

# BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (Bočice za staničnu kulturu)

Bujon kao proizvod digestije sojinog kazeina sa smolom u plastičnoj bočici



8089974(08)

2019-09

Hrvatski

## NAMJENA

Bočice za staničnu kulturu BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (predreducirani obogaćeni bujon kao proizvod digestije sojinog kazeina s CO<sub>2</sub>) koriste se za anaerobne kulture krvi. Upotrebljavaju se uglavnom s instrumentima za mjerenje BD BACTEC za kvalitativne kulture i izoliranje anaerobnih mikroorganizama iz krvi.

## SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Uzorak koji treba ispitati inokuliran je u jednu ili više bočica koje se potom umeću u instrument BD BACTEC koji prati fluorescenciju za inkubaciju i periodička očitavanja. Svaka bočica sadrži kemijski senzor koji može otkriti povećanje CO<sub>2</sub> koje nastaje uslijed rasta mikroorganizama. Instrument nadzire senzor svakih deset minuta kako bi uočio povećanje fluorescencije koja je proporcionalna količini prisutnog CO<sub>2</sub>. Pozitivno očitavanje znači vjerojatnu prisutnost živih mikroorganizama u bočici. Otkrivanje je ograničeno na mikroorganizme koji će rasti na određenoj vrsti podloge.

## NAČELA POSTUPKA

U slučaju da su mikroorganizmi prisutni u ispitnom uzorku koji je inokuliran u bočicu BD BACTEC, CO<sub>2</sub> se proizvodi kada organizmi metaboliziraju supstrate koji su prisutni u bočici. Povećanja fluorescencije senzora bočice uzrokovano većom količinom CO<sub>2</sub> prati instrument BD BACTEC koji prati fluorescenciju. Analiza stupnja i količine povećanja CO<sub>2</sub> omogućuje instrumentu BD BACTEC koji prati fluorescenciju da odredi je li bočica pozitivna, odnosno sadržava li ispitni uzorak žive organizme.

## REAGENSI

Bočice za staničnu kulturu BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials sadrže sljedeće aktivne sastojke prije obrade:

### Popis sastojaka

|                                                    |              |
|----------------------------------------------------|--------------|
| Obradena voda.....                                 | 40 ml        |
| Bujon kao proizvod digestije sojinog kazeina ..... | 2,75% t/v    |
| Ekstrakt kvasca .....                              | 0,2% t/v     |
| Digestija životinjskog tkiva.....                  | 0,05% t/v    |
| Dekstroza .....                                    | 0,2% t/v     |
| Hemin .....                                        | 0,0005% t/v  |
| Menadion.....                                      | 0,00005% t/v |
| Natrijev citrat.....                               | 0,02% t/v    |
| Tioli .....                                        | 0,1% t/v     |
| Natrijev piruvat.....                              | 0,1% t/v     |
| Saponin .....                                      | 0,26% t/v    |
| Agensi protiv stvaranja pjene .....                | 0,01% t/v    |
| Natrijev polianetol sulfonat (SPS).....            | 0,035% t/v   |

Sve podloge BD BACTEC isporučuju se s dodanim CO<sub>2</sub>. Anaerobna hranjiva podloga proizvodi se i isporučuje s dodanim CO<sub>2</sub> i N<sub>2</sub>. Sastav se može prilagoditi specifičnim potrebama laboratorija.

### Upozorenja i mjere opreza

Za *in vitro* dijagnostiku.

Ovaj proizvod sadrži suhi prirodni kaučuk.

**U kliničkim uzorcima mogu biti prisutni patogeni mikroorganizmi, uključujući viruse hepatitisa i virus humane imunodeficiencije. Pri rukovanju svim predmetima kontaminiranima krvlju i drugim tjelesnim tekućinama treba se pridržavati „Standardnih mjera opreza”<sup>1-4</sup> i institucionalnih smjernica.**

Prije upotrebe svaku bočicu treba pregledati zbog eventualnih znakova oštećenja, kontaminacije ili propadanja. Bočice kod kojih se utvrde tragovi oštećenja ili kontaminacije kao što su curenje, zamućenost, promjena boje (tamnjenje), izbočeni ili udubljeni septum ne bi trebalo koristiti.

