

UTILIZARE SPECIFICĂ

Sistemul BD BBL™ MGIT™ AST SIRE reprezintă un procedeu rapid, manual, calitativ de testare a sensibilității *Mycobacterium tuberculosis*, din cultură, la streptomycină, izoniazidă, rifampicină și etambutol.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Testarea sensibilității la antimicobacteriene este necesară pentru tratamentul corect al pacienților cu tuberculoză. Tratamentul tuberculozei se realizează în mod obișnuit printr-o schemă cu mai multe medicamente, care include medicamentele antimicobacteriene de primă intenție, streptomycină, izoniazidă, rifampicină și/sau etambutol. Este important ca medicamentele antimicobacteriene prescrise să aibă o activitate corespunzătoare împotriva *Mycobacterium tuberculosis*, (să fie sensibil la aceste medicamente).

Tulpina multirezistentă *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) a devenit recent o problemă importantă de sănătate publică.¹ Rezistența la oricare din cele patru medicamente de primă intenție, streptomycină (STR), izoniazidă (INH), rifampicină (RIF) și etambutol (EMB), face ca boala să fie mai dificil și mai costisitor de tratat. Identificarea rapidă a acestor tulpini este importantă pentru un tratament eficient al pacientului.

Pentru testarea sensibilității la antimicobacteriene au fost utilizate pe scară largă două metode. Prima metodă, cunoscută ca și Metoda proporției,² utilizează agar Middlebrook și Cohn 7H10 sau 7H11. Aceasta compară numărul coloniilor din mediul cu medicament și cel din mediul fără medicament. Rezistența la un medicament este identificată atunci când cel puțin 1% din populație este rezistentă la concentrația medicamentului supusă testării. În general, rezultatele sunt disponibile după 21 de zile de incubație.

A doua metodă se bazează pe creșterea în mediu de cultură lichid și durează, în general, între 3 și 14 zile.

Sistemul BBL MGIT AST furnizează rezultatul privind sensibilitatea în termen de 14 zile și permite implementarea mai rapidă a unui tratament antibiotic adecvat, în comparație cu metoda proporției.

PRINCIPIILE PROCEDURII

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube este un flacon ce conține bulion Middlebrook 7H9 modificat care, după adăugarea agentului de îmbogățire BD BBL MGIT OADC, susține creșterea și identificarea micobacteriilor (vezi prospectul BD BBL MGIT Products). Flaconul MGIT conține un amestec fluorescent inclus în silicon pe fundul unui flacon cu fund rotund de 16 x 100 mm. Amestecul fluorescent este sensibil la prezența oxigenului dizolvat în bulion. Concentrația inițială a oxigenului dizolvat reprimă degajarea din compus, putând fi astfel detectat un grad scăzut de fluorescență. Mai târziu, microorganismele respiră oxigenul și permite observarea, cu ajutorul un transiluminator de 365 nm UV sau o lumină cu undă lungă UV, a unui grad de fluorescență mai intens.

Sistemul BD BBL MGIT AST reprezintă un test calitativ de trei până la paisprezece zile. Testul are la bază creșterea tulpinii de *Mycobacterium tuberculosis* într-un flacon ce conține medicament comparat cu un flacon fără medicament. Flacoanele MGIT se examinează zilnic începând cu a treia zi după inoculare. Absența fluorescenței în flaconul ce conține medicament la două zile după apariția fluorescenței în flaconul martor indică sensibilitatea organismului față de acel medicament. Fluorescența flaconului ce conține medicament în două zile de la apariția fluorescenței în flaconul martor indică rezistența organismului la acel medicament.

REACTIVI

BD BBL MGIT AST SIRE Kit conține câte două fiole liofilizate de streptomycină, izoniazidă, rifampicină și etambutol.

Formula de aproximativă* pentru o fiolă liofilizată de streptomycină: Streptomycină.....160 µg

Formula de aproximativă* pentru o fiolă liofilizată de izoniazidă: Isoniazidă.....20 µg

Formula de aproximativă* pentru o fiolă liofilizată de rifampicină: Rifampicină.....200 µg

Formula de aproximativă* pentru o fiolă liofilizată de etambutol: Etambutol.....700 µg

*Ajustată și/sau suplimentată după cum este necesar pentru a îndeplini criteriile de performanță.

DETERIORAREA PRODUSULUI

Este posibil să apară o anumită variație de aspect la nivelul medicamentelor SIRE liofilizate. Este o urmare a procesului de liofilizare și nu afectează performanțele produselor.

