

BD Gram Stain Kits and Reagents

Kit och Reagenser för Gramfärgning



8820191JAA(07)
2017-09
Svenska

| | | | |
|----------------------------|--|------------|-----------------|
| Gram Stain Kit | | 1 | Kat. nr. |
| Gram Crystal Violet | För färgning för differentiering av bakterier. | 1 x 250 mL | 212539 |
| Gram Iodine (stabiliserad) | | 1 x 250 mL | |
| Gram Decolorizer | | 1 x 250 mL | |
| Gram Safranin | | 1 x 250 mL | |
| Gram Crystal Violet | För Gramfärgning för differentiering av bakterier. | 4 x 250 mL | 212525 |
| | | 1 x 3,8 L | 212526 |
| Gram Iodine (stabiliserad) | För Gramfärgning för differentiering av bakterier. | 4 x 250 mL | 212542 |
| | | 1 x 3,8 L | 212543 |
| Gram Decolorizer | För Gramfärgning för differentiering av bakterier. | 4 x 250 mL | 212527 |
| | | 1 x 3,8 L | 212528 |
| Gram Safranin | För Gramfärgning för differentiering av bakterier. | 4 x 250 mL | 212531 |
| | | 1 x 3,8 L | 212532 |
| Gram Basic Fuchsin | För Gramfärgning för differentiering av bakterier. | 4 x 250 mL | 212544 |
| | | 1 x 3,8 L | 212545 |

ANVÄNDINGSOMRÅDE

Kit och reagenser för Gramfärgning används för färgning av mikroorganismer från odlingar eller prover, med Gramfärgningsmetoden för differentiering.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Metoden med Gramfärgning uppfanns 1884 av Christian Gram vid försök att differentiera baktericeller från infekterad vävnad. Fastän Gram observerade det som numera kallas för "Gramreaktionen" insåg han inte teknikens taxonomiska värde.

Gramfärgning används numera för att indela intakta, morfologiskt likartade baktericeller i två grupper på grundval av bakteriernas färg efter färgning. Dessutom tydliggörs cellernas form, storlek och strukturella detaljer. Sådan preliminär information ger viktiga fingervisningar om typen av närvarande organism(er) och vilka ytterligare metoder som krävs för att typa dem.

Eftersom oorganisk jod snabbt oxideras och förlorar sin effektivitet som betmedel¹ skiljer sig Gram Stain Kit (kat. nr. 212539) från Grams ursprungliga sammansättning genom att det innehåller ett stabilare, organiskt jodkomplex, L-polyvinylpyrrolidonjod.

FUNKTIONSPRINCIPER

Proceduren vid Gramfärgningen² består av:

Färgning av fixerat utstryk med kristallviolett.

Påföring av jod som betmedel.

Avfärgning av primärfärgningen med alkohol/acetone, samt motfärgning med safranin eller basisk fuksin.

Ett kristallviolett-jodkomplex bildas i protoplasman (ej i cellväggen) hos alla organismer som färgas vid detta förfarande. Organismer som kan behålla detta färgkomplex efter avfärgning klassas som grampositiva, medan de som kan avfärgas och motfärgas klassas som gramnegativa.

Om cellväggen rupturerar eller avlägsnas kan protoplasman hos grampositiva (liksom gramnegativa) celler avfärgas och den grampositiva egenskapen förloras. Gramfärgningsmekanismen verkar således vara förknippad med närvaro av en intakt cellvägg som kan fungera som en barriär mot avfärgning av primärfärgningen.

I allmänhet är cellväggen oselectivt permeabel. En teori är att cellväggen hos grampositiva celler under Gramfärgningen dehydreras av alkoholen i avfärgningsmedlet och förlorar sin permeabilitet, och på så sätt behåller primärfärgen. Cellväggen hos gramnegativa celler däremot, har en högre lipidhalt och blir mer permeabla vid behandling med alkohol, vilket resulterar i förlust av primärfärgen.

