

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

The BD BBL™ MGIT™ AST SIRE система е бърза мануална качествена процедура за тестване на чувствителност към *Mycobacterium tuberculosis*, от култура, на стрептомицин, изониазид, рифампин и етамбутол.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Тестването за анти-микобактериална чувствителност е необходимо за лекуване на пациенти с туберкулоза. Лекуването на туберкулозата обикновено минава на режим с многобройни лекарства, използвайки първични анти-микобактериалните лекарства стрептомицин, изониазид, рифампин и/или етамбутол. Важно е използваните анти-микобактериални лекарства да покажат подходяща активност срещу *Mycobacterium tuberculosis*, т.е., чувствителност.

Устойчивата на многобройни лекарства *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) напоследък е сериозен проблем на здравеопазването.¹ Устойчивостта на всеки от четирите първични лекарства, стрептомицин (STR), изониазид (INH), рифампин (RIF), и етамбутол (EMB), прави болестта по-трудна и скъпа за лечение. Бързото установяване на тази деформация е критично за ефективното лечение на пациента.

Два метода се използват широко за тестване на анти-микобактериална чувствителност. Първият метод, известен като Метода на Пропорция,² използва Middlebrook и Cohn 7H10 или 7H11 агар. Това сравнява броя на колоните на лекарствено-съдържаща и лекарствено-свободна среда. Устойчивост към лекарство е разкрита, когато 1% или повече от популацията е устойчива на лекарствената концентрация при тестване. Резултатите са обикновено достъпни след 21 дена инкубация. Вторият метод се основава на растеж в течна култура и обикновено отнема от 3 до 14 дни.

Системата BD BBL MGIT AST предоставя резултата за чувствителност в рамките на 14 дни и дава възможност за приложение на подходяща антибиотична терапия в по-кратки срокове, отколкото Методът на пропорцията.

ПРИНЦИПИ НА МЕТОДИКАТА

BD BBL MGIT Индикаторна Епруветка за Растеж на Микобактерия е епруветка, съдържаща модифициран Middlebrook 7H9 бульон, който при добавен BD BBL MGIT OADC обогатител, поддържа растежа и разпознаването на микобактерията (вижте листовката в BD BBL MGIT продукти). Епруветката MGIT съдържа флуоресцентно съединение, закрепено в силикона на дъното на 16 x 100 mm епруветка с кръгло дъно. Флуоресцентното съединение е чувствително към присъствието на кислород, разтворен във бульона. Началната концентрация на разтворен кислород уталява отделянето от съединението, и малката флуоресценция може да се разпознае. По-късно, активно дишащите микроорганизми консумират кислорода, който позволява флуоресценцията да бъде наблюдавана използвайки 365 nm UV трансилуминатор или дълговълнова UV лампа.

BD BBL MGIT AST система е 3–14 дневен качествен тест. Тестът се основава на растежа на *Mycobacterium tuberculosis* щам в лекарствено-съдържаща епруветка, и сравнен с лекарствено-свободна епруветка. MGIT епруветките се наблюдават ежедневно от третия ден след инокулацията. Отсъствието на флуоресценция в лекарствено-съдържащата епруветка, два дена след появяване на флуоресценция в епруветката за контрол на растежа, е показателно за чувствителност на организма към това лекарство. Флуоресценция в лекарствено-съдържащата епруветка на, или до втория ден от появяване на флуоресценция в епруветката за контрол на растежа, е показателно за устойчивост на организма към това лекарство.

РЕАГЕНТИ

BD BBL MGIT AST SIRE комплект съдържа по две лиофилизирани ампули стрептомицин, изониазид, рифампин и етамбутол.

Приблизителна формула* на ампула лиофилизиран стрептомицин:

Стрептомицин 160 µg

Приблизителна формула* на ампула лиофилизиран изониазид:

Изониазид 20 µg

Приблизителна формула* на ампула лиофилизиран рифампин:

Рифампин..... 200 µg

Приблизителна формула* на ампула лиофилизиран етамбутол:

Етамбутол..... 700 µg

*Пригоден и/или допълнен според изискванията за удовлетворяване на критериите за ефективно функциониране.

ВЛОШАВАНЕ НА ПРОДУКТА

Могат да се наблюдават известни разлики във външния вид на лиофилизираните лекарства SIRE. Това е резултат от процеса на лиофилизиране и не влияе върху качествата на продуктите.

Инструкции за използване: Смесвайте всяка ампула BD BBL MGIT лиофилизиран стрептомицин с 4 ml стерилна дейонизирана/дестилирана вода, за да направите основен разтвор от 40 µg/ml.

