

 BD Frascos de cultivo BACTEC Myco/F Lytic
Caldo Middlebrook 7H9 suplementado y caldo de infusión de cerebro y corazón

PARA USO CON BD BACTEC 9000MB



PP124JAA(05)
2019-08
Español

USO PREVISTO

El medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic (caldo Middlebrook 7H9 modificado), utilizado con el instrumento BD BACTEC 9000MB, es un medio de cultivo no selectivo para el cultivo cualitativo y la recuperación de micobacterias de muestras de sangre.

RESUMEN Y EXPLICACION

Desde mediados de la década de los años 1980 y la diseminación de la epidemia del SIDA, ha aumentado la incidencia de septicemia producida por micobacterias oportunistas. Han resurgido la *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) y micobacterias no tuberculosas (MOTT), especialmente el complejo *Mycobacterium avium* (MAC). Desde 1985 a 1992, el número de casos informados de MTB aumentó en un 18%. Entre 1981 y 1987, las encuestas de casos de SIDA indicaron que 5,5% de los pacientes con SIDA habían propagado infecciones micobacterianas no tuberculosas, como por ejemplo, MAC. Hacia 1990, el aumento de los casos de infecciones micobacterianas no tuberculosas diseminadas había resultado en una frecuencia acumulada del 7,6%.

Los U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) han recomendado que los laboratorios hagan todos los esfuerzos posibles por utilizar los métodos más rápidos a su alcance para el diagnóstico y análisis de micobacterias. Estas recomendaciones incluyen el uso de un medio líquido para el cultivo micobacteriano^{1,2,3}.

El sistema BD BACTEC 9000MB está diseñado para la detección rápida de micobacterias en muestras clínicas. El medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic es una formulación de Middlebrook 7H9 y caldo de infusión de cerebro y corazón para la recuperación de micobacterias en muestras de sangre. Se han hecho modificaciones específicas para mejorar el crecimiento y recuperación de micobacterias. Estas modificaciones incluyen la adición de citrato férrico amónico como una fuente de hierro para cepas específicas de micobacterias, la adición de saponina como un agente hematólítico y la adición de proteínas y azúcares específicos para aportar suplementos nutritivos. Cada frasco contiene un indicador que puede detectar descensos en la concentración de oxígeno en el frasco como resultado del metabolismo y crecimiento de microorganismos. El indicador está controlado por el sistema BD BACTEC 9000MB para detectar el aumento de fluorescencia, que es proporcional al descenso de oxígeno. Un resultado positivo indica la presencia presunta de microorganismos viables dentro del frasco.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El frasco de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic está diseñado para la detección rápida de micobacterias en la sangre. Las muestras de sangre se inoculan en el frasco BD BACTEC Myco/F Lytic utilizando una jeringa o por toma directa con una aguja y tubo. El frasco es introducido en el sistema BD BACTEC 9000MB e incubado a una temperatura constante de 37 °C, con agitación una vez cada diez minutos para obtener una recuperación máxima. Cada frasco contiene un indicador que puede detectar descensos en la concentración de oxígeno en el frasco como resultado del metabolismo y crecimiento de microorganismos. El indicador es controlado por el sistema BD BACTEC 9000MB cada diez minutos. El análisis del nivel de disminución de oxígeno medida por el aumento en la fluorescencia permite al instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente determinar si el frasco es positivo. Un resultado positivo indica la presencia presunta de microorganismos viables dentro del frasco. La detección se limita a los microorganismos capaces de crecer en el medio de cultivo a 37 °C. El medio de cultivo no es selectivo y permite el crecimiento de otros organismos aerobios, incluyendo levaduras, hongos y bacterias, cuya presencia puede interferir con la recuperación de micobacterias. Los frascos de cultivo que permanecen negativos durante 42 días y que no muestran indicios visibles de ser positivos se retiran del instrumento y se esterilizan antes de desecharse.