Gramfärgningens molekylära mekanism har ännu ej klarlagts.

REAGENSER

Ungefärlig sammansättning* per liter

Gram Crystal Violet

PRIMÄRFÄRG

| | |
|--------------------------|----------|
| Kristallviolett | 3,0 g |
| Isopropanol | 50,0 mL |
| Etanol/metanol | 50,0 mL |
| Destillerat vatten | 900,0 mL |

Gram Iodine

MORDANT

(Arbetslösning beredd av Gram Diluent och Gram Iodine 100X)

| | |
|--------------------------|-------|
| Jodkristaller | 3,3 g |
| Kaliumjodid | 6,6 g |
| Destillerat vatten | 1,0 L |

Stabilized Gram Iodine

MORDANT

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Polyvinylpyrrolidon-jodkomplex | 100,0 g |
| Kaliumjodid | 19,0 g |
| Destillerat vatten | 1,0 L |

Gram Decolorizer

AVFÄRGNINGSMEDEL

| | |
|-------------------|----------|
| Aceton | 250,0 mL |
| Isopropanol | 750,0 mL |

Gram Safranin

MOTFÄRG

| | |
|------------------------------------|----------|
| Safranin O-pulver (ren färg) | 4,0 g |
| Etanol/metanol | 200,0 mL |
| Destillerat vatten | 800,0 mL |

Gram Basic Fuchsin

MOTFÄRG

| | |
|--------------------------|----------|
| Basisk fuchsin | 0,08 g |
| Fenol | 2,6 g |
| Isopropylalkohol | 4,5 mL |
| Destillerat vatten | 993,0 mL |

*Justerad och/eller kompletterad efter behov för att uppfylla prestandakriterierna.

Varningar och försiktighetsbeaktanden: För *in vitro*-diagnostik.

Med tiden kan en fin fällning bildas i Gram Basic Fuchsin. Produktens funktionsduglighet påverkas dock ej.

BD BBL Gram Crystal Violet (212525, 212526)

Varning



H332 Skadligt vid inandning. **H351** Misstänks kunna orsaka cancer. **H402** Skadligt för vattenlevande organismer. **H412** Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning. **P202** Använd inte produkten innan du har läst och förstätt säkerhetsanvisningarna **P261** Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P271** Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. **P273** Undvik utsläpp till miljön. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P308+P313** Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. **P312** Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

BD BBL Gram Decolorizer (212527, 212528)

Fara



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation. **H336** Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. **P210** Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. **P240** Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning. **P241** Använd explosionssäker elektrisk/ventilations-/belysningsutrustning. **P242** Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. **P243** Vidta åtgärder mot statisk elektricitet. **P261** Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P271** Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P305+P351** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. **P312** Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P337+P313** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. **P338** Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P370+P378** Vid brand: Släck med CO₂, pulver eller vatten. **P403+P233** Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. **P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

BD BBL Gram Safranin (212531, 212532)

Varning



H226 Brandfarlig vätska och ånga.

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. **P241** Använd explosionsssäker elektrisk/ventilations-/belysningsutrustning. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P240** Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning. **P233** Behållaren ska vara väl tillsluten. **P242** Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. **P243** Vidta åtgärder mot statisk elektricitet. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P370+P378** Vid brand: Släck med CO₂, pulver eller vatten. **P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

BD BBL Gram Stain Kit (212539)

Fara



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga. **H226** Brandfarlig vätska och ånga. **H315** Irriterar huden. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation. **H332** Skadligt vid inandning. **H336** Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. **H351** Misstänks kunna orsaka cancer. **H401** Giftigt för vattenlevande organismer. **H402** Skadligt för vattenlevande organismer. **H412** Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning. **P202** Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna **P210** Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. **P233** Behållaren ska vara väl tillsluten. **P240** Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning. **P241** Använd explosionsssäker elektrisk/ventilations-/belysningsutrustning. **P242** Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. **P243** Vidta åtgärder mot statisk elektricitet. **P261** Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P271** Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. **P273** Undvik utsläpp till miljön. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P308+P313** Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. **P312** Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P321** Särskild behandling (se på etiketten). **P332+P313** Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. **P337+P313** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. **P362+P364** Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. **P370+P378** Vid brand: Släck med CO₂, pulver eller vatten. **P403+P233** Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. **P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

BD BBL Gram Iodine (Stabilized) (212542, 212543)

Varning



H315 Irriterar huden. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation. **H401** Giftigt för vattenlevande organismer.

