

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL™ MGIT™ AST SIRE-systemet är avsett för snabb, manuell, kvalitativ bestämning av resistensen hos odlad *Mycobacterium tuberculosis* mot streptomycin, isoniazid, rifampicin samt etambutol.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

För adekvat behandling av tuberkulospatienter är det nödvändigt att bestämning av resistensen mot tuberkulosläkemedel utförs. Tuberkulos brukar vanligen behandlas med en kombination av flera olika läkemedel, i vilka förstahands-tuberkulosläkemedlen streptomycin, isoniazid, rifampicin och/eller etambutol ingår. Det är viktigt att de tuberkulosläkemedel som används är tillräckligt effektiva mot *Mycobacterium tuberculosis*, dvs. att organismen är känslig för läkemedlet ifråga.

Multiresistent *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) har på senare tid blivit ett allvarligt hälsoproblem.¹ Resistens mot något av de fyra förstahandsmedlen streptomycin (STR), isoniazid (INH), rifampicin (RIF) och etambutol (EMB), medför att sjukdomen blir både svårare och dyrare att behandla. Det är av avgörande betydelse att dessa stammar snabbt identifieras för att effektivt kunna behandla patienten.

Två metoder har använts i stor utsträckning för bestämning av resistens mot tuberkulosläkemedel. Den första metoden, känd som proportionalitetsmetoden (Method of Proportion)² utnyttjar Middlebrook och Cohn 7H10 eller 7H11-agar. Vid denna metod jämförs antalet kolonier på läkemedelshaltigt respektive läkemedelsfritt odlingsmedium. Läkemedelsresistens föreligger när 1 % eller mer av bakteriepopulationen är resistent mot den läkemedelskoncentration som används i testen. Resultaten är vanligtvis tillgängliga efter 21 dygns inkubering. Den andra metoden baseras på växt i flytande odling och tar vanligen 3 till 14 dygn.

Resistensbestämning med BD BBL MGIT AST-systemet tar högst 14 dagar och gör det möjligt att sätta in adekvat antibiotikabehandling snabbare än när Method of Proportion-förfarande används.

PRINCIPER FÖR METODEN

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (BD BBL MGIT indikatorrör för mykobakterieodling) innehåller modifierad Middlebrook 7H9 Broth (Middlebrook 7H9-buljong) som kompletterad med BD BBL MGIT OADC-tillskott gynnar växt och detektion av mykobakterier (se bipacksedeln som medföljer BD BBL MGIT-produkterna). På botten av det rundbottnade 16 x 100 mm MGIT-röret finns en fluorescerande förening inbäddad i silikon. Den fluorescerande föreningen är känslig för syrgas som finns löst i buljongen. Den initiala koncentrationen löst syrgas skymmer emissionen från föreningen, så att endast ringa fluorescens kan detekteras. Efterhand konsumeras syrgasen av mikroorganismer med aktiv cellandning, vilket gör att fluorescensen kan detekteras med hjälp av en 365 nm UV-transilluminator eller långvågigt UV-ljus.

BD BBL MGIT AST-systemet är en kvalitativ test som tar 3–14 dygn. Testen bygger på jämförelse av *Mycobacterium tuberculosis*-stammens växt i ett läkemedelshaltigt provrör med växten i ett läkemedelsfritt provrör. MGIT-rören observeras dagligen från dag 3 efter inokulering. Frånvaro av fluorescens i det läkemedelshaltiga röret två dagar efter att fluorescens uppträtt i växtkontrollröret anger att organismen är känslig för läkemedlet ifråga. Fluorescens i det läkemedelshaltiga röret upp till två dagar efter att fluorescens uppträtt i växtkontrollröret anger att organismen är resistent för läkemedlet ifråga.

REAGENSER

BD BBL MGIT AST SIRE Kit innehåller två frystorkade ampuller vardera av streptomycin, isoniazid, rifampicin och etambutol.

Ungefärlig sammansättning* per ampull frystorkat streptomycin: Streptomycin 160 µg

Ungefärlig sammansättning* per ampull frystorkad isoniazid: Isoniazid.....20 µg

Ungefärlig sammansättning* per ampull frystorkat rifampicin: Rifampicin.....200 µg

Ungefärlig sammansättning* per ampull frystorkad etambutol: Etambutol.....700 µg

*Justerad och/eller kompletterad för att uppfylla prestandakriterierna.