REACTIVOS

Antes de realizar el procedimiento, cada frasco de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic contiene los siguientes reactivos:

COMPONENTES

Agua procesada	40 mL q.s.
Base de caldo Middlebrook 7H9 sin sales de fosfato.....	0,12% p/v
Infusión de cerebro y corazón	0,5% p/v
Hidrolizado de caseína	0,10% p/v
Suplemento H.....	0,10% p/v
Inositol	0,05% p/v
Glicerol	0,10% p/v
Polianetolsulfonato sódico.....	0,025% p/v
Tween 80	0,0025% p/v
Clorhidrato de piridoxal.....	0,0001% p/v
Citrato férrico amónico	0,006% p/v
Fosfato potásico	0,024% p/v
Saponina	0,24% p/v
Antiespumante.....	0,01% p/v

Este medio BD BACTEC se suministra con CO₂ y O₂ añadidos.

La composición puede haberse modificado de acuerdo con las necesidades específicas de rendimiento.

El medio BD BACTEC Myco/F Lytic no requiere la adición de un suplemento. Cada frasco de 40 mL de medio BD BACTEC Myco/F Lytic se recibe listo para su empleo inmediato. La apariencia de los medios cuando son recibidos debe ser transparente y de color ámbar claro.

ADVERTENCIAS

Precauciones: Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

MUESTRA POTENCIALMENTE INFECCIOSA PARA ANALISIS. Deben seguirse las “Precauciones universales”^{4,5} y las normas institucionales para el manejo y desecho de materiales infecciosos.

Los frascos BD BACTEC Myco/F Lytic acogerán un volumen superior al máximo recomendado de 5 mL del volumen de la muestra, por lo que el volumen de llenado debe ser controlado.

Para la preparación de tinciones ácidorresistentes y el cultivo de muestras clínicas se recomiendan las prácticas de bioseguridad de nivel 2, laboratorio y equipo de prevención. Para las actividades que involucren la propagación y manipulación de *Mycobacterium tuberculosis* o *Mycobacterium bovis* en medios de cultivo, se requieren prácticas de bioseguridad de nivel 3, laboratorio y equipo de prevención^{5,6,7}.

Se debe examinar cada frasco antes de usarlo para ver si se presentan indicios de contaminación, por ejemplo, turbidez, tapón hinchado o hundido o fugas. **NO DEBE USARSE** ningún frasco que presente indicios de contaminación, fugas o desperfectos. Es posible que la contaminación del frasco no se perciba a simple vista. Un frasco contaminado puede contener presión positiva. Si se usa un frasco contaminado en una toma directa, podría refluirse gas o el medio de cultivo contaminado a la vena del paciente. En raras ocasiones, el cuello del frasco de vidrio puede estar rajado y puede romperse al quitar el tapón a presión o al manipular el frasco. También, en raras ocasiones, es posible que un frasco no esté bien precintado. En ambos casos el contenido de los frascos puede gotear o derramarse, especialmente si se invierte el frasco.

Para reducir al mínimo la posibilidad de producirse pérdidas durante la inoculación de las muestras en frascos de cultivo utilizando una jeringa, use jeringas con puntas BD Luer-Lok. Se debe utilizar la técnica de inoculación con una sola mano y un soporte adecuado para el frasco para evitar el riesgo de pincharse accidentalmente con la aguja.

Todos los frascos BD BACTEC Myco/F Lytic inoculados deben esterilizarse en el autoclave antes de desecharse.

Antes de obtener una muestra para **subcultivos o tinción, etc., de los frascos de cultivo positivos:** Es necesario liberar el gas que frecuentemente se acumula debido al metabolismo microbiano. La toma de muestras debe efectuarse en una cámara de seguridad biológica. El operario debe llevar puesta ropa de protección, incluyendo guantes y mascarilla. Véase la sección titulada “Procedimiento” para obtener más información sobre subcultivos.

FRASCOS ROTOS O MAL SELLADOS

PRECAUCION: Como un frasco roto o mal sellado que ha sido inoculado puede producir un aerosol de micobacterias, incluyendo *M. tuberculosis* u otras bacterias, la manipulación apropiada debe ser observada.

