

 BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor
Supplementerad Middlebrook 7H9 oth hjärt-hjärninfusionsbuljong

FÖR ANVÄNDNING MED BD BACTEC 9000MB



PP124JAA(05)

2019-08

Svenska

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

BD BACTEC Myco/F Lytic (en modifierad Middlebrook 7H9-buljong) används tillsammans med BD BACTEC instrument 9000MB och är ett oselektivt odlingsmedium för kvalitativ odling och påvisning av mykobakterier i blod.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Sedan mitten av 1980-talet och spridningen av AIDS-epidemin, har incidensen av sepsis orsakad av opportunistiska mykobakterier ökat. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) och andra mykobakterier än *M. tuberculosis* (MOTT), i synnerhet *Mycobacterium avium*-komplex (MAC), är åter på frammarsch. Från 1985 till 1992 ökade antalet rapporterade MTB-fall med 18 %. Mellan 1981 och 1987 hade 5,5 % av AIDS-patienterna disseminerade, icke-tuberkulösa mykobakterieinfektioner såsom MAC, enligt AIDS-fallrapportering. Vid 1990 hade ökningen av fallen med disseminerade icke-tuberkulösa mykobakterieinfektioner resulterat i en kumulativ incidens på 7,6 %.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) rekommenderar alla laboratorier att göra varje ansträngning att använda de snabbaste metoder som finns tillgängliga för diagnostisk mykobakterietestning. Dessa rekommendationer innefattar användning av ett flytande medium för odling av mykobakterier.^{1,2,3}

BD BACTEC 9000MB-systemet är konstruerat för snabb detektion av mykobakterier i kliniska prover. BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium är en Middlebrook 7H9- och hjärt-hjärninfusionsbuljong, avsedd för påvisning av mykobakterier i blodprover. Särskilda modifieringar har gjorts för att främja tillväxt och möjlighet till påvisning av mykobakterier. Dessa modifieringar innefattar tillsats av järnammoniumcitrat i syfte att förse vissa mykobakteriestammar med en järnkälla, tillsats av saponin som hemolyserande agens och tillsats av specifika proteiner och sockerarter som extra näringstillsats. I varje flaska finns en sensor som kan detektera minskningar i koncentrationen löst oxygen i flaskan, som resultat av mikroorganismernas metabolism och tillväxt. BD BACTEC 9000MB-systemet kontrollerar om sensorn uppvisar någon fluorescensökning, vilken i så fall är proportionell mot minskningen av halten löst oxygen. En positiv avläsning indikerar att flaskan kan innehålla viabla mikroorganismer.

FUNKTIONSPRINCIPER

BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaska är framtagen för snabb detektion av mykobakterier i blod. Blodprover ympas på BD BACTEC Myco/F Lytic-flaskan antingen med hjälp av en injektionsspruta eller genom direkt dragning av prov med hjälp av nål och slang. Flaskan sätts in i BD BACTEC 9000MB-systemet, inkuberas kontinuerligt vid 37 °C och skakas var tionde minut, för maximal påvisningsmöjlighet. I varje flaska finns en sensor som kan detektera minskningar i koncentrationen löst oxygen i flaskan, som resultat av mikroorganismernas metabolism och tillväxt. Sensorn avläses av BD BACTEC 9000MB-systemet var tionde minut. Via analys av graden av minskad oxygenhalt, mätt såsom en fluorescensökning, kan BD BACTEC-instrumentet ur fluorescensserien fastställa om flaskan är positiv. En positiv avläsning indikerar att flaskan kan innehålla viabla mikroorganismer. Detektionsmöjligheten begränsas till sådana mikroorganismer som kan växa i mediet, vid 37 °C. Detta medium är oselektivt varför andra aeroba organismer, inklusive jästsvampar, andra svamparter och bakterier, kan växa i mediet och i så fall kan interferera med möjligheten för påvisning av mykobakterier. Odlingsflaskor som fortfarande är negativa efter minst 42 dagar och som inte visar några tecken på positiv odling vid okulärbesiktning, avlägsnas från instrumentet och steriliseras innan de bortskaffas.