U kontaminiranoj bočici može biti pozitivan tlak. Ako se kontaminirana bočica koristi za direktno aspiriranje, kontaminirana hranjiva podloga može izravno ući u venu pacijenta. Kontaminacija bočice možda neće biti odmah vidljiva. Prilikom korištenja postupaka za direktno aspiriranje treba pažljivo nadzirati postupak kako bi se izbjeglo izravno ulaženje materijala u pacijenta.

U rijetkim slučajevima bočica može biti nedovoljno zabrtvljena što može rezultirati curenjem ili prolijevanjem sadržaja bočice. Ako je bočica inokulirana, pažljivo tretirajte mjesto curenja ili prolijevanja jer postoji mogućnost prisutnosti patogenih organizama/agenasa. Sve inokulirane bočice sterilizirajte u autoklavu prije bacanja.

Pozitivne bočice za staničnu kulturu radi tretiranja kulturom ili bojenja itd.: Prije uzimanja uzoraka treba ispustiti plin koji se često stvara uslijed metabolizma mikroba. Ako je to moguće, uzorci se moraju uzimati u mikrobiološkom sigurnosnom kabinetu i treba nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, uključujući rukavice i maske. Dodatne informacije o tretiranju potkulturom potražite u poglavlju Postupak.

Kako bi se smanjila mogućnost curenja za vrijeme inokulacije uzorka u bočice za staničnu kulturu, upotrebljavajte šprice s pričvršćenim iglama marke BD Luer-Lok™.

Molekularni testovi koji se provode na pozitivnim kulturama krvi otkrit će organizme koji se obično nalaze na hranjivim podlogama, bez obzira na to jesu li vijabilni. Stoga, rezultate molekularnih testova valja procjenjivati zajedno s rezultatima bojenja po Gramu u skladu s praksama zdravstvenih standarda te uputstvima za uporabu proizvođača.

#### Upute za čuvanje

Bočice BD BACTEC isporučuju se spremne za uporabu te ne zahtijevaju rastapanje ni razrjeđivanje. Pohranite ih na temperaturi 2–25 °C, u suhoj prostoriji bez izravne svjetlosti.

#### PRIKUPLJANJE UZORAKA

Uzorci se moraju prikupljati sterilnim tehnikama kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije. Objavljena istraživanja pokazala su da je preporučeni volumen uzorka 8–10 ml.<sup>5,6</sup> Preporučuje se da se uzorak inokulira u bočice BD BACTEC uz krevet pacijenta. Najčešće se za uzimanje uzoraka koristi šprica od 10 ili 20 cc s nastavkom marke BD Luer-Lok. Po potrebi se može koristiti držač igala marke BD Vacutainer® i komplet za prikupljanje uzoraka krvi marke BD Vacutainer, komplet za prikupljanje uzoraka krvi BD Vacutainer Safety-Lok™ ili drugi komplet "leptir" cjevčica. Ako koristite iglu i cjevčicu (direktno aspiriranje), pažljivo gledajte protok krvi na početku uzimanja uzorka. Vakuum u bočici obično prelazi 10 ml, stoga korisnik mora pratiti prikupljenu količinu pomoću oznaka za gradaciju po 5 ml na naljepnici bočice. Kada se uzme željena količina krvi od 8–10 ml, protok se mora zaustaviti stezanjem cjevčice i uklanjanjem kompleta cjevčica iz bočice BD BACTEC. Mogu se koristiti i male količine uzorka od primjerice 3 ml, međutim, izolacija neće uspjeti jednako dobro kao kod veće količine. **Inokuliranu bočicu BD BACTEC treba odnijeti u laboratorij što je prije moguće.**

#### POSTUPAK

Skinite čep s vrha bočice BD BACTEC i potražite znakove napuknuća, kontaminacije, prevelike zamućenosti ili izbočene ili udubljene čepove. **NE KORISTITE** ako primijetite oštećenje. Prije inokulacije očistite septum alkoholom (jod se **NE** preporučuje). Aseptički ubrizgajte ili direktno aspirirajte 8–10 ml uzorka po bočici. Ako se koriste količine uzorka 3–4 ml, izolacija neće uspjeti jednako dobro kao kod veće količine (pogledajte Ograničenja postupka). **Inokulirane anaerobne bočice treba što prije staviti u instrument BD BACTEC** koji prati fluorescenciju radi inkubacije i nadzora. U slučaju da je umetanje inokulirane bočice u instrument odgođeno, a rast je očit, ne bi je trebalo tretirati u instrumentu BD BACTEC koji prati fluorescenciju, već je treba tretirati potkulturom, bojati po Gramu i tretirati kao vjerojatno pozitivnu bočicu.