Si se encuentra que un frasco inoculado está mal sellado o sufre una rotura accidental durante la recogida o el transporte, utilice el procedimiento establecido de su laboratorio para los derrames de micobacterias. Como mínimo, deben seguirse las “Precauciones universales”. Se deben desechar los frascos de manera apropiada.

En los casos raros de encontrar una fuga del contenido de un frasco en el instrumento propiamente dicho o de producirse la rotura accidental de un frasco, apague el instrumento inmediatamente. Desaloje el área afectada. Contacte al responsable o responsables de la seguridad o del control de infecciones de su laboratorio. Determine si es necesario apagar o modificar los parámetros de las unidades de conducción de aire que sirven el área afectada. No vuelva al área hasta que todo aerosol potencial se ha depositado o ha sido eliminado por la ventilación apropiada. Se debe notificar a Becton Dickinson and Company contactando al representante apropiado de BD en su área. Los CDC han publicado pautas para la manipulación correcta de la contaminación accidental por micobacterias producida por la rotura de tubos de medio de cultivo o de suspensiones de caldo^{5,6,7}.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2–25 °C, en un lugar seco **resguardado de la luz directa**.

EXTRACCION DE MUESTRAS

NOTA: Se recomienda que este procedimiento sea repasado con el personal correspondiente antes de utilizar el medio de cultivo con el fin de asegurar el uso de técnicas de recogida de muestras adecuadas, como las descritas en esta sección.

La muestra debe ser recogida utilizando una técnica estéril para reducir la posibilidad de contaminación. Los límites del volumen de sangre que puede ser cultivado son de 1,0 mL a 5,0 mL. Se recomienda hacer la inoculación de la muestra en la habitación del paciente. Para la toma de la muestra, generalmente se utiliza una jeringa con punta BD Luer-Lok. Si es necesario, se puede utilizar un juego de soporte de aguja BD Vacutainer y un juego de toma de sangre BD Vacutainer, juego de toma de sangre BD Vacutainer Safety-Lok u otro juego de tubos de «mariposa». Si se utiliza una aguja y tubo (toma directa), observe cuidadosamente la dirección del flujo de sangre al empezar la toma de la muestra. Antes de hacer la inoculación, anote el volumen de llenado del medio en la etiqueta con un bolígrafo o rotulador para indicar el punto de comienzo para la recogida de la muestra. El espacio vacío del frasco habitualmente excede los 5 mL, de forma que el usuario deberá vigilar el volumen extraído mediante las marcas graduadas de 5 mL en la etiqueta del frasco. Una vez extraídos los 1–5 mL de sangre deseados, se deberá detener el flujo poniendo una pinza en el tubo y quitando la aguja del frasco BD BACTEC. El frasco BD BACTEC deberá ser transportado al laboratorio lo más rápidamente posible e introducido en el instrumento BD BACTEC. Para la toma de sangre del paciente también puede utilizarse un tubo BD Vacutainer de tapón amarillo que contenga SPS. El tubo deberá ser transportado al laboratorio lo más rápidamente posible para transferir la muestra a un frasco de cultivo BD BACTEC.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Frascos de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic

Materiales necesarios pero no suministrados: Cámara de seguridad biológica, autoclave, unidad de ventilación, desinfectante micobacteriano, alcohol isopropílico al 70%, organismos para el control de calidad (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478; y *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841), microscopio y materiales para la tinción de portaobjetos y la realización de subcultivos de los frascos.

PRECAUCION: Los frascos BD BACTEC Myco/F Lytic deben utilizarse con la versión 3.6 de software del instrumento o con versiones superiores a ésta.