REAGENSER

Varje BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaska innehåller följande aktiva beståndsdelar före användning:

BESTÅNDSDELAR

Behandlat vatten.....	40 mL q.s.
7H9 Middlebrook-buljongbas utan fosfatsalter	0,12 % vikt/vol
Hjärt-hjärninfusion	0,5 % vikt/vol
Kaseinhydrolysat	0,10 % vikt/vol
Supplement H.....	0,10 % vikt/vol
Inositol	0,05 % vikt/vol
Glycerol	0,10 % vikt/vol
Natriumpolyanetolsulfonat.....	0,025 % vikt/vol
Tween 80	0,0025 % vikt/vol
Pyridoxal-HCl.....	0,0001 % vikt/vol
Järnammoniumcitrat.....	0,006 % vikt/vol
Kaliumfosfat.....	0,024 % vikt/vol
Saponin	0,24 % vikt/vol
Skumdämpare	0,01 % vikt/vol

Detta BD BACTEC-medium dispenserar med tillsats av CO₂ och O₂.

Sammansättningen kan ha justerats för att uppfylla specifika funktionskrav.

BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium kräver ingen ytterligare supplementering. Varje BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaska, 40 mL, är klar att användas vid leverans. Vid leveransen skall mediet ha ett klart och lätt bärnstensfärgat utseende.

VARNINGAR

Försiktighetsbeaktanden: För *in vitro*-diagnostik.

Denna produkt innehåller torrt naturgummi.

POTENTIELLT INFEKTIOST PROV. Iakttag "Generella försiktighetsbeaktanden"^{4,5} och institutionens riktlinjer vid hantering och bortskafter av infektiöst material.

BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor kan hårbärera mer än den rekommenderade maximala provvolymen på 5 mL, varför provvolymens storlek skall kontrolleras vid ympning.

Förfaranden, spridningsskyddande utrustning och anläggningar enligt biosäkerhetsnivå 2 rekommenderas vid beredning av färgade preparat för syrafasta stavar och odling av kliniska prover. För aktiviteter som innefattar propagation och hantering av *Mycobacterium tuberculosis* eller *Mycobacterium bovis* som odlats på medium rekommenderas förfaranden, spridningsskyddande utrustning och anläggningar enligt biosäkerhetsnivå. ^{5,6,7}

Före användning skall varje flaska undersökas för tecken på kontamination såsom grumlighet, buktande eller indraget membran eller läckage. Flaskor med tecken på kontamination, läckage eller skador **FÅR EJ** användas. Flaskkontamination är inte säkert tydligt synlig. I en kontaminerad flaska kan det vara övertryck. Om en kontaminerad flaska används för direkt provtagning, kan gas eller kontaminerat odlingsmedium rinna tillbaka in i patientens ven. I sällsynta fall kan sprickor ha uppstått i flaskhalsen av glas och halsen kan gå sönder när locket dras av eller under hantering. Det kan också i sällsynta tillfällen förekomma att flaskan inte är fullständigt förseglad. I båda fallen kan flaskans innehåll läcka eller spillas ut, speciellt om man vänder upp och ned på flaskan.

För att minimera risken för läckage vid ympning av prover på odlingsflaskor med hjälp av spruta, skall sprutor med BD Luer-Lok-kona användas. För att undvika accidentella nålstick bör enhandsteknik och lämplig flaskhållare användas vid inokulationen.

Innan de kasseras skall alla inokulerade BD BACTEC Myco/F Lytic-flaskor steriliseras i autoklav.