Смесвайте всяка ампула BD BBL MGIT лиофилизиран изониазид с 4 ml стерилна дейонизирана/дестилирана вода, за да направите основен разтвор от 5 µg/ml.

Смесвайте всяка ампула BD BBL MGIT лиофилизиран рифампин с 4 ml стерилна дейонизирана/дестилирана вода, за да направите основен разтвор от 50 µg/ml.

Смесвайте всяка ампула BD BBL MGIT лиофилизиран етамбутол с 4 ml стерилна дейонизирана/дестилирана вода, за да направите основен разтвор от 175 µg/ml.

Предупреждения и Предпазни мерки:

За употреба при *in-vitro* диагностика.

Лабораторни процедури свързани с микобактерия, изискват специално оборудване и техника да се минимализира биолоичната опасност.³ Практика и процедури, задържащо оборудване и помещение с ниво за биолоичната защита 2 са необходими за не-аерозол-произвеждащи манипулации на клинични образци, както например подготовка на киселиннорезистентни натривки. Всички аерозол-произвеждащи дейности трябва да се провеждат в Клас I или II биолоично безопасен кабинет. Практика и процедури, задържащо оборудване и помещение с ниво за биолоичната защита 3 са необходими за лабораторни дейности в разпространението и манипулирането на култури от *M. tuberculosis* и *M. bovis*. Изследвания на животни също изискват специални процедури.⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – Каталоген номер 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, лиофилизиран

Опасно



H360 Може да увреди оплодителната способност или плода.

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции. **P202** Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. **P280** Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. **P308+P313** ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ. **P405** Да се съхранява под ключ. **P501** Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/областните/националните/международните нормативни актове.

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, лиофилизиран

Внимание



H302+H332 Вреден при поглъщане или при вдишване

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. **P264** Да се измие старателно след употреба. **P270** Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. **P271** Да се използва само на открито или на добре проветривоместо. **P301+P312** ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. **P330** Изплакнете устата. **P304+P340** ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. **P312** При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. **P501** Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/областните/националните/международните нормативни актове.

Прочетете и изпълнявайте указанията съдържащи се във всяка листовка в пакета, включително и BD BBL MGIT индикаторна епруветка за растеж на микобактерия (вижте "Наличност").

Носете ултравиолетови защитни очила, когато наблюдавате флуоресценция и използвайте само дълговълново осветление (365 nm). НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ КЪСОВЪЛНОВА УЛТРАВИОЛЕТОВА ЛАМПА ПРИ НАБЛЮДЕНИЕ.

Преди използване, потребителят трябва да прегледа епруветките за следи от заразяване или увреждане. Изхвърлете всички епруветки, ако изглеждат неподходящи или ако показват флуоресценция преди използване. Изпуснатите епруветки трябва да бъдат прегледани внимателно. Ако откриете увреждане, епруветките трябва да се изхвърлят.

Нефелометър трябва да се използва за подготовката на щамови суспензии от солидна медия (например, Lowenstein-Jensen медии).

Стерилизирайте с автоклав всички инокуирани MGIT епруветки преди изхвърляне.

Инструкции за съхранение: При получаване, съхранете лиофилизираните ампули при 2–8 °C. Веднъж смесени, антибиотичните разтвори могат да бъдат замразени и съхранени при -20 °C до 6 месеца, но не и след оригиналния срок на годност. Веднъж разтопени, използвайте незабавно. Изхвърлете неизползваните порции.

ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

Всички подготовки подробно описани по-долу са от култури *Mycobacterium tuberculosis*. Лабораторията трябва да потвърди, с подходящи идентификационни техники, че щам за тестване е чиста култура.

Подготовка на Щам от солидна медия:

1. Прибавете 4 ml BD BBL Middlebrook 7H9 бульон към 16,5 x 128 mm стерилна епруветка с капачка съдържаща 8–10 стъклени топчета.
2. Настържете със стерилна примка колкото може повече колонии от посявка, която е на не повече от 14 дена, като внимавате да не отстраните твърда среда. Суспендирайте колоните в Middlebrook 7H9 бульон. Суспензията трябва да превишава по мътност 1,0 McFarland стандарт.
3. Разклатете суспензията за 2–3 минути за да разтвори по-големите бучки.
4. Оставете суспензията да престои 20 минути без да я пипате.