Inoculación de los frascos de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Quite el tapón a presión del frasco BD BACTEC e inspeccione el frasco para ver si hay roturas, contaminación, turbidez excesiva o tapones hinchados o hundidos. NO UTILIZAR si se observa cualquier defecto.
2. Etiquete el frasco de cultivo con la información de identificación de la muestra y marque en la etiqueta del frasco una línea de graduación correspondiente al nivel de llenado del medio.
3. Antes de inocular, limpie el tapón con alcohol. Inyecte, asépticamente con una jeringa o mediante una toma directa, una muestra de 1–5 mL en el frasco guiándose por las líneas de graduación en la etiqueta del frasco (véase la sección de «Limitaciones del procedimiento»). **Los frascos inoculados deben introducirse en el instrumento BD BACTEC 9000MB tan pronto como sea posible** para su incubación y verificación.
4. Los frascos que se ponen en el instrumento serán analizados automáticamente durante el período de protocolo de análisis. Los frascos positivos serán identificados por el sistema BD BACTEC de la serie fluorescente (véase el Manual del usuario del instrumento BD BACTEC, MA-0092). Puede no verse una diferencia obvia en el indicador dentro del frasco entre los frascos positivos y negativos. Sin embargo, el sistema BD BACTEC de la serie fluorescente puede detectar una diferencia en la fluorescencia del indicador.
5. Se debe efectuar un subcultivo de los frascos positivos y preparar un frotis apropiado. Todos los frascos positivos deben ser manipulados siguiendo prácticas de bioseguridad nivel 3 e instalaciones de prevención.

Procesamiento de un frasco positivo en el instrumento

- a) Saque el frasco del instrumento y transpórtelo a un área siguiendo prácticas de bioseguridad nivel 3 e instalaciones de prevención.
- b) Invierta el frasco para mezclar el contenido.
- c) En una cámara de seguridad biológica, ventile el frasco para equilibrar la presión dentro del frasco con la presión atmosférica.
- d) Extraiga una alícuota del frasco (aprox. 0,1 mL) para la preparación de tinciones (bacilos ácidosresistentes y Gram).
- e) Inspeccione el frotis y comunique los resultados preliminares sólo después de la evaluación del frotis.

Si al final de la incubación de seis semanas un frasco negativo en el instrumento parece positivo a simple vista (es decir, con tapón hinchado o con sangre muy oscurecida), se debe efectuar un subcultivo, preparar una tinción de bacilos ácidosresistentes y considerar el frasco como presuntamente positivo, siempre que el resultado de la tinción sea positivo.

Subcultivo del frasco: El subcultivo debe realizarse en una cámara de seguridad biológica y el operario debe llevar puesta ropa de protección, incluyendo guantes y mascarilla. Antes de realizar el subcultivo, ponga el frasco en posición vertical y coloque un trozo de algodón empapado en alcohol sobre el tapón. A fin de dejar escapar cualquier presión positiva que se haya producido en el interior del frasco debido al crecimiento de contaminantes, introduzca una aguja estéril de calibre 25 (o menor), equipada con un filtro o tapón adecuado, a través del trozo de algodón empapado en alcohol y el tapón. La aguja debe retirarse una vez reducida la presión y antes de tomar la muestra para el subcultivo. La inserción y retirada de la aguja deberá hacerse en línea recta, evitando los movimientos laterales que pueden causar daño permanente al tapón. **No vuelva a poner el capuchón a la aguja. Deseche las agujas y jeringas en un contenedor para material biológicamente peligroso resistente a pinchazos.**

CONTROL DE CALIDAD

En cada caja de medios se incluyen certificados de control de calidad.

Se recomienda que cada nuevo envío o lote de medio BD BACTEC Myco/F Lytic sea analizado utilizando los organismos de control ATCC identificados en el cuadro de abajo como el control positivo y un frasco sin inocular como el control negativo.

Organismo	Margen de tiempo para la detección (días)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 a 16
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478	3 a 13
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841	1 a 3

Los frascos positivos deben inocularse utilizando una dilución a 1:100 de una suspensión a un 1 de turbidez McFarland cultivada en un medio sólido. Inocule el frasco con 0,1 mL del cultivo diluido. Deben registrarse y analizarse en el instrumento los frascos y un frasco de control sin inocular. Dentro del protocolo de análisis, el instrumento debe identificar el frasco inoculado como positivo. El frasco de control negativo debe permanecer negativo. Si no se obtienen los resultados previstos del control de calidad, no utilice el medio y contacte a su representante local de BD para obtener más ayuda.

