

BD Bifidobacterium Agar, Modified

Beredda odlingsplattor



L012067(01)

2020-06

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Bifidobacterium Agar, modifierat är ett delvis selektivt medium för isolering av *Bifidobacterium*-flora i humana avföringsprover.

BD påtar sig inte något ansvar om produkten används för eller med tillämpningar, mikroorganismer eller förfaranden som inte tillhandahålls eller rekommenderas i bruksanvisningen. Användaren tar på sig all risk och ansvar för sådan icke-godkänd användning.

PRINCIPER FÖR METODEN

Mikrobiologisk metod.

Bifidobacterium-arter är grampositiva, anaeroba, grenade eller pleomorfa stavar som kan isoleras från en mängd olika material såsom avföring från människor och djur, avloppsvatten och från munhålan. Deras huvudsakliga livsmiljö hos människor är tjocktarmen där de är bland de största grupperna av normala tarmbakterier och når 10^9 till 10^{11} per gram avföring hos friska vuxna.¹ När sammansättningen av den normala floran störs av inre eller yttre faktorer, t.ex. genom antimikrobiell eller antineoplastisk terapi, kan överväxt av *Enterobacteriaceae*, pseudomonader eller jäst ske.¹⁻³ Överväxttillståndet kan vara ansvarigt för kronisk diarré och andra tarm- och matsmältningssjukdomar. Eftersom deras patogenicitet är låg används bifidobakterier och *Lactobacillus* alltmör som probiotika för att förbättra sammansättningen av tarmfloran vid störningar. Dessutom har användning av probiotika diskuterats för att förbättra vissa extraintestinala störningar eller syndrom, t.ex. vaginit, *Helicobacter pylori*-infektion och cystisk fibros.³ Administrering av bifidobakterier har nyligen hävdats förbättra viktökning och tarmavvikelse hos prematura spädbarn.⁴

Flera medier har tagits fram för elektiv eller selektiv isolering av bifidobakterier.^{1,2,5-9} Eftersom släktet består av mer än 25 kända arter med en avsevärd heterogenitet i resistens mot antimikrobiella medel och andra hämmare, är det svårt att utforma ett enda medium med god selektivitet samtidigt som en god återhämtning bibehålls. I flera undersökningar hävdas att Bifidobacterium Medium, enligt vad som beskrivs av Beerens^{1,5} möjliggör god återhämtning av *Bifidobacterium*-arter som finns i människans tarmkanal. Nya studier visar att de flesta av stammarna utvinns i högre antal än på jämförbara selektiva medier för dessa bakterier.^{1,2}

Bifidobacterium Medium, enligt vad som beskrivs av Beerens, är baserad på en Columbia Agar-bas, kompletterad med propionsyra, vid pH 5,0.⁵ Propionsyra har visat sig hämma svampar och många andra bakterier än bifidobakterier, såsom *Bacteroides* i tarmen och *Enterobacteriaceae*. Mediets låga pH-värde bidrar ytterligare till att hämma andra dominerande organismer från mänsklig avföring, såsom *Bacteroides*- och *Eubacterium*-arter. Cystein är ett reduktionsmedel. BD Bifidobacterium Agar, modifierat är en liten modifiering av det ursprungliga mediet, kompletterat med laktulos, ett socker som används som prebiotika som företrädesvis fermenteras av bifidobakterier. Glukos som universellt socker har tillsatts för att påskynda den ursprungliga tillväxten. Riboflavin är en vitamin för många bifidobakterier.⁸ pH-värdet har ökat något från 5,0 till 5,5 för att förbättra agarns gelstyrka och ge en bättre tillväxt av *Bifidobacterium*.

REAGENSER

Ungefärliga sammansättningar* per liter renat vatten

BD Bifidobacterium Agar, modifierat	
Columbia Agar-bas	42,5 g
Glukos	2,5 g
Lactulose	2,5 g
Cystein-HCl	0,5 g
Riboflavin	0,01 g
Propansyra	5,0 mL

pH 5,5 ± 0,2

*Justeras och/eller kompletteras efter behov för att uppfylla prestandakriterierna.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

Avsedd för *in vitro*-diagnostik. Får inte återanvändas. Får endast användas av utbildad laboratoriepersonal.