- Прехвърлете супернатантната течност към друга 16,5 x 128 mm стерилна епруветка с капачка (избягвайте да прехвърляте утайката) и я оставете да престои още 15 минути.
- Прехвърлете супернатантната течност (трябва да е чиста и без бучки) в трета 16,5 x 128 mm стерилна епруветка.
- Нагласете суспензията на 0,5 McFarland стандарт използвайки нефелометър.
- Разредете 1,0 ml от нагласената 0,5 McFarland суспензия в 4 ml стерилен физиологичен разтвор (разреждане 1:5). Инокулатът е вече готов. Пристъпете към "Инокулагонна процедура за проверка на чувствителността".

Приготвяне от положителна MGIT епруветка:

- За приготвянето на тестовия материал за инокулация, позитивна MGIT епруветка трябва да се използва от деня след като за първи път стане позитивна, до и включително третия ден след първоначалната позитивност. Епруветка, която е била позитивна по-дълго от три дена, трябва да бъде субкултивирана до получаване на свежа MGIT епруветка и да се използва от един до три дена след позитивност в тази MGIT епруветка. Разклатете MGIT епруветката за 10 секунди.
- Прибавете с пипета 1,0 ml суспензия от MGIT епруветката в 4 ml стерилен физиологичен разтвор (разреждане 1:5). Инокулатът е вече готов. Пристъпете към "Инокулагонна процедура за проверка на чувствителността".

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: BD BBL MGIT AST SIRE комплект съдържа по две лиофилизирани ампули стрептомицин, исоиазид, рифампин и етамбутол.

Необходими, но непредоставени материали: BD BBL MGIT индикаторна епруветка за растеж на микобактерия, BD BBL MGIT OADC, спомагателна културална среда реагенти, организми за качествен контрол и лабораторно оборудване, необходимо за тази процедура.

Отрицателен контрол: Неотворена, неинокулирана MGIT епруветка се използва за отрицателния контрол.

Подготовка на позитивния контрол:

- Празен бульон от неинокулирана MGIT епруветка.
- Обозначете епруветката като позитивна контрола и запишете датата.
- Подгответе 0,4% разтвор на натриев сулфит (0,4 g в 100 ml стерилна дестилирана или дейонизирана вода).
- Прибавете 5 ml разтвор на натриев сулфит към празната MGIT епруветка. Сменете капачката, стегнете и оставете да престоите на стайна температура за 1 h. Не инкубирате.
- Позитивните контролни епруветки могат да се използват много пъти. Всяка позитивна контролна епруветка може да се използва за до 4 седмици, когато е съхранена на стайната температура.

Инокулагонна процедура за проверка на чувствителността MGIT:

- Обозначете пет MGIT епруветки за всеки тестван щам. Обозначете една като MGIT GC (контрол на растежа), една като MGIT STR, една като MGIT INH, едно като MGIT RIF, и последната като MGIT EMB.
- Асептично прибавете 0,5 ml BD BBL MGIT OADC към всяка епруветка.
- Асептично, използвайки микропипета, прибавете 100 µl от 40 µg/ml MGIT STR разтвор в подходящо означената MGIT епруветка. Асептично прибавете с микропипета 100 µl от 5 µg/ml MGIT INH разтвор в подходящо означената MGIT епруветка. Асептично прибавете с микропипета 100 µl от 50 µg/ml MGIT RIF разтвор в подходящо означената MGIT епруветка. Асептично прибавете с микропипета 100 µl от 175 µg/ml MGIT EMB разтвор в подходящо означената MGIT епруветка. Не трябва да се прибавят антибиотици към MGIT GC епруветката.

Илач	Rekonstitüsyondan sonraki Илач Konsantrasyonu	MGIT Tüplerine Test için Eklenen Hacim	MGIT Son Tüplerindeki Konsantrasyon
MGIT STR	40 µg/ml	100 µl	0,8* µg/ml
MGIT INH	5 µg/ml	100 µl	0,1* µg/ml
MGIT RIF	50 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
MGIT EMB	175 µg/ml	100 µl	3,5* µg/ml

*Еквивалентна на препоръчаната от CDC³ критично лекарствена концентрация.

- Инокулирайте с пипета 0,5 ml от 1:5 суспензия на организма (вижте "Подготовка на проби") във всяка от петте MGIT епруветки. Избършете епруветките с дезинфектант, унищожавач туберкулозните бактерии. Запушете епруветките стегнато и разбъркайте добре.
- Инкубирайте обозначените MGIT епруветки на 37 °C.
- Посейте 0,1 ml от 1:5 суспензия на организма в соев агар BD BBL™ Trypticase™ с плака 5% овнешка кръв (TSA II). Затворете в пластмасова торбичка. Инкубирайте при 35–37 °C.
- Проверете плаката с кръвния агар за 48 h за бактериално заразяване.
- Ако плаката с кръвния агар не покаже растеж, тогава пристъпете към "Четене на MGIT епруветки".
- Ако плаката с кръвния агар покаже растеж, изхвърлете MGIT епруветките и повторете изпитанието с чиста култура.