Para obtener información acerca del control de calidad para el sistema BD BACTEC, refiérase al Manual del usuario (MA-0092).

INFORME DE RESULTADOS

Un frasco positivo después de su análisis en el instrumento puede ser confirmado mediante la preparación de un frotis ácidorresistente o una tinción de Gram. Un resultado positivo indica la presencia presunta de microorganismos viables dentro del frasco.

Si la tinción es positiva para bacilos ácidorresistentes, haga un subcultivo en medios sólidos y comunique como: positivo en el instrumento, positivo por la tinción de bacilos ácidorresistentes, identificación pendiente.

Si están presentes otros microorganismos además de bacilos ácidorresistentes, haga un subcultivo en medio de cultivo sólido y comunique como: positivo en el instrumento, negativo por la tinción de bacilos ácidorresistentes, identificación pendiente.

Si no hay microorganismos presentes en el frotis, haga un subcultivo en medios de cultivo sólidos, introduzca el frasco en el instrumento de nuevo como un frasco negativo en curso y deje completarse el protocolo de análisis. No hay resultado comunicable. Realice subcultivos del frasco BD BACTEC Myco/F Lytic para pruebas de identificación y susceptibilidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La detección de especies micobacterianas en muestras de sangre depende del número de organismos presentes en la muestra, de los métodos de recogida de la muestra y de factores del paciente, tales como la presencia de síntomas y el tratamiento previo.

La ácidorresistencia de las micobacterias puede variar dependiendo de la cepa, la edad del cultivo y otras variables.

Se deben extremar las precauciones para evitar contaminar la muestra durante su extracción e inoculación en el frasco BD BACTEC. Un frasco contaminado dará una lectura positiva en el instrumento pero no indicará un resultado clínico pertinente.

El usuario debe hacer esta determinación de la relevancia clínica en base a factores tales como los resultados de tinción, el tipo de organismo recuperado, la presencia del mismo organismo en varios cultivos, la historia clínica del paciente, etc.

Los frascos BD BACTEC Myco/F Lytic no son selectivos y favorecen el crecimiento de otros organismos aerobios además de micobacteria. Los frascos positivos pueden contener una o más especies de micobacterias y/u otras especies que no son micobacterias. De estar presentes, los organismos de crecimiento rápido pueden ocultar la detección de micobacterias de crecimiento más lento. Es necesario realizar subcultivos y procedimientos adicionales. Aún no se ha establecido la coherencia de la morfología microscópica en el medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic.

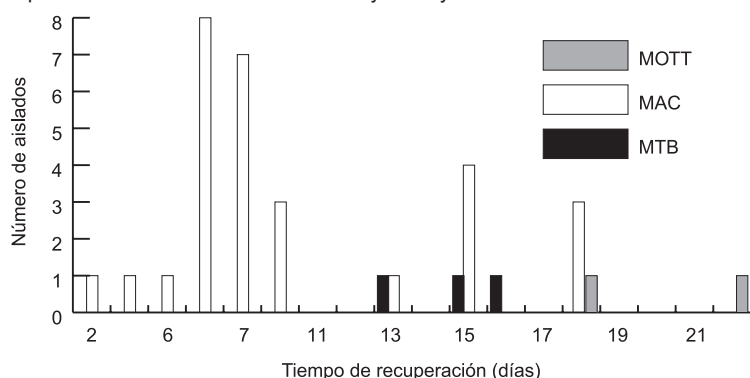
La recuperación óptima de los aislados se obtiene cuando se añaden 1–5 mL de sangre a cada frasco. El empleo de volúmenes menores o mayores puede afectar adversamente la recuperación, los tiempos de detección y/o la especificidad. La frecuencia de los casos de falsos positivos probablemente aumentará cuando el volumen de sangre supera los 5 mL.

La sangre puede contener sustancias antimicrobianas u otros inhibidores que pueden retrasar o impedir el crecimiento de microorganismos.