Före provtagning från positiva odlingsflaskor för fortsatt odling eller färgning, etc.: Gas som ofta ansamlas på grund av den mikrobiella metabolismen måste släppas ut. Provtagning måste utföras i biologiskt säkerhetsskåp och lämplig skyddsklädsel, inklusive handskar och munskydd, skall bäras. Se avsnittet Förfarande för ytterligare information om fortsatt odling.

LÄCKANDE ELLER SKADADE FLASKOR

OBS! Ett inokulerat rör som läcker eller har gått sönder kan åstadkomma en aerosol av mykobakterier inklusive *M. tuberculosis* eller andra bakterier; hantera därför sådant rör på lämpligt sätt.

Om en inokulerad flaska läcker eller går sönder vid provtagning eller transport, skall på institutionen vedertagna åtgärder vid spill av mykobakterier vidtagas. De i "Generella försiktighetsbeaktanden" beskrivna åtgärderna är minimikrav. Odlingsflaskorna skall bortskafter på försvarligt sätt.

Om det mot all förmodan inträffar att innehållet i en flaska läckt ut i själva instrumentet eller en flaska gått sönder skall instrumentet omedelbart stängas av. Utrym det berörda området. Kontakta säkerhets- och infektionskontrollansvariga på din arbetsplats. Avgör om det är nödvändigt att slå av eller modifiera inställningarna på den ventilationsutrustning som försörjer det berörda området. Återvänd ej till området förrän all eventuell aerosol har sjunkit eller avlägsnats genom lämplig ventilation. Lokal BD-representant bör informeras. CDC har utfärdat riktlinjer för adekvata åtgärder vid accidentell mykobakteriekontamination orsakad av skadade odlingsflaskor eller buljonguspensioner. ^{5,6,7}

FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2–25 °C, på torr plats och **skyddade från direkt ljus**.

PROVTAGNING

OBS! Det rekommenderas att detta förfarande genomgås med berörd personal innan mediet tas i bruk, så att korrekt provtagningsteknik enligt beskrivning i detta avsnitt säkerställs.

Provtagning måste ske med steril teknik för att minska risken för kontamination. Blodvolymerna mellan 1,0 och 5,0 mL kan odlas. Det rekommenderas att provet ympas på odlingsflaskorna vid sängkanten. Oftast används en spruta med en BD Luer-Lok-kona för provtagning. Om lämpligt kan en BD Vacutainer nålhållare och BD Vacutainer blodprovstagningssat, BD Vacutainer Safety-Lok blodprovstagningssat eller annan typ av "butterfly"-sat användas. Vid användning av nål- och slangset (provet dras direkt), skall blodflödets riktning noga observeras i starten av provtagningen. Före inokulering skall mediets volym markeras på etiketten med en penna eller tuschpena så att man kan se var provvolymen kommer att starta. Undertrycket i flaskan överstiger vanligen 5 mL, varför användaren bör kontrollera den insamlade volymen med hjälp av 5 mL-graderingen på flaskans etikett. När de önskade 1–5 mL prov har dragits, stoppas flödet genom att slangens kläms av och nålen avlägsnas från BD BACTEC-flaskan. BD BACTEC-flaskan bör så snabbt som möjligt transporteras till laboratoriet och sättas in i BD BACTEC-instrumentet. Ett BD Vacutainer-rör med gult lock och SPS-tillsats kan också användas för provtagning på patienten. Röret skall i så fall så snabbt som möjligt transporteras till laboratoriet för överföring till en BD BACTEC odlingsflaska.

FÖRFARANDE

Tillhandahållna material: BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor.

Material som krävs men ej medföljer: Biologiskt säkerhetsskåp, autoklav; ventilationsenhet, mykobakteriedödande desinfektionsmedel; 70 %-ig isopropylalkohol; organismer för kvalitetskontroll (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478; och *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841); mikroskop och material för färgning av preparat och fortsatt odling från odlingsflaskorna.

OBS! BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor måste användas med instrument med programvaruversion 3.6 eller högre.