Bočice koje su umetnute u instrument bit će automatski ispitivane svakih deset minuta tijekom protokola ispitivanja. Instrument BD BACTEC koji prati fluorescenciju prepoznat će i identificirati pozitivne bočice (pogledajte odgovarajući korisnički priručnik za instrument BD BACTEC koji prati fluorescenciju). Senzor u bočici se možda neće vizualno razlikovati u pozitivnim ili negativnim bočicama; međutim instrument BD BACTEC koji prati fluorescenciju može odrediti razliku u fluorescenciji.

Krv će se lizirati odmah nakon dodavanja podloge BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F. Krv će odmah poprimiti izgled čokolade ili će postati veoma tamna. Ako na kraju ispitnog razdoblja uočite da bočica BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F ima izbočeni septum, treba je tretirati potkulturom, bojati po Gramu i tretirati kao vjerojatno pozitivnu.

Pozitivne bočice treba tretirati potkulturom i pripremiti pločicu za bojanje po Gramu. U velikoj se većini slučajeva organizmi vide, a liječniku se može predati preliminarno izvješće. Potkulture za selektivne podloge i preliminarno izravno protumikrobno ispitivanje osjetljivosti može se pripremiti iz tekućine u bočicama BD BACTEC.

**Tretiranje potkulturom:** Prije tretiranja potkulturom stavite bočicu u uspravni položaj, a preko septuma stavite alkoholnu maramicu. Za ispuštanje tlaka iz bočice, umetnite sterilnu iglu s prikladnim filtrom ili kompresom kroz alkoholnu maramicu i septum. Iglu treba izvaditi nakon što se tlak ispusti i prije uzimanja uzorka iz bočice radi tretiranja potkulturom. Umetanje i aspiriranje iglom mora se izvoditi čvrstim kretnjama, izbjegavajte bilo kakvo zakretanje.

Za maksimalan prinos izolata, negativne kulture mogu se ispitati bojenjem po Gramu i/ili tretirati potkulturom u određenom trenutku prije nego se odbace kao negativne.

#### KONTROLA KVALITETE

Zahtjevi kontrole kvalitete moraju biti ispunjeni u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i postupcima standardne kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik konzultira relevantne smjernice CLSI-a i propise CLIA za odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

**NE KORISTITE** bočice za staničnu kulturu po isteku roka uporabe.

**NE KORISTITE** bočice za staničnu kulturu u slučaju da su na njima vidljivi znakovi napuknuća ili oštećenja; bočice odložite u otpad na odgovarajući način.

Potvrde o kontroli kvalitete isporučuju se sa svakom kutijom podloga. Potvrde o kontroli kvalitete navode ispitne organizme, uključujući ATCC® podloge navedene u standardu za CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media (Kontrola kvalitete za komercijalno pripremljene mikrobiološke hranjive podloge)*.<sup>7</sup>

Raspon vremena do otkrivanja u satima iznosio je ≤ 72 sata za svaki organizam naveden u potvrdi o kontroli kvalitete za ovu podlogu:

*Clostridium perfringens* ATCC 13124

*Bacteroides fragilis*\* ATCC 25285

*Bacteroides vulgatus* ATCC 8482

*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305

*Escherichia coli* ATCC 25922

*Staphylococcus aureus* ATCC 25923

*Clostridium histolyticum* ATCC 19401

\*CLSI soj

Informacije o kontroli kvalitete za instrument BD BACTEC koji mjeri fluorescenciju potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za instrument BD BACTEC koji mjeri fluorescenciju.

## OGRAĐENJA POSTUPKA

### Kontaminacija

Mora se paziti kako bi se spriječila kontaminacija uzorka za vrijeme prikupljanja i inokulacije u bočicu BD BACTEC. Kontaminirani uzorak očitavat će se kao pozitivan na instrumentu, ali neće dati relevantan klinički rezultat. To mora odrediti korisnik na temelju faktora kao što su vrsta izoliranog organizma, učestalost javljanja istog organizma u više kultura, anamneza pacijenta itd.