P264 Tvätta grundligt efter användning. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P321** Särskild behandling (se på etiketten). **P332+P313** Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. **P337+P313** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. **P350** Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. **P362+P364** Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Förvaring: Förvaras vid 15–30 °C efter leverans. Utgångsdatum gäller för produkter i oöppnade flaskor vid förvaring enligt anvisningarna. Får ej öppnas förrän omedelbart före användning.

Använd den traditionella Gram-jod-arbetslösningen inom 3 månader efter beredning, dock ej efter utgångsdatum för någon av komponenterna.

Försämrning av produkten: Efter rekonstituering, ej stabiliserad Gram Iodine kan orsaka variationer i Gramfärgningen när lösningen inte längre innehåller tillräckligt med jod. Skydda jodlösningen från onödig exponering för luft, ljus och värme, för att säkerställa att lösningen har tillräcklig betningsaktivitet.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Applicera provet på ett rent objektglas så att ett tunt, jämnt utstryk erhålls. Emulsifiera kolonier från en 18–24-timmarsodling i fysiologisk koksaltlösning så att korrekt densitet erhålls.

Låt utstryket lufttorka.

Fixera utstryket på objektglaset med en av följande metoder:

1. Värmefixera genom att föra objektglaset genom en låg flamma 2–3 gånger. Låt objektglaset svalna till rumstemperatur före färgning.
OBS! Värm inte objektglaset för kraftigt; överhettning resulterar i atypisk färgning.
2. Metanolfixera objektglaset genom att dränka det i absolut metanol i 1–2 min och skölj med ledningsvatten före färgning.³
OBS!: För adekvat fixering skall den absoluta metanolen förvaras i en brun flaska med skruvlock och metanolen fyllas på varannan vecka.

FÖRFARANDE

Beredning av reagenser

Bered den traditionella Gram-jod-arbetslösningen genom att tillsätta en hel 2,5 mL-ampull Gram Iodine 100X till 250 mL Gram Diluent, eller en hel 40 mL-ampull Gram Iodine 100X till 3,8 L Gram Diluent; blanda noggrant.

Tillhandahållet material: Gram Crystal Violet, Gram Iodine eller Stabilized Gram Iodine, Gram Decolorizer och Gram Safranin eller Gram Basic Fuchsin.

Material som krävs men ej medföljer: Objektglas för mikroskopering, bensenbrännare eller metanol, ögla, pinnar, läskpapper, mikroskop med oljeimmersionslinse och Gram-objektglas.

Testförfarande:

1. Dränk det fixerade utstryket i primärfärg (Gram Crystal Violet) och färga i 1 min.
2. Skölj försiktigt av primärfärgen med kallt ledningsvatten.
3. Dränk objektglaset i betmedel (Gram Iodine eller Stabilized Gram Iodine) och låt det ligga kvar på objektglaset i 1 min.
4. Skölj försiktigt av betmedlet med ledningsvatten.
5. Avfärga (Gram Decolorizer) tills lösningsmedlet som rinner av från objektglaset är färglöst (3–60 sek).
6. Skölj objektglaset försiktigt i kallt ledningsvatten.
7. Dränk objektglaset i motfärg (antingen Gram Safranin eller Gram Basic Fuchsin) och färga i 30–60 sek.
8. Skölj objektglaset i kallt ledningsvatten.
9. Blotta med läskpapper eller pappershandduk och låt objektglaset lufttorka.
10. Undersök utstryket under en oljeimmersionslinse.