Inokulation av BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor

1. Dra av locket på BD BACTEC-flaskan och kontrollera att flaskan inte uppvisar sprickor, kontamination, kraftig grumling eller buktande eller indragen propp. Flaskan FÅR EJ användas om någon defekt noteras.
2. Märk odlingsflaskan med provdata och märk ut mediets nivå på flaskans etikett.
3. Före inokulation skall membranet torkas av med alkohol. Injicera aseptiskt med en spruta eller använd graderingarna på flasketiketten som hjälp och drag direkt 1–5 mL prov per flaska (se avsnittet Metodens begränsningar). **Inokulerade flaskor bör så snart som möjligt sättas in i BD BACTEC 9000MB-instrumentet för inkubering och avläsning.**
4. De flaskor som sätts in i instrumentet testas automatiskt under hela testprotokollperioden. Positiva flaskor identifieras av BD BACTEC fluorescenssystemet (se användarhandledningen för BD BACTEC, MA-0092). Sensorerna i positiva respektive negativa flaskor uppvisar inte säkert några synliga skillnader; en skillnad i fluorescens kan dock detekteras av BD BACTEC fluorescenssystem.
5. Positiva flaskor bör genomgå fortsatt odling och ett lämpligt utstryk beredas. Alla positiva flaskor skall hanteras i enlighet med metoder och spridningshinderfaciliteter enligt biosäkerhetsnivå III.
Behandling av en instrumentpositiv flaska:
 - a) Ta ut flaskan ur instrumentet och överför det till ett område som uppfyller kraven enligt biosäkerhetsnivå 3 med avseende på metoder och spridningshinderfaciliteter.
 - b) Vänd upp och ned på flaskan så att innehållet blandas.
 - c) Lufta flaskan i ett biologiskt säkerhetsskåp så att trycket i flaskan ekvilibreras med atmosfärstrycket.
 - d) Ta en alikvot ur flaskan (cirka 0,1 mL) för beredning av färgade preparat (färgning för syrafasta stavar och Gram-färgning).
 - e) Inspektera utstryket men lämna inte preliminärsvär förän utstrykspreparatet har hunnit bedömas.

Om en instrumentnegativ flaska vid okulärbesiktning efter sex veckors inkubering förefaller positiv (dvs. buktande membran, kraftigt mörkfärgat blod), bör flaskan genomgå fortsatt odling och färgning för syrafasta stavar, samt behandlas som presumptivt positiv, förutsatt att det färgade utstryket är positivt.

Fortsatt odling från flaska: Fortsatt odling skall utföras i biologiskt säkerhetsskåp och lämplig skyddsklädsel, inklusive handskar och munskydd, skall bäras. Innan fortsatt odling utförs skall flaskan ställas upprätt och en alkoholtork läggas över membranet. För att avlasta eventuellt övertryck i flaskan, vilket kan orsakas av växt av eventuella kontaminanter, skall en steril nål, 25 G (eller finare), försedd med lämpligt filter eller kompress stickas genom alkoholtorken och membranet. Nålen bör avlägsnas efter att trycket har avlastats och innan prov tas från flaskan för fortsatt odling. Nålen bör föras in och dras ut rakt; undvik vridrörelser eftersom detta kan skada membranet permanent. Sätt inte på nålskyddet på nålen igen. **Kasta nålar och sprutor i en sticksäker behållare för biologiskt riskavfall.**

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontrollbevis medföljer varje låda odlingsmedier.

Det rekommenderas att varje ny försändelse eller nytt parti BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedier testas med de ATCC-kontrollorganismer som anges i nedanstående tabell som positiv kontroll och en inokulerad flaska som negativ kontroll.