Indicații de utilizare: Reconstituiți fiecare fiolă liofilizată BD BBL MGIT de streptomycină cu 4 ml de apă sterilă distilată/deionizată pentru a realiza o soluție de bază de 40 µg/ml.

Reconstituiți fiecare fiolă liofilizată BD BBL MGIT de izoniazidă cu 4 ml de apă sterilă distilată/deionizată pentru a realiza o soluție de bază de 5 µg/ml.

Reconstituiți fiecare fiolă liofilizată BD BBL MGIT de rifampicină cu 4 ml de apă sterilă distilată/deionizată pentru a realiza o soluție de bază de 50 µg/ml.

Reconstituiți fiecare fiolă liofilizată BD BBL MGIT de etambutol cu 4 ml de apă sterilă distilată/deionizată pentru a realiza o soluție de bază de 175 µg/ml.

Avertismente și precauții:

În scopul diagnosticului *in vitro*.

Procedurile de laborator ce implică micobacterii necesită echipament și tehnică speciale pentru a diminua riscurile biologice.³ Tehnicile și procedurile de siguranță biologică de nivel 2, echipament și dispozitive de siguranță sunt necesare manipulării fără producere de aerosoli a probelor clinice, precum pregătirea frotiurilor acido-rezistente. Toate activitățile producătoare de aerosoli trebuie realizate într-un cabinet cu siguranță biologică de clasă I sau II. Tehnici de siguranță biologică de nivel 3, echipament și dispozitive de siguranță sunt necesare activităților de laborator ce implică propagarea și manipularea culturilor de *M. tuberculosis* și *M. bovis*. De asemenea, studiile pe animale necesită proceduri speciale.⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – Număr de catalog 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Etambutol, liofilizat

Pericol



H360 Poate dăuna fertilității sau fătului.

P201 Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. **P202** A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. **P280** Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. **P308+P313** ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. **P405** A se depozita sub cheie. **P501** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, liofilizat

Atenție



H302+H332 Nociv în caz de înghițire sau inhalare

P261 Evitați inhalarea prafului/fumului/gazului/ceții/vaporiilor/aerosolului. **P264** Spălați-vă bine după utilizare. **P270** A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. **P271** A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. **P301+P312** ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. **P330** Clătiți gura. **P304+P340** ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. **P312** Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. **P501** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Purtați ochelari de protecție UV atunci când examinați fluorescența și utilizați doar iluminare cu undă lungă (365 nm). NU UTILIZAȚI LUMINĂ CU UNDĂ SCURTĂ PENTRU EXAMINARE.

Înainte de utilizare, flacoanele trebuie verificate pentru a descoperi eventualele semne de contaminare sau deteriorare. Înlăturați toate flacoanele care par necorespunzătoare sau prezintă fluorescență înainte de utilizare. Flacoanele căzute trebuie examinate cu atenție. Dacă se observă deteriorări, flaconul trebuie înlăturat.

Trebuie utilizat un nefelometru pentru prepararea suspensiilor izolate din mediu solid (de ex. mediul Lowenstein-Jensen).

Înainte de a fi înlăturate autoclavați toate flacoanele MGIT inoculate.

Instrucțiuni de depozitare: La primire, depozitați fiolele liofilizate la 2–8 °C. După reconstituire, soluția de antibiotic poate fi congelată și depozitată la -20 °C până la 6 luni, fără a depăși data originală de expirare. După dezghețare, trebuie utilizate imediat. Aruncați resturile neutilizate.

PREPARAREA PROBEI

Toate preparatele descrise mai jos sunt din culturi de *Mycobacterium tuberculosis*. Laboratorul trebuie să confirme, prin tehnici corespunzătoare de identificare, că tulpinile izolate ce vor fi testate sunt dintr-o cultură pură.

Prepararea izolatelor de pe medii solide:

1. Adăugați 4 ml de bulion BD BBL Middlebrook 7H9 într-un flacon steril de 16,5 x 128 mm cu capac ce conține 8–10 perle de sticlă.
2. Răzuți cu o ansă sterilă cât mai multe colonii dintr-o cultură care nu este mai veche de 14 zile, încercând să nu recoltați și mediul solid. Treceți coloniile în bulionul Middlebrook 7H9. Suspensia ar trebui să depășească în turbiditate standardul 1.0 McFarland.
3. Amestecați suspensia 2–3 min pentru a dispersa aglomerările mai mari.
4. Lăsați suspensia timp de 20 min fără să o agitați.
5. Transferați lichidul supernatant într-un alt flacon steril de 16,5 x 128 mm cu capac (evitați transferul de sediment) și lăsați-l să stea alte 15 min.
6. Transferați lichidul supernatant (ar trebui să fie omogen, fără grămezi) într-un al treilea flacon steril de 16,5 x 128 mm.
7. Ajustați suspensia la un standard de 0.5 McFarland utilizând un nefelometru.
8. Diluați 1,0 ml din suspensia ajustată la 0.5 McFarland în 4 ml de soluție salină sterilă (diluție 1:5). Acum inoculul este pregătit. Continuați cu „Procedura de inoculare pentru testarea sensibilității”.