### Izolacija organizama osjetljivih na SPS iz uzoraka krvi

Budući da krv može neutralizirati toksičnost SPS-a na organizme osjetljive na SPS (primjerice *P. anaerobius*), korisna je prisutnost maksimalnih volumena krvi (tj. do 10 ml) u izolaciji ovih organizama. Da bi se poboljšao rast organizama osjetljivih na SPS ako je inokulirano manje od 8 ml krvi, može se dodati još cijele ljudske krvi.

Neki zahtjevniji organizmi, poput određenih vrsta *Haemophilus*, zahtijevaju faktore rasta, poput NAD ili faktora V, koji su prisutni u uzorku krvi. Ako je količina uzorka krvi 3,0 ml ili manje, za izolaciju ovih organizama može biti potreban prikladan dodatak. Dodatak za zahtjevnije organizme BD BACTEC FOS™ (Fastidious Organism Supplement) može se koristiti kao dodatak hrani.

### Nevijabilni organizmi

Razmaz bojenja po Gramu iz hranjive podloge za staničnu kulturu može sadržavati maleni broj nevijabilnih organizama koji se dobivaju iz sastojaka podloge, reagensa bojenja, imerzijskog ulja, staklenih pločica te uzoraka koji se koriste za inokulaciju. Osim toga, uzorak pacijenta može sadržavati organizme koji neće rasti na hranljivoj podlozi ili na podlogama koje se koriste za potkulturu. Takve uzorke treba tretirati potkulturom u specijalnoj podlozi na prikladan način.<sup>8</sup>

### Opće napomene

Optimalno izoliranje izolata postiže se dodavanjem 8–10 ml krvi.<sup>5,6</sup> Korištenje manjih ili većih količina može negativno utjecati na vrijeme izoliranja i/ili otkrivanja. U krvi može biti protumikroba ili drugih inhibitora koji mogu usporiti ili spriječiti rast mikroorganizama. Do pogrešnih negativnih očitavanja može doći kada su prisutni određeni organizmi koji ne proizvode dovoljno CO<sub>2</sub> da ih sustav prepozna ili u slučaju da je do značajnog rasta došlo prije stavljanja bočice u sustav. Lažna pozitivnost može se pojaviti u slučaju velikog broja bijelih krvnih stanica. Zadani petodnevni protokol korišten je za sva analitička ispitivanja s ovim uređajem dok protokoli dulji od 5 dana nisu procijenjeni.

### OČEKIVANI REZULTATI

Učinkovitost podloge BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F u staklenim bočicama utvrđena je brojnim objavljenim vanjskim kliničkim ispitivanjima.<sup>9,10</sup> Istraživačke laboratorijske studije koje je provela tvrtka BD pokazale su ekvivalentnu učinkovitost podloge BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F u plastičnim bočicama u usporedbi s podlogom BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F u staklenim bočicama.<sup>11</sup>

Analizirana je izolacija ukupno 342 uparena kompleta bočica krvnih kultura, sa 10 do 100 CFU-a po bočici, uz 100% izolaciju na podlozi BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F sadržanoj u plastičnoj bočici i podlozi BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F sadržanoj u staklenoj bočici. Ta studija obuhvaća različite skupove anaerobnih i aerobnih mikroorganizama koji se često izoliraju u krvi. Razlika srednjeg vremena otkrivanja (TTD) između uparenih kompleta bila je 10 minuta u korist podloge BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F sadržane u plastičnoj bočici. Devedeset pet posto razlika TTD-a između uparenih kompleta bile su od -1,68 sati brže za staklenu bočicu do 3 sata brže za plastičnu bočicu.

U analitičkim istraživanjima ispitivani su sljedeći anaerobi: *Bacteroides fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Porphyromonas asaccharolytica* (prije *Bacteroides melaninogenicus* podvr. *asaccharolyticus*) i *Veillonella parvula*. Testiran je i fakultativni anearob *S. pneumoniae*.