PRODUKTFÖRSÄMRING

Viss variation i utseendet på de frystorkade SIRE-läkemedlen kan förekomma. Detta beror på frystorkningsprocessen och påverkar inte produkternas prestanda.

Bruksanvisning: Rekonstituera varje ampull frystorkat streptomycin ur BD BBL MGIT-satsen med 4 ml sterilt, destillerat/avjoniserat vatten, till en stamlösning på 40 µg/ml.

Rekonstituera varje ampull frystorkad isoniazid ur BD BBL MGIT-satsen med 4 ml sterilt, destillerat/avjoniserat vatten, till en stamlösning på 5 µg/ml.

Rekonstituera varje ampull frystorkat rifampicin ur BD BBL MGIT-satsen med 4 ml sterilt, destillerat/avjoniserat vatten, till en stamlösning på 50 µg/ml.

Rekonstituera varje ampull frystorkad etambutol ur BD BBL MGIT-satsen med 4 ml sterilt, destillerat/avjoniserat vatten, till en stamlösning på 175 µg/ml.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedda för *in vitro*-diagnostik.

Laboratorieförfaranden som involverar mykobakterier kräver speciell utrustning och teknik för att de biologiska riskerna skall kunna minimeras.³ Rutiner, spridningsskyddande utrustning och anläggningar enligt Biosafety Level 2 (biosäkerhetsnivå 2) krävs för ej aerosolbildande hantering av kliniska prover, såsom beredning av utstryk för syrafasta stavar. Samtliga aerosolgenererande aktiviteter måste utföras i ett biologiskt säkerhetsskåp av klass I eller II. För laboratorieaktiviteter som innefattar propagation och hantering av kulturer av *M. tuberculosis* och *M. bovis* krävs rutiner samt spridningsskyddande utrustning och anläggningar enligt biosäkerhetsnivå 3. Djurstudier kräver också speciella rutiner.⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – Katalognummer 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Etambutol, frystorkat

Fara



H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning. **P202** Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P308 + P313** Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, frystorkat

Varning



H302 + H332 Skadligt vid förtäring eller inandning.

P261 Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P271** Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. **P301 + P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P330** Skölj munnen. **P304 + P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P312** Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Läs och följ anvisningarna i samtliga tillämpliga bipacksedlar, inklusive den som medföljer BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (se "Tillgänglighet").

Använd skyddsglasögon med UV-skydd vid observation av fluorescens, och använd endast långvågig belysning (365 nm). ANVÄND EJ KORTVÄGIGT UV-LJUS FÖR AVLÄSNING.

Före användning bör rören undersökas med avseende på kontamination och skador. Alla rör som förefaller olämpliga för användning eller uppvisar fluorescens före användning skall kastas. Rör som har tappats skall undersökas noga. Om skador upptäcks skall röret kastas.

En nefelometer måste användas för beredning av isolatsuspensioner från fasta medier (t.ex. Lowenstein-Jensen-medium).

Alla inokulerade MGIT-rör skall autoklaveras innan de kasseras.

Förvaringsanvisningar: De frystorkade läkemedelsampullerna skall snarast efter mottagandet förvaras vid 2–8 °C. Efter rekonstituering kan antibiotikalösningarna frysas och förvaras vid -20 °C i högst 6 månader, dock ej längre än till ursprungligt utgångsdatum. Produkten skall användas omedelbart efter upptining. Kassera oanvänd mängd.

BEREDNING AV PROV

Alla beredningar som beskrivs nedan avser framodlade *Mycobacterium tuberculosis*-stammar. Det enskilda laboratoriet bör genom lämplig identifieringsmetod bekräfta att det isolat som skall testas utgör en renkultur.