Prepararea dintr-un flacon pozitiv MGIT:

1. Pentru a pregăti inoculul pentru test, ar trebui utilizat un flacon MGIT pozitiv în ziua imediat următoare după pozitivare, până la trei zile inclusiv după pozitivarea inițială. Un flacon care a fost pozitiv mai mult de patru zile ar trebui recultivat într-un nou flacon MGIT și utilizat în următoarele trei zile după pozitivarea în acel flacon MGIT. Amestecați flaconul MGIT timp de 10 s.
2. Pipetați 1,0 ml de suspensie din flaconul MGIT în 4 ml de soluție salină sterilă (diluție 1:5). Acum inoculul este pregătit. Continuați cu „Procedura de inoculare pentru testarea sensibilității”.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate: BD BBL MGIT AST SIRE Kit conținând câte două fiole liofilizate de streptomycină, izoniazidă, rifampicină și etambutol.

Materiale necesare, dar nefurnizate: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, BD BBL MGIT OADC, medii de cultură auxiliare, reactivi, organisme martor și echipament de laborator necesar pentru această procedură.

Martor negativ: Un flacon MGIT nedeschis, neinoculat este utilizat ca martor negativ.

Prepararea matorului pozitiv:

1. Goliți bulionul dintr-un flacon MGIT neinoculat.
2. Etichetați flaconul ca și martor pozitiv și înregistrați data.
3. Preparați o soluție de sulfat de sodiu de 0,4% (0,4 g în 100 ml apă sterilă distilată sau deionizată).
4. Adăugați 5 ml de soluție de sulfat de sodiu în flaconul MGIT gol. Puneți capacul, strângeți și permiteți păstrarea la temperatura camerei timp de 1 h. Nu incubați.
5. Flacoanele martor pozitiv pot fi utilizate de mai multe ori. Fiecare flacon martor pozitiv poate fi utilizat până la 4 săptămâni dacă este păstrat la temperatura camerei.

Procedura de inoculare pentru testarea sensibilității MGIT:

1. Etichetați cinci flacoane MGIT pentru fiecare izolat de testat. Etichetați unul MC (martor de creștere) MGIT, unul STR MGIT, unul INH MGIT, unul RIF MGIT și ultimul EMB MGIT.
2. În condiții de asepsie adăugați 0,5 ml de MGIT OADC în fiecare flacon.
3. În condiții de asepsie pipetați, utilizând o micropipetă, 100 μ l din 40 μ g/ml soluție MGIT STR în flaconul etichetat corespunzător MGIT. În condiții de asepsie pipetați 100 μ l din 5 μ g/ml soluție MGIT INH în flaconul etichetat corespunzător MGIT. În condiții de asepsie pipetați 100 μ l din 50 μ g/ml soluție MGIT RIF în flaconul etichetat corespunzător MGIT. În condiții de asepsie pipetați 100 μ l din 175 μ g/ml soluție MGIT EMB în flaconul etichetat corespunzător MGIT. Nu trebuie adăugate antibiotice în flacoanele MC MGIT.

Medicament	Concentrația medicamentului după reconstituire	Volum adăugat în flacoanele MGIT pentru test	Concentrație finală în flacoanele MGIT
MGIT STR	40 μ g/ml	100 μ l	0,8* μ g/ml
MGIT INH	5 μ g/ml	100 μ l	0,1* μ g/ml
MGIT RIF	50 μ g/ml	100 μ l	1,0* μ g/ml
MGIT EMB	175 μ g/ml	100 μ l	3,5* μ g/ml