Podskup organizama, uključujući *Fingoldia magna* (prije *Peptostreptococcus magnus*) i *Peptoniphilus asaccharolyticus* (prije *Peptostreptococcus asaccharolyticus*), ispitivan je na instrumentu BD BACTEC FX sa 10 do 100 CFU-a po bočici, a ispitivanja su pokazala 100% izolaciju na podlozi BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F sadržanoj u plastičnoj bočici i podlozi BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F sadržanoj u staklenoj pločici.

Pri procjeni broja mikroorganizama u uzorku ispitivano je 312 uparenih kompleta pri razinama inokulacije od 0 do 1 te s 1 do 10 CFU-a po bočici. Studija je napravljena kako bi se procijenila mogućnost testiranog medija kulture krvi BD BACTEC da otkrije jedan CFU, ako je prisutan. Od 312 testiranih uparenih kompleta izraslo je 191 uparenih kompleta i otkriveni su u oba sredstva, a 44 nisu otkrivena ni u jednom sredstvu. Izraslo je dvadeset i devet kultura (29) i otkrivene su samo na podlozi BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F sadržanoj u staklenoj bočici. Izraslo je četrdeset i osam kultura (48) i otkrivene su samo na podlozi BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F sadržanoj u plastičnoj bočici. Jedno od 12 ponovljenih ispitivanja za *Porphyromonas asaccharolytica* (ATCC 25260, 4 CFU po bočici) nije otkriveno na podlozi BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F sadržanoj u plastičnoj bočici. Analiza signala nije dokazala rast u ponovljenom ispitivanju i terminalna potkultura nije proizvela nikakav rast, što pokazuje da vjerojatno u bočici nije bilo inokuliranih vijabilnih organizama.

### DOSTUPNOST

#### Kat. br. Opis

442021 BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (bočice za staničnu kulturu)

## REFERENCE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53–80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.
5. Lin, H-H, *et al.* 2012. Evaluation of the blood volume effect on the diagnosis of bacteremia in automated blood culture systems. *Doi:10.1016/j.jmii. 2012. 03.2012*.
6. Reimer, L.G. *et al.* 1997. Update on detection of bacteremia and fungemia. *Clin. Micro. Rev.* 10:444–465.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control of commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
8. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. *Manual of clinical microbiology*, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Hollick, G.E., *et al.* 1996. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease Journal.* 24:191–196.
10. Rohner, P., *et al.* 1997. Advantage of combining resin with Lytic BACTEC blood culture media. *J. Clin. Micro.* 35:2634–2638.
11. Data available from BD Life Sciences.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite [bd.com](http://bd.com).

## Povijest izmjena

| Revizija | Datum   | Sažetak izmjena                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (08)     | 2019-09 | Tiskano uputstvo za uporabu pretvoreno je u elektronički oblik i dodani su pristupni podaci za dohvaćanje dokumenta s web-mjesta <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> .<br>U odjeljku Upozorenja i mjere opreza, dodane su preporuke za provođenje molekularnih testova na pozitivnim kulturama krvi u skladu s praksama zdravstvenih standarda i uputstvima za uporabu proizvođača. |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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 / 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 / 使用截止日期<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)<br>JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)<br>EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)<br>AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)<br>AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)<br>ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)<br>AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)<br>ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)<br>YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)<br>MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)<br>GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)<br>JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)<br>AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)<br>YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)<br>PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末) |
| <b>REF</b>                                                                          | Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>IVD</b>                                                                          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>LOT</b>                                                                          | Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Do not reuse / Не използвайте отново / Ne používejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neponoživajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>SN</b>                                                                           | 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 / Numéro 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 / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估 |
|    | For US: "For Investigational Use Only"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CONTROL                                                                             | Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CONTROL +                                                                           | Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| CONTROL -                                                                           | Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| STERILE EO                                                                          | Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: 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 / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле типі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: 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 / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。                     |
|  | Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kurv bir çekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време 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 / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 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 használja, 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 používaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 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 / Fär ej utsätts för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 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 / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери 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 / Oslobada 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. / Őm, kásitsege ettevaatlíkuít. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traпу, elkítés atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålíq, 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: 8089974

|                                            |                      |
|--------------------------------------------|----------------------|
| <b>Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135</b> |                      |
| <b>International: +31 20 794 7071</b>      |                      |
| 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 American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, FOS, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.