Beredning av isolat från fasta odlingsmedier:

1. Tillsätt 4 ml BD BBL Middlebrook 7H9 Broth till ett 16,5 x 128 mm sterilt rör med lock, innehållande 8–10 glaspärlor.
2. Använd en steril ögla och skrapa upp så många kolonier som möjligt från en högst 14 dagar gammal odling, och försök att inte få med något fast odlingsmedium. Slamma upp kolonierna i Middlebrook 7H9 Broth. Suspensionens grumlighet skall överskrida McFarland-standard 1.0.
3. Vortexblanda suspensionen i 2–3 min så att större klumpar slås sönder.
4. Låt suspensionen stå orörd i 20 min.
5. Överför supernatanten till ett nytt 16,5 x 128 mm sterilt rör med lock (undvik att överföra något av sedimentet) och låt stå i ytterligare 15 min.
6. Överför supernatanten (som skall vara jämn, utan några klumpar) till ett tredje 16,5 x 128 mm sterilt rör.
7. Justera suspensionen till en McFarland-standard 0.5 med hjälp av en nefelometer.
8. Späd 1,0 ml av den 0.5 McFarland-justerade suspensionen med 4 ml steril fysiologisk koksaltlösning (spädning 1:5). Inokulatet är nu klart att användas. Gå vidare till "Inokuleringsförfarande för resistensbestämning".

Beredning från ett positivt MGIT-rör:

1. Testinokulat från positiva MGIT-rör bör beredas från dessa rör från och med dagen efter och till och med tre dagar efter att röret först identifierats såsom positivt. Ett rör som varit positivt i mer än fyra dagar bör renodlas i ett nytt MGIT-rör och därefter användas från och med den första till och med den tredje dagen efter att detta MGIT-rör blivit positivt. Vortexblanda MGIT-röret i 10 s.
2. Pipettera 1,0 ml av suspensionen från MGIT-röret i 4 ml steril fysiologisk koksaltlösning (spädning 1:5). Inokulatet är nu klart att användas. Gå vidare till "Inokuleringsförfarande för resistensbestämning".

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: BD BBL MGIT AST SIRE Kit innehållande två frystorkade ampuller vardera av streptomycin, isoniazid, rifampicin och etambutol.

Material som krävs men ej medföljer: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, BD BBL MGIT OADC, extra odlingsmedier, reagenser, referensorganismer för kvalitetssäkring och sådan laboratorieutrustning som krävs för denna metod.

Negativ kontroll: Som negativ kontroll används ett öppnat, icke inokulerat MGIT-rör.

Beredning av Positiv kontroll:

1. Håll av buljongen från ett icke inokulerat MGIT-rör.
2. Märk röret med "Positiv kontroll" och anteckna datum.
3. Bered en 0,4 % natriumsulfittlösning (0,4 g i 100 ml sterilt avjoniserat eller destillerat vatten).
4. Tillsätt 5 ml natriumsulfittlösning till det tomma MGIT-röret. Sätt på locket igen och dra åt det, och låt röret stå i rumstemperatur i 1 h. Inkubera ej.
5. Positiva kontrollrör kan användas upprepade gånger. Varje positivt kontrollrör kan användas i upp till fyra veckor vid förvaring i rumstemperatur.

Inokuleringsförfarande för resistensbestämning med MGIT:

1. Märk fem MGIT-rör för varje testisolat. Märk ett rör med "MGIT VK" (växtkontroll), ett med "MGIT STR", ett med "MGIT INH", ett med "MGIT RIF" samt ett med "MGIT EMB".
2. Tillför aseptiskt 0,5 ml MGIT OADC till varje rör.
3. Använd mikropipett och pipettera aseptiskt 100 µl MGIT STR-lösning, 40 µg/ml, i MGIT-röret med motsvarande märkning. Pipettera aseptiskt 100 µl MGIT INH-lösning, 5 µg/ml, till MGIT-röret med motsvarande märkning. Pipettera aseptiskt 100 µl MGIT RIF-lösning, 50 µg/ml, till MGIT-röret med motsvarande märkning. Pipettera aseptiskt 100 µl MGIT EMB-lösning, 175 µg/ml, till MGIT-röret med motsvarande märkning. Inga antibiotika skall tillsättas MGIT-röret märkt "VK".