*Echivalent cu concentrațiile critice recomandate de CDC ale medicamentelor.³

4. Inoculați utilizând o pipetă, 0,5 ml din suspensia de organisme 1:5 (consultați „Prepararea probei”) în fiecare din cele cinci flacoane MGIT. Ștergeți flacoanele cu un dezinfectant tuberculocid. Strângeți capacele flacoanelor și amestecați bine.
5. Incubați flacoanele etichetate MGIT la 37 °C.
6. Pe o placă cu agar de soia BD BBL™ Trypticase™ cu 5% sânge de oaie (TSA II), însămânțați 0,1 ml din suspensia de organisme 1:5. Închideți într-o pungă de plastic. Incubați la 35–37 °C.
7. Verificați placa cu agar cu sânge la 48 h pentru a observa o eventuală contaminare bacteriană.
8. Dacă pe placa cu agar cu sânge nu se observă creștere, atunci continuați „Citirea flacoanelor MGIT”.
9. Dacă pe placa cu agar cu sânge se observă creștere, înlăturați flacoanele MGIT și repetați testarea din cultură pură.

Citirea flacoanelor MGIT:

1. Îndepărtați flacoanele MGIT din incubator în a treia zi de la inoculare și citiți cu un transiluminator de 365 nm UV sau lumină cu undă lungă UV.

NOTĂ: Este important de citit flaconul AST în fiecare zi începând cu Ziua 3, până când rezultatele pot fi interpretate.

2. Comparați flacoanele MC MGIT cu flacoanele martor pozitiv și negativ. Cele martor pozitiv trebuie să fie fluorescente intens (culoare portocalie foarte luminoasă pe fundul flaconului și, de asemenea, o reflecție portocalie pe menisc). Flacoanele martor negativ ar trebui să aibă o foarte mică fluorescență.
3. Dacă fluorescența flacoanelor MC MGIT seamănă mai mult cu cea a flacoanelor martor pozitiv decât cu a celor martor negativ, este pozitiv pentru creștere. După ce flaconul MC MGIT este pozitiv, acesta este utilizat pentru a interpreta flacoanele cu medicament. Flacoanele ce conțin medicament sunt interpretate în aceeași zi când flacoanele MC MGIT devin pozitive și încă două zile în plus, conform secțiunii „Interpretarea rezultatelor testului”, nu mai mult de paisprezece zile.
4. Dacă flacoanele MC nu au fluorescență și seamănă mai mult cu cele martor negativ, reincubați flacoanele și continuați să examinați zilnic până la doisprezece zile după inocularea tuturor flacoanelor. Flacoanele trebuie considerate negative și reincubate, dacă rezultatul MC este echivoc (difil de stabilit dacă fluorescența portocalie este prezentă).

5. Testul nu este valid dacă flaconul MC nu este pozitiv până în a doisprezecea zi de test.

Interpretarea rezultatelor testului: Interpretarea rezultatului MGIT ca Sensibil dacă flaconul ce conține medicament NU are fluorescență în două zile de la apariția fluorescenței în flaconul MC. Interpretarea rezultatului MGIT ca Rezistent dacă flaconul ce conține medicament are fluorescență în două zile de la apariția fluorescenței în flaconul MC. Atunci când este interpretată rezistența, finalizați rezultatul imediat ce flacoanele MC MGIT și cel cu medicament prezintă fluorescență.

Controlul calității efectuat de utilizator: După primirea unui nou transport sau a unui nou număr de lot de fiole din setul BD BBL MGIT AST SIRE, este recomandat ca organismele martor afișate mai jos să fie inoculate în flacoane cu medicamente (consultați „Procedura de inoculare pentru testul de sensibilitate”). După observarea rezultatelor adecvate, așa cum sunt prezentate mai jos, medicamentele BD BBL MGIT AST SIRE sunt pregătite pentru testarea izolatelor de la pacienți. Repetați testul dacă nu sunt observate rezultatele adecvate. Dacă, după repetarea testului, rezultatele adecvate nu sunt încă observate, nu utilizați mediile până când nu contactați reprezentantul Becton Dickinson.

Tulpină	MC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Fluorescență în 3–7 zile	Fără fluorescență în 2 zile de MC	Fără fluorescență în 2 zile de MC	Fără fluorescență în 2 zile de MC	Fără fluorescență în 2 zile de MC

Cerințele controlului de calitate trebuie efectuate conform reglementărilor aplicate local, național și/sau federal sau cerințelor de acreditare și procedurilor de laborator standard pentru controlul calității. Se recomandă ca utilizatorul să apeleze la ghidurile adecvate CLSI și reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului de calitate.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Înainte de standardizare, suspensiile realizate de pe medii solide trebuie lăsate să colonizeze pe perioada de timp recomandată. Pregătirile inoculului de pe medii solide fără a utiliza un nefelometru pot da rezultate inexacte datorită biomasei incorecte.