Los frascos BD BACTEC Myco/F Lytic se incuban a 37 °C para excluir la recuperación potencial de micobacterias que requieran otras temperaturas de incubación (como por ejemplo, *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). La recuperación de dichos organismos requiere métodos de cultivo adicionales. Los aislados siguientes fueron detectados como positivos en el instrumento BD BACTEC 9000MB utilizando el medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic durante los estudios internos y/o estudios clínicos: *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. gordonae*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoense*. En los estudios internos, *M. xenopi* y *M. szulgai* evidenciaron una recuperación insatisfactoria con el medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic.

RESULTADOS ESPERADOS

En la figura siguiente se muestra la distribución de las frecuencias de los tiempos de recuperación en muestras de sangre que han sido positivas por medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic en estudios clínicos.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic fue evaluado con el instrumento BD BACTEC 9000MB en dos centros clínicos considerados como grandes hospitales universitarios de atención terciaria situados en áreas geográficamente diversas. Las poblaciones de estos lugares incluyeron pacientes con posible infección micobacteriana, pacientes inmunocomprometidos y pacientes trasplantados. El medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic fue comparado con el medio de cultivo BD BACTEC 13A para la recuperación y detección de micobacterias en muestras de sangre. Durante el estudio fueron analizadas 284 muestras de sangre que cumplieron las exigencias del análisis. El número total de aislados micobacterianos patógenos recuperados en el estudio fue 39 (Véase la TABLA 1). De estos aislados positivos, se recuperaron cinco (13%) en el medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic solamente y se recuperaron dos (5%) en el medio de cultivo BD BACTEC 13A solamente. Un total de 28 frascos BD BACTEC Myco/F Lytic que se llenaron con un volumen de muestra excesivo (entre 6 y 20 mL) durante la evaluación clínica no fueron incluidos en este estudio porque superaban el volumen de llenado máximo (incumplimiento de las exigencias del análisis). De estos 28 frascos BD BACTEC Myco/F Lytic, 16 (57%) fueron identificados como falsos positivos.

De las 284 muestras de sangre analizadas en el estudio clínico, se determinó que un frasco BD BACTEC Myco/F Lytic (0,4%) fue un falso positivo (positivo en el instrumento, negativo por el frotis y/o subcultivo). De los 38 frascos de Myco/F Lytic positivos en el instrumento, se determinó que 1 (2,6%) fue falso positivo. Se determinó que la frecuencia de falsos negativos (negativos en el instrumento, positivos en el frotis y/o subcultivo) fue 0% en base a subcultivos terminales de $\geq 50\%$ de los frascos negativos. La frecuencia de contaminación encontrada en esta evaluación fue 0,9%.

TABLA 1: RESUMEN DE LOS AISLADOS RECUPERADOS POR EL MEDIO DE CULTIVO MYCO/F LYTIC EN ESTUDIOS CLÍNICOS

Organismo	Total de aislados	Sólo medio Myco/F Lytic	Sólo medio 13A	Ambos
Todas las micobacterias patógenas:				
<i>Mycobacterium avium</i>	30	3	1	26
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6	0	0	6
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	2	1	0
Total	39	5	2	32

DISPONIBILIDAD

Nº ref. Descripción

442288 BD BACTEC™ Myco/F Lytic Culture Vials (frascos de cultivo), caja de 50 viales

REFERENCIAS

1. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium Avium* Complex Infection in the acquired immunodeficiency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
2. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770
3. Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
5. Recommendations for preventing transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to patients during exposure-prone invasive procedures. MMWR 1991, Vol. 40, No. RR-8.
6. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/ Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, May, 1993.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
(05)	2019-08	Las instrucciones de uso impresas se han convertido a formato electrónico y se ha añadido la información de acceso para obtener el documento desde BD.com/e-labeling .

	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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové 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 / 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 / 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 Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme 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 refolosiți / 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 / 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 temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / 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 / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәулелі 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 / Биологическая 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 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kur bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / 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 prøvetaking / 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 / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, 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 používať, 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 / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / 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 / 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 / Газтөктес 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 / 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 / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / 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. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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: PP124JAA

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	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 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, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.