Läkemedel	Läkemedelskoncentration efter rekonstituering	Volym tillsatt MGIT-rören för testning	Slutlig koncentration i MGIT-rören
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

*Motsvarar de kritiska läkemedelskoncentrationer som rekommenderas av CDC.³

4. Pipettera 0,5 ml av 1:5 organismsuspensionen (se "Beredning av prov") i vart och ett av de fem MGIT-rören. Torka av rören med ett mykobakteriedödande desinfektionsmedel. Sätt på locken ordentligt på rören och blanda väl.
5. Inkubera de märkta MGIT-rören vid 37 °C.
6. Stryk 0,1 ml av 1:5 organismsuspensionen på en platta BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) (sojaagar med 5 % fårblod). Lägg in plattan i en plastpåse. Inkubera vid 35–37 °C.
7. Kontrollera blodagarplattan efter 48 h avseende bakteriell kontamination.
8. Fortsätt till "Avläsning av MGIT-rör" om blodagarplattan inte uppvisar någon växt.
9. Om blodagarplattan uppvisar växt skall MGIT-rören kastas och testen upprepas med renkultur.

Avläsning av MGIT-rör:

1. Ta ut MGIT-rören ur inkubatorn på tredje dagen efter inokulering och avläs med hjälp av en 365 nm UV-transilluminator eller långvågigt UV-ljus.
OBS! Det är viktigt att avläsa resistensbestämningsröret dagligen med start dag 3, tills resultaten kan tolkas.
2. Jämför MGIT VK-röret med det positiva och negativa kontrollröret. Den positiva kontrollen skall uppvisa stark fluorescens (mycket starkt orange färg i rörets botten och även en orange reflektion i menisken). Den negativa kontrollen skall endast uppvisa mycket liten fluorescens.
3. Om fluorescensen i MGIT VK-röret liknar den positiva kontrollen mer än den negativa är röret positivt med avseende på växt. Så snart MGIT VK-röret är positivt används detta för tolkning av de läkemedelshaltiga rören. De läkemedelshaltiga rören tolkas samma dag som MGIT VK-röret blir positivt och i upp till två dagar därefter, i enlighet med avsnittet "Tolkning av testresultat", dock inte längre än i 14 dagar.
4. Om VK-röret inte uppvisar någon fluorescens och mera liknar den negativa kontrollen skall rören inkuberas om och avläsas dagligen till och med 12 dagar efter att alla rören inokulerades. Om VK-resultatet är tveksamt (svårt att bedöma huruvida en orange fluorescens föreligger), skall röret betraktas som negativt och inkuberas om.

5. Om VK-röret inte är positivt på tolfte testdagen är testen ogiltig.

Tolkning av testresultat: MGIT-resultatet tolkas som Känsligt om det läkemedelshaltiga röret INTE uppvisar fluorescens inom två dagar efter att fluorescens uppträtt i VK-röret. MGIT-resultatet tolkas som Resistent om det läkemedelshaltiga röret uppvisar fluorescens på eller före två dagar efter att fluorescens uppträtt i VK-röret. Vid tolkning av resistensen skall det slutliga resultatet fastställas så snart MGIT VK- och de läkemedelshaltiga rören uppvisar fluorescens.

Kvalitetskontroll utförd av användaren: Så snart en ny försändelse eller ett nytt parti BD BBL MGIT AST SIRE Kit-ampuller mottagits, rekommenderas att nedanstående referensorganismer ympas på läkemedelshaltiga rör (se "Inokuleringsförfarande för resistensbestämning"). När korrekta resultat enligt nedan erhålls, är BD BBL MGIT AST SIRE-läkemedlen klara att användas för test av patientisolat. Om korrekta resultat inte erhålles skall testen upprepas. Om korrekta resultat fortfarande inte erhålls trots upprepning av testen får produkterna ej användas förrän lokal BD-representant kontaktats.

Stam	VK	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Fluorescens inom 3–7 dagar	Ingen fluorescens inom 2 dagar efter VK-fluorescens	Ingen fluorescens inom 2 dagar efter VK-fluorescens	Ingen fluorescens inom 2 dagar efter VK-fluorescens	Ingen fluorescens inom 2 dagar efter VK-fluorescens

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

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Suspensioner beredda från fasta medier måste få stå under föreskriven tid före standardisering. Inokulatberedningar beredda från fasta medier utan användning av en nefelometer kan ge felaktiga resultat på grund av felaktig biomassa.

Testen är ej tolkningsbar om växtkontrollen inte fluorescerar inom 12 dagar efter inokulering.

Använd endast rena *M. tuberculosis*-kulturer. Kontaminerade kulturer eller kulturer bestående av multipla mykobakteriestammar kan ge felaktiga resultat.

