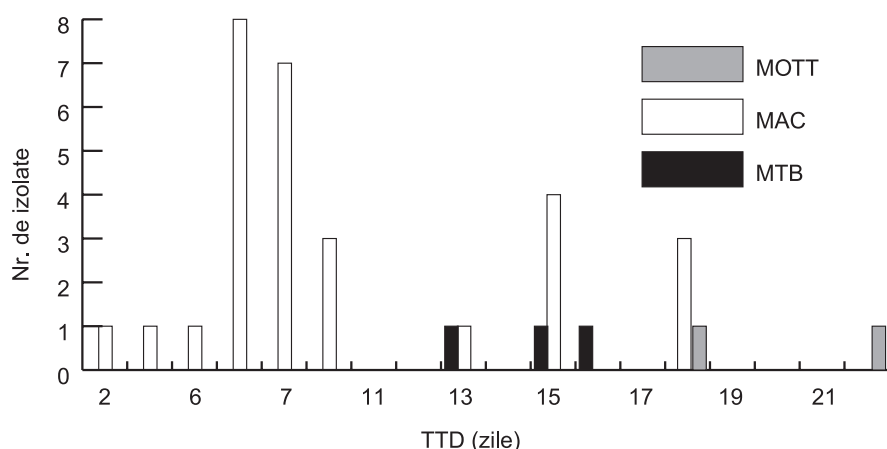
Recuperarea optimă a izolatelor va fi obținută prin adăugarea de 1–5 mL de sânge în fiecare fiolă. Utilizarea unor volume mai mari sau mai mici va afecta negativ recuperarea, timpii de depistare/sau specificitatea. Este posibil să crească numărul rezultatelor fals pozitive dacă volumul de sânge este mai mare de 5 mL.

Sângele poate conține agenți antimicrobieni sau alți inhibitori care pot încetini sau împiedica creșterea microorganismelor.

Fiolele BD BACTEC Myco/F Lytic sunt incubate la 37 °C împiedicând potențial recuperarea micobacteriilor care necesită alte temperaturi de incubație (de ex. *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Recuperarea unor astfel de organisme necesită metode suplimentare de cultură. Următoarele izolate au fost depistate ca fiind pozitive cu dispozitivul BD BACTEC 9000MB, utilizând mediu BD BACTEC Myco/F Lytic, pe parcursul studiilor interne și/sau testelor clinice: *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. gordonae*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoense*. Pe parcursul studiilor interne, *M. xenopi* și *M. szulgai* au prezentat recuperare nesatisfăcătoare cu mediul de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic.

REZULTATE ESTIMATE

Distribuția frecvenței timpilor de recuperare (TTD) pentru probele de sânge din testele clinice pe mediul de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic este ilustrată în următoarea figură.



CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Mediul de cultură BD BACTEC Myco/F a fost evaluat cu dispozitivul BD BACTEC 9000MB în două locații considerate spitale mari universitare și de îngrijire terțiară din zone geografice diverse. Populația analizată a inclus pacienți suspecți de infecții cu micobacterii, pacienți imunocompromiși și pacienți cu transplanturi. Mediul de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic a fost comparat cu mediul de cultură BD BACTEC 13A pentru recuperarea și depistarea micobacteriilor din probelor de sânge. În total au fost testate 284 de probe pe parcursul studiului. Numărul total de izolate micobacteriene patogene a fost de 39 (consultați tabelul 1). Dintre cele pozitive, cinci (13%) au fost recuperate numai în mediul de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic și două (5%) au fost recuperate numai cu mediul de cultură BD BACTEC 13A. 28 de fiole BD BACTEC Myco/F Lytic au depășit limita superioară de umplere cu probe (între 6 și 20 mL) pe parcursul evaluării clinice și nu au fost incluse în acest studiu (necorespunzătoare). Dintre aceste 28 de fiole BD BACTEC Myco/F Lytic, 16 (57%) au fost identificate ca fiind fals pozitive.

Dintre cele 284 probe de sânge testate în studiul clinic, o fiolă BD BACTEC Myco/F Lytic (0,4%) a fost determinată ca fiind fals pozitivă (pozitivă instrumental, frotiu și/sau subcultură - negativă). Din cele 38 de fiole Myco/F Lytic pozitive instrumental, 1 (2,6%) a fost determinată ca fiind fals pozitivă. Rata de rezultate fals negative (negativă instrumental, frotiu și/sau subcultură - pozitive) a fost de 0% pe baza subculturilor finale a ≥ 50% dintre fiolele negative. Rata de contaminare pe parcursul acestei evaluări a fost evaluată ca fiind 0,9%.

TABELUL 1: REZUMATUL RECUPERĂRII IZOLATELOR PE PARCURSUL TESTELOR CLINICE CU MEDIUL DE CULTURĂ MYCO/F LYTIC

Organism	Totale izolate	Numai mediu Myco/F Lytic	Numai mediu 13A	Ambele
Alle patogene mykobakterier:				
<i>Mycobacterium avium</i>	30	3	1	26
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6	0	0	6
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	2	1	0
Total	39	5	2	32

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (fiole de cultură), cutie cu 50 fiole

REFERINȚE

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.

Service Tehnic și Suport: contactați reprezentantul local BD sau bd.com.

Istoricul modificărilor

Revizie	Data	Rezumatul modificărilor
(05)	2019-08	Instrucțiunile de utilizare tipărite au fost convertite în format electronic și au fost adăugate informații de acces pentru obținerea documentului de pe 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/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 = 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 (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)
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 / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / 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 / Neigijama kontrolé / 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 sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totyгы / 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 sterilizácie: zračenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / 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 / 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 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 / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / 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 / 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 / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plești ăia / Atfimet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / 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 / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / 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, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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.