Kvalitetskontroll utförd av användaren

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser och/eller ackrediteringskrav samt laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

Kör kontroller med **BBL** Gram Slide (kat.nr. 231401) eller 18–24-timmarsodlingar av kända grampositiva och gramnegativa mikroorganismer. Följande teststammar rekommenderas:

| Organism | ATCC | Förväntade resultat |
|------------------------------|-------|---------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 25923 | Grampositiva kocker |
| <i>Escherichia coli</i> | 25922 | Gramnegativa stavar |

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Gramfärgningen ger endast preliminär information och ersätter inte odling av provet. Resultaten av Gramfärgningen måste bekräftas via ytterligare förfaranden såsom direkta antigen tester och odling på odlingsmedier.

Föregående behandling med antibakteriella läkemedel kan göra att grampositiva organismer i ett prov förefaller gramnegativa.

För bästa resultat tillråds användning av en 18–24 timmar gammal odling, eftersom färsk celler har högre affinitet till de flesta färgämnen än gamla celler. Detta gäller särskilt för många sporformer, vilka är kraftigt grampositiva vid undersökning i färsk odling men som senare blir gramvariabla eller gramnegativa.

Gramfärgningsreaktionen förändras vid fysisk ruptur av bakteriecellväggen eller protoplasman. Cellväggarna hos grampositiva bakterier utgör en barriär som förhindrar att färgkomplexet läcker ut ur cytoplasman. Cellväggarna hos gramnegativa bakterier innehåller lipider lösliga i organiska lösningsmedel, vilka sedan kan avfärga cytoplasman. En mikroorganism som fysiskt har rupturerat på grund av överhettning kommer därför inte att reagera som förväntat vid Gramfärgning.

“För noggranna resultat krävs att förfarandet och tolkningskriterierna noga följs. Noggrannheten är i hög grad beroende av mikrobiologens utbildning och skicklighet.”²

Resultaten vid Gramfärgningen, inklusive organismernas morfologi, kan påverkas av isolatets ålder, bakterier innehållande autolytiska enzymssystem, odlingar överförda från antibiotikahaltiga odlingsmedier, liksom prover tagna från patienter som behandlas med antibiotika.⁴ “Bakgrundsmaterial och artefakter kan också störa tolkningen. Utfälld grampositiv färg uppträder vanligen som oregelbundna kockoida former eller som stjärnformationer som liknar hyphae från svamp.”⁴

FÖRVÄNTADE RESULTAT OCH FUNKTIONSEGENSKAPER¹⁻⁴

| Reaktion | Med Gram Safranin | Med Gram Basic Fuchsin |
|--------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Grampositiva | Lila-svarta celler | Starkt lila till lila-svarta celler |
| Gramnegativa | Rosa till röda celler | Starkt rosa till fuksiafärgade celler |

REFERENSER

1. Magee, C.M., G. Rodenheaver, M.T. Edgerton, and R.F. Edlich. 1975. A more reliable Gram staining technique for diagnosis of surgical infections. *Am. J. Surg.* 130:341-346.
2. Kruczak-Filipov, P., and R.G. Shively. 1994. Gram stain procedures, p. 1.5.1-1.5.18. *In* H.D. Isenberg (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook*, vol.1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindley. 1984. Methanol fixation. An alternative to heat-fixation of smear. *Diag. Microbiol. Infect. Dis.* 2:129-137.
4. Chapin, K. 1995. Clinical microscopy, p. 33-51, *In* P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 6th ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com.



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjebute 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna 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 = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Авторизирани 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 / Volitadud 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 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Repräsentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavníštvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуғы Yetkilі Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszközök / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas 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 in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi 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 / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Innehåller tillräckligt till <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 / Достаточо 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



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 brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / Номер серії / 序列号



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



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/påbaude / 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 / Sargati 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 / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile. Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkotiés uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşının. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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