Plattorna får inte användas om de visar tecken på mikrobiell kontamination, missfärgning, uttorkning, sprickbildning eller andra brister.

Biologisk och kemisk produktsäkerhet

Det här avsnittet kan även innehålla information om särskilda biologiska och/eller kemiska risker, vilka anges av tillämpliga symboler, tillsammans med tillämpliga risk- och säkerhetsfraser.¹⁰

Smittrisker med ursprung i prover och mikroorganismer som odlas på mikrobiologiska medier

laktta vedertagna försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska risker. Prover och odlingar av mikroorganismer måste hanteras i enlighet med gällande riktlinjer och lagstiftning avseende biosäkerhet. Enligt det europeiska direktivet 2000/54/EG innefattar riskgrupp 2 de flesta bakterie- och svampatogenerna. Riskgrupp 3 har skapats för att innefatta *Salmonella typhi*, enterohemorragisk *Escherichia coli* (EHEC, även kallad STEC = Shiga-toxinproducerande *E. coli*), *Shigella dysenteriae* (typ 1) samt flera andra bakterier och svampar. Andra bakterie- och svampatogener som ingår i riskgrupp 3 är: alla *Brucella* spp., *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. ulcerans* och *Histoplasma capsulatum*. Mer information finns i bilaga III i direktiv 2000/54/EG.¹¹

Produktbortskaffning

Efter användning och före kassering måste provbehållare och allt kontaminerat material, inklusive använda odlingsmedier och kontaminerade provbehållare, autoklaveras i 20 till 30 minuter vid 121 °C eller högre temperatur (om stora mängder bortskaffat material måste steriliseras), eller brännas i enlighet med validerade förfaranden.

Endast EU: Användare ska rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten till tillverkaren och medlemsstatens behöriga myndighet.

FÖRVARING

Förvara plattorna mörkt vid 2–8 °C i originalförpackningen fram till dess att de ska användas. Undvik frysning och överhettning. Plattorna kan inokuleras fram till utgångsdatum (se etiketten på förpackningen) och inkuberas under rekommenderad inkuberingstid. Plattor från öppnade förpackningar om 10 plattor kan användas i en vecka vid förvaring i en ren miljö vid 2–8 °C.

Undvik frysning och överhettning. Nedfrysning kan orsaka total nedbrytning av agargel eller fällning i flytande medier. Temperaturer som under en längre tid överstiger angiven förvaringstemperatur kan orsaka nedbrytning av medieingredienser. Detta gäller särskilt selekterande agens, som antimikrobiotika. Alltför kraftig fuktighet p.g.a. kondens kan utvecklas efter på varandra följande kraftiga temperaturförändringar (t.ex. från 2 till 25 °C och åter till 2 °C) på helt fasta medier. Medier på platta med för kraftig fuktighet måste torkas före inokulering, t.ex. genom att de placeras med locken på glänt i en ren inkubator vid 30–37 °C i högst en timme. Torka inte ut mediet! Exakt exponeringstid beror på luftfuktigheten i inkubatorn. Kontamination under förvaring måste undvikas av användaren, t.ex. genom att plattorna förpackas i **steriliserade** plastpåsar. Alla beredda medier måste förvaras mörkt. Om medier utsätts för artificiellt ljus, solljus eller UV-ljus under en längre tid kan deras prestanda reduceras. Många medier, t.ex. kromogena medier och endoagar, är särskilt känsliga för stark belysning före och under inkubering. Alla BD-beredda medier kan användas fram till utgångsdatum och inkuberas under rekommenderad inkuberingstid.

KVALITETSKONTROLL UTFÖRD AV ANVÄNDAREN

Inkubera anaerobt i 2 till 3 dagar vid 35–37 °C.

Species	Stammar	Tillväxtresultat
<i>Bifidobacterium longum</i>	DSM 20219	Tillväxt bra till utmärkt; krämiga vita kolonier, sur lukt
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	DSM 20082	Tillväxt bra till utmärkt; krämiga vita kolonier, sur lukt
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285	Inhibering (partiell till) fullständig
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	ATCC 4356	Partiell till fullständig inhibering
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Inhibering (partiell till) fullständig
Oinokulerade		Ljust bärnstensfärgad