KLINISKA PRESTANDA

Prestandan hos BD BBL MGIT AST SIRE-systemet fastställdes i två kliniska utvärderingar utförda vid regionala referenscentra för bestämning av mykobakteriell resistens samt universitetsbaserade laboratorier belägna i områden med hög prevalens av *M. tuberculosis*-resistens mot isoniazid och/eller rifampicin. BD BBL MGIT-systemet för resistensbestämning mot tuberkulosläkemedel jämfördes med Method of Proportion. Den kliniska utvärderingen som utfördes vid fyra platser och jämförde INH- och RIF-resultaten från BD BBL MGIT-systemet för resistensbestämning med dem från Method of Proportion, med användning av 7H10-medier (INH 0,2 µg/ml, RIF 1,0 µg/ml) innefattade 259 kliniska isolat. Den kliniska utvärderingen som och jämförde STR- och EMB-resultaten från BD BBL MGIT-systemet för resistensbestämning med dem från Method of Proportion innefattade 138 kliniska isolat: 103 isolat från två platser som använde 7H10-medier (STR 2,0 µg/ml, EMB 5,0 µg/ml), och 35 isolat från en plats som använde LJ-medier (STR 4,0 µg/ml, EMB 1,0 µg/ml).

Data analyserades och tolkades kvalitativt för överensstämmelse inom kategorierna (K/K eller R/R), och den generella (platserna sammantaget) procentuella överensstämmelsen var som följer: STR = 94,9 %, INH = 93,1 %, RIF = 98,5 % och EMB = 93,5 %.⁵

I tabell 1 och 2 visas prestandan hos BD BBL MGIT AST SIRE-systemet jämfört med den hos Method of Proportion.

Tabell 1

Antal isolat med resultat tydande på Känslighet					
Läkemedel	MGIT och MOP R	MOP K MGIT R	MOP R MGIT K	MGIT och MOP K	Totalt antal testade isolat
STR	24	5	2	107	138
INH	70	13	5	171	259
RIF	61	1	3	194	259
EMB	12	5	4	117	138

K = Känslig R = Resistent

Reproducerbarheten hos testresultaten från BD BBL MGIT AST SIRE-systemet jämfördes med de förväntade resultaten för en panel med 5 ATCC-stammar och 16 kvalificerade stammar vilka inkluderade flera stammar som var resistent mot vart och ett av läkemedlen. Reproducerbarhetsresultaten var: 97 % för STR, 94 % för INH, 98 % för RIF och 94 % för EMB. Reproducerbarheten vid de individuella testcentra varierade mellan 92 % och 100 % för de kombinerade läkemedelsresultaten.

Tabell 2

Kliniska prestanda (%)					
Läkemedel	Sensitivitet	Specificitet	Prediktivt värde för känslighet	Prediktivt värde för resistens	Överensstämmelse inom kategori
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

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

245119	BD BBL™ MGIT™ AST SIRE Kit, kartong med 8 frystorkade ampuller.
245111	BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, kartong med 25 rör.
245113	BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, kartong med 100 rör.
245116	BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 ml, kartong med 6 ampuller.
221818	BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 ml, kartong med 10 st.
221819	BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 ml, kartong med 100 st.
295939	BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, kartong med 10 st.
297345	BD BBL™ MGIT™ Water, 5 ml, kartong med 100 st.

REFERENSER

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.

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

Revisionshistorik

Revidering	Datum	Revisionssammanfattning
(05)	2019-09	Den tryckta bruksanvisningen har konverterats till elektroniskt format och information om hur man kommer åt dokumentet från BD.com/e-labeling har lagts till. I enlighet med säkerhetsdatabladet för katalognummer 245119 har ett piktogram för hälsorisker, signalordet "Fara" och samtliga skydds- och faroangivelser lagts till för BD BBL MGIT AST SIRE-Etambutol, frystorkat. Befintliga skydds- och faroangivelser har uppdaterats för BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, frystorkat.

	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 / Исползовать 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 (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 / 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
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 екіл / 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 prietais / 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 качеството 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 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / 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 – етилен 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 тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: 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 / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, 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 / Ausgėjá temperatūros 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 / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / 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 / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / 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 prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhniite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔취신 / 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 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 / Ne použivajte, 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 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 / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / 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 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplana tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / 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 ettevaatlíkuult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålí, hándter forsíktí. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli 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.