Organism	Tidsrymd för upptäckt (dagar)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 till 16
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478	3 till 13
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841	1 till 3

De positiva flaskorna bör inokuleras med en 1:100-spädning av en McFarland nr. 1 suspension odlad på fast medium. Inokulera flaskan med 0,1 mL av den spädda kulturen. Flaskorna och en inokulerad kontrollflaska bör skannas in i instrumentet och testas. Den inokulerade flaskan bör av instrumentet detekteras såsom positiv inom testprotokollperioden. Den negativa kontrollen bör förbli negativ. Om kvalitetskontrollen inte ger förväntat resultat, får odlingsmedierna ej användas. Kontakta i så fall lokal BD-representant för assistans.

För information om kvalitetskontroll av BD BACTEC-systemet hänvisas till användarhandledningen (MA- 0092).

RAPPORTERING AV RESULTAT

En instrumentpositiv flaska kan verifieras via ett utstryk för syrafasta stavar eller Gramfärgat preparat. Ett positivt resultat indikerar att flaskan kan innehålla viabla mikroorganismer.

Om utstryket för syrafasta stavar är positivt, utförs fortsatt odling på fasta medier och resultatet rapporteras som: instrumentpositivt, syrafast utstryk positivt, identifiering pågår.

Om andra mikroorganismer än syrafasta bakterier föreligger, utförs fortsatt odling på fasta medier och resultatet rapporteras som: instrumentpositivt, syrafast utstryk negativt, identifiering pågår.

Om inga mikroorganismer upptäcks i utstryken, utförs fortsatt odling på fasta medier, flaskan sätts in igen i instrumentet som en pågående negativ flaska och testprotokollet fullføres. Inga rapporterbara resultat.

Utför fortsatt odling från BD BACTEC Myco/F Lytic-flaskan, för identifiering och resistensbestämning.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Detektion av mykobakteriearter i kliniska prover är beroende av antalet organismer i provet, provtagningsmetod, och sådana patientfaktorer som symptom och tidigare behandling.

Mykobakterier kan variera i syrafasthet beroende på stam, odlingens ålder och andra variabler.

Försiktighet skall iakttagas så att kontamination av provet under provtagning och ympning på BD BACTEC-flaskan förhindras. En kontaminerad flaska kan ge en positiv instrumentavläsning men detta innebär inte att resultatet är kliniskt relevant. Det kommer an på användaren att avgöra huruvida provet är kontaminerat eller ej, med ledning av sådana faktorer som fynd i färgade preparat, typ av påvisade organismer, uppträdande av samma organism i flera odlingar, patientens anamnes, etc.

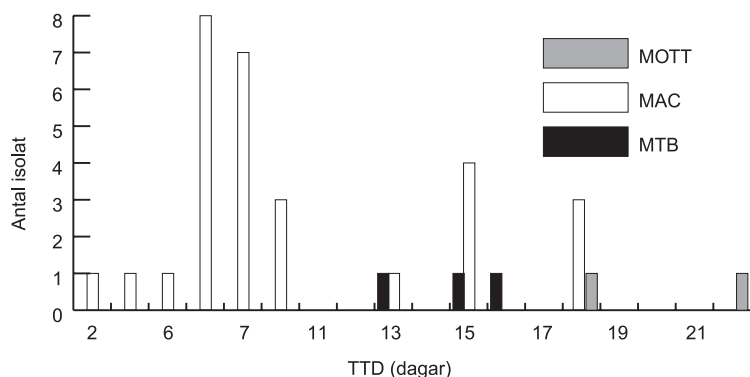
BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor är oselektiva, varför även andra aeroba organismer än mykobakterier kan växa i mediet. Positiva odlingsflaskor kan innehålla en eller flera arter mykobakterier och/eller andra icke-mykobakterie species. Snabbt växande organismer kan om de förefinnes, maskera detektion av långsammare växande mykobakterier. Fortsatt odling och ytterligare förfaranden krävs. Permanensen i den mikroskopiska morfologin i BD BACTEC Myco/F Lytic har ej fastställts.