Четене на MGIT епруветки:

1. Извадете MGIT епруветките от инкубатора на третия ден след инокулацията и прочетете използвайки 365 nm UV трансилуминатор или дълговълнова UV лампа.
ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е да четете AST епруветката ежедневно, започвайки от Ден 3, докато резултатите може да се интерпретират.
2. Сравнете MGIT GC епруветката с позитивната и негативната контролни епруветки. Позитивната контрола трябва да показва силна флуоресценция (много ярък оранжев цвят на дъното на епруветката и също така оранжева рефлексия на менисуса). Епруветката с негативната контрола трябва да показва много слаба флуоресценция.
3. Ако флуоресценцията на MGIT GC епруветка изглежда повече като позитивната контрола отколкото като отрицателна контрола, то е позитивна за растеж. След като MGIT GC епруветката е позитивна, тя се използва да интерпретира лекарствено-съдържащите епруветки. Лекарствено-съдържащите епруветки се интерпретират на същия ден когато MGIT GC е позитивен и за до два допълнителни дни, според секция "Тълкуване на тестови резултати", но да не превишава четиринадесет дена.
4. Ако GC епруветката няма флуоресценция и изглежда повече както отрицателна контрола, ре-инкубирайте епруветките и продължете да четете ежедневно до дванадесетия ден след инокулация на всички епруветки. Ако GC резултат е двусмислен (трудно е да се определи дали има оранжева флуоресценция), тогава епруветката трябва да се счита негативна и да бъде ре-инкубирана.
5. Ако GC епруветката не е позитивна до дванадесетия ден от теста, тестът е невалиден.

Тълкуване на тестови резултати: Тълкувайте MGIT резултат като чувствителен, ако лекарствено-съдържащата епруветка НЯМА флуоресценция в течение на два дена от настъпване на флуоресценция в GC епруветката. Тълкувайте MGIT резултат като устойчив, ако лекарствено-съдържащата епруветка има флуоресценция на или в течение на втория ден от настъпване на флуоресценция в GC епруветката. Интерпретирайки устойчивост, финализирайте резултата веднага, щом има флуоресценция в MGIT GC и лекарствено-съдържащата епруветка.

Потребителски качествен контрол: При получаване на нова пратка или партиден номер на BD BBL MGIT AST SIRE комплект ампули, препоръчва се контролният организъм показан по-долу бъде инокулиран в епруветка с лекарства (вижте "Инокулационна процедура за проверка на чувствителността"). След наблюдение на подходящи резултати, както е показано по-долу, BD BBL MGIT AST SIRE лекарства са готови за употреба с тествани пациентни щамове. Ако не наблюдавате прилични резултати, повторете теста. Ако след повторение на теста все още не наблюдавате подходящи резултати, не използвайте медията преди да се свържете с местния представител на BD.

Щам	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Флуоресценция в рамките на 3–7 дни	Без флуоресценция в рамките на 2 дни от GC	Без флуоресценция в рамките на 2 дни от GC	Без флуоресценция в рамките на 2 дни от GC	Без флуоресценция в рамките на 2 дни от GC

Изискванията за контрол на качеството трябва да се спазват съобразно местните държавни и/или федерални разпоредби или официални стандарти и съобразно стандартните процедури за качествен контрол на Вашата лаборатория. Препоръчва се потребителя да се отнася към CLSI ръководството и CLIA разпоредбите за съответните практики за качествен контрол.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОЦЕДУРАТА

Суспензиите направени от солидна медия, трябва да престоят за периода от предписаното време преди стандартизация. Подготовките за инокулация направени от солидна медия без използването на нефелометър, може да дадат неточни резултати поради неправилна биомаса.

Тестът е нетълкуваем, ако контрола на растежа не покаже флуоресценция в течение на дванадесетте дена на инокулация.