Testul nu poate fi interpretat dacă flaconul martor nu are fluorescență în doisprezece zile de la inoculare.

Utilizați doar culturi pure de *M. tuberculosis*. Culturile contaminate sau cele ce conțin mai multe tulpini micobacteriene pot da rezultate eronate.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanța sistemului BD BBL MGIT AST SIRE a fost stabilită în două studii clinice realizate în centre regionale de referință pentru testarea sensibilității micobacteriene și în laboratoarele spitalelor universitare din zone cu prevalență crescută a *M. tuberculosis* rezistent la izoniazidă și/sau rifampicină. Sistemul BD BBL MGIT AST a fost comparat cu metoda proporției. Studiul clinic din patru centre ce compară rezultatele INH și RIF între sistemul BD BBL MGIT AST și metoda proporției utilizând medii 7H10 (INH de 0,2 µg/ml, RIF de 1,0 µg/ml) a inclus 259 izolate clinice. Studiul clinic ce compară rezultatele STR și EMB între sistemul BD BBL MGIT AST și metoda proporției a inclus 138 izolate clinice: 103 izolate din două centre utilizând medii 7H10 (STR de 2,0 µg/ml, EMB de 5,0 µg/ml) și 35 tulpini izolate dintr-un centru utilizând medii LJ (STR de 4,0 µg/ml, EMB de 1,0 µg/ml).

Datele au fost analizate și interpretate calitativ pe acordul de clasă (S/S sau R/R) și procentele acordurilor totale (centre combinate) au fost astfel: STR = 94,9%, INH = 93,1%, RIF = 98,5% și EMB = 93,5%.⁵

Tabelele 1 și 2 arată performanța comparativă între sistemul BD BBL MGIT AST SIRE și metoda proporției.

Tabel 1

Numărul de izolate cu rezultatele de sensibilitate indicate						Rezultatele reproductibilității testelor sistemului BD BBL MGIT AST SIRE a fost comparată cu rezultatele preconizate ale unui tablou cu 5 tulpini ATCC și 16 tulpini calificate care includeau și câteva tulpini rezistente la fiecare medicament. Rezultatele reproductibilității au fost: 97% pentru STR, 94% pentru INH, 98% pentru RIF și 94% pentru EMB. Rezultatele reproductibilității fiecărui centru individual au fost cuprinse în intervalul dintre 92% și 100% pentru rezultatele medicamentelor combinate.
Medicament	MGIT și MOP R	MOP S MGIT R	MOP R MGIT S	MGIT și MOP S	Totalul izolatelor testate	
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 = Sensibil R = Rezistent

Tabel 2

Caracteristici de performanță (%)					
Medicament	Sensibilitate	Specificitate	Valoare estimată a sensibilității	Valoare estimată a rezistenței	Acord de clasă
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

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

245119	BD BBL™ MGIT™ AST SIRE Kit, cutie cu 8 fiole liofilizate.
245111	BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, cutie cu 25 flacoane.
245113	BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, cutie cu 100 flacoane.
245116	BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 ml, cutie cu 6 fiole.
221818	BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 ml, cutie cu 10.
221819	BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 ml, cutie cu 100.
295939	BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, cutie cu 10.
297345	BD BBL™ MGIT™ Water, 5 ml, cutie cu 100.

REFERINȚE

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.

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

Istoricul modificărilor

Revizuire	Data	Rezumatul modificărilor
(05)	2019-09	Instrucțiunile de utilizare tipărite, convertite în format electronic și informații de acces suplimentare pentru obținerea documentului de pe BD.com/e-labeling . Conform Fișei Tehnice de Securitate pentru numărul de catalog 245119 au fost adăugate pictograma de pericol pentru sănătate, cuvântul de semnalizare „Pericol”, toate codurile și declarațiile pentru pericole și precauții pentru BD BBL MGIT AST SIRE-Etambutol, liofilizat. Codurile și declarațiile de precauție existente au fost actualizate pentru BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, liofilizat.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / 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 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) 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 / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / 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
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 (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 / 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-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 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 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 / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тысы / 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: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische 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! Prstudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, 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 prostředi / Opbevaras tørt / Trocklagen / 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 / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kur bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / 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 / Plęsti čia / Atřimět / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 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 / 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 / Mitte 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 / Nepoužívaťe, 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 / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paēmimo 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 / Sargát 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 / 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 / Osloбаda se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients 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 / Идентифікатор пацієнта / 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 ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, 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.