Optimal påvisning av isolat uppnås genom ympning av 1–5 mL blod per odlingsflaska. Användning av mindre eller större volymer kan försämra möjligheten till påvisning, förlänga detektionstiden och/eller minska specificiteten. Falskt positiva avläsningar inträffar troligen oftare vid blodprovsvolym över 5 mL.

Blod kan innehålla antimikrobiella substanser eller andra inhibitorer som kan förlängsamma och förhindra växt av mikroorganismer. BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor inkuberas vid 37 °C, vilket möjligen kan förhindra påvisning av mykobakterier som kräver andra inkubationstemperaturer (exempelvis *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). För påvisning av sådana organismer krävs ytterligare odlingsmetoder. Följande isolat detekterades som positiva av BD BACTEC 9000MB-instrumentet vid användning av BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium, i både interna studier och/eller kliniska prövningar: *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. goodii*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoense*. Vid interna studier noterades otillfredsställande påvisning av *M. xenopi* och *M. szulgai* vid användning av BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Frekvensdistributionen för detektionstider (TTD) för positiva kliniska blodprover vid användning av BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium illustreras i nedanstående figur.



FUNKTIONSEGENSKAPER

BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium utvärderades med BD BACTEC 9000MB instrument på två kliniska platser, vilka utgjordes av stora undervisningssjukhus på geografiskt skilda orter. Patientpopulationerna på de olika platserna innefattade patienter med misstänkt mykobakterieinfektion, immunkomprometterade patienter och transplantationspatienter. BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium jämfördes med BD BACTEC 13A odlingsmedium med avseende på påvisning och detektion av mykobakterier i blodprover. Totalt 284 giltiga blodprover testades under studien. Totalt påvisades 39 patogena mykobakterieisolat (se tabell 1). Av dessa positiva prover påvisades fem (13 %) i enbart BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium och två (5 %) i enbart BD BACTEC 13A odlingsmedium. Totalt 28 st. BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor hade fyllts på med för stor provvolym (mellan 6 och 20 mL) vid den kliniska utvärderingen och inkluderades ej i studien, eftersom den maximala fyllnadsvolymen överskridits (ogiltiga prover). Av dessa 28 BD BACTEC Myco/F Lytic-flaskor bedömdes 16 (57 %) såsom falskt positiva.

Av de 284 prover som testades i denna kliniska studie, bedömdes en (0,4 %) BD BACTEC Myco/F Lytic-flaska vara falsk positiv (instrumentpositiv, men utstryk och/eller fortsatt odling negativ). Av de 38 instrumentpositiva Myco/F Lytic-flaskorna, bedömdes 1 (2,6 %) såsom falskt positiv. Frekvensen falskt negativa resultat (instrumentnegativ, men utstryk och/eller fortsatt odling positiv) var 0 %, baserat på fortsatta odlingar av ≥ 50 % av negativa flaskor, efter avslutad testprotokollperiod. Kontaminationsfrekvensen under denna studie var 0,9 %.

TABELL 1: ÖVERSIKT ÖVER ISOLAT PÅVISADE I MYCO/F LYTIC ODLINGSMEDIUM VID KLINISKA STUDIER

Organism	Totala Isolat	Bara Myco/F Lytic Medelk	Bara 13A medel	Båda
Alla Patogeniska Mykobakterier:				
<i>Mycobacterium avium</i>	30	3	1	26
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6	0	0	6
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	2	1	0
Totalt	39	5	2	32

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

442288 BD BACTEC™ Myco/F Lytic Culture Vials (odlingsflaskor), låda à 50 flaskor

REFERENSER

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.

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

Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
(05)	2019-08	Omvandlat tryckt bruksanvisning till elektroniskt format och lagt till information om åtkomst av dokumentet från 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 / Spotbeujte 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 = mėnesio 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 / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
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 (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 / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / 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 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / 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 / 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 / Trocklagen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від 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 / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förøvetaking / 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 dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔취신 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit 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 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 utsättas 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 / 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 / Реакция 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.