Използвайте само чисти култури *M. tuberculosis*. Културите, които са заразени или съдържат множество щамове на микобактерия може да дадат погрешни резултати.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Функционирането на BD BBL MGIT AST SIRE системата бе установено при две клинични оценки, ръководени в регионалните указателни центрове за микобактериални тестове за чувствителност и университетски болнични лаборатории в области с широко разпространение на устойчивост на *M. tuberculosis* към исониазид и/или рифампин. BD BBL MGIT AST системата бе сравнена с метода на пропорция. Клиничната оценка на четири места, сравняващия INH и RIF резултати между BD BBL MGIT AST система и метода на пропорция използвайки 7H10 Медия (INH на 0,2 µg/ml, RIF на 1,0 µg/ml) включва 259 клинични щамове. Клиничната оценка на сравнение на STR и EMB резултати между BD BBL MGIT AST система и метода на пропорция включва 138 клинични щамове: 103 щамове от две места използвайки 7H10 медия (STR и 2,0 µg/ml, EMB на 5,0 µg/ml), и 35 щамове от едно място използвайки LJ медия (STR на 4,0 µg/ml, EMB на 1,0 µg/ml).

Данните бяха анализирани и интерпретирани квалитативно за категорично съвпадение (S/S или R/R), и общо (комбинирани места) процентно съвпадение както следва: STR = 94,9%, INH = 93,1%, RIF = 98,5%, и EMB = 93,5%.⁵

Таблицы 1 и 2 показват сравнително представяне между BD BBL MGIT AST SIRE система и метода на пропорция.

Таблица 1

Брой щамове с резултати на показаната чувствителност					
Лекарство	MGIT и MOP R	MOP S MGIT R	MOP R MGIT S	MGIT и MOP S	Общо тествани щамове
STR	24	5	2	107	138
INH	70	13	5	171	259
RIF	61	1	3	194	259
EMB	12	5	4	117	138

S = Чувствителен

R = Резистентен

Таблица 2

Работни характеристики (%)					
Лекарство	Чувствителност	Специфичност	Предполагаема стойност на чувствителност	Предполагаема стойност на устойчивост	Категорийно съвпадение
STR	92,3	95,5	98,2	82,8	94,9
INH	93,3	92,9	97,2	84,3	93,1
RIF	95,3	99,5	98,5	98,4	98,5
EMB	75,0	95,9	96,7	70,0	93,5

НАЛИЧНОСТ

Кат. No Описание

- 245119 BD BBL™ MGIT™ AST SIRE Kit (комплект), кашонче с 8 лиофилизирани флакона.
- 245111 BD BBL™ MGIT™ индикаторни епруветки за растеж на микобактерия, 4 ml, кашонче с 25 епруветки.
- 245113 BD BBL™ MGIT™ индикаторни епруветки за растеж на микобактерия, 4 ml, кашонче с 100 епруветки.
- 245116 BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 ml, кашонче с 6 флакона.
- 221818 BD BBL™ MGIT™ нормален физиологичен разтвор, 5 ml, пакет с 10.
- 221819 BD BBL™ MGIT™ нормален физиологичен разтвор, 5 ml, кашонче с 100.
- 295939 BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 Broth (бульон), 8 ml, кашонче с 10 епруветки.
- 297345 BD BBL™ MGIT™ вода, 5 ml, кашонче с 100.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76-80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard-Second Edition. CLSI document M24-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, USA
3. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
4. U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 4th ed. HHS Publication No. (CDC) 93-8395. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
5. Data on file, BD Diagnostic Systems.

Техническо обслужване и поддръжка: се свържете с местния представител на BD или www.bd.com.

Хронология на промените

Редакция	Дата	Обобщение на промените
(05)	2019-09	Печатните инструкции за употреба са преобразувани в електронен формат и е добавена информация за достъп за получаване на документа от BD.com/e-labeling. Съгласно информационния лист за безопасност за каталожен номер 245119 са добавени пиктограма за риск за здравето, сигнална дума „Опасно“, всички кодове и текстове на предупреждения за безопасност и предпазни мерки са актуализирани за BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, лиофилизиран. Съществуващите кодове и текстове на предпазни мерки са актуализирани за BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, лиофилизиран.



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 / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u 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



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 / Medicinās 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 / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (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 / Ne používejte 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 / Neponoživajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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 / Kizárolag 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-ydelse / 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 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszer: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek 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 / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszer: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле типі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojogik 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 / Urozozenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti 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 / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti ċia / Atfmet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / 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 / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган 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 / Ne používaťe, 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 / 如果包裝破損, 請勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти 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 / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma 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 / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať 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 vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес 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 / 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 / Identificationnummer 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 / 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. / Őrn, kásitsege ettevaatlilikult. / 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. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 88095911AA

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	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 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 the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BBL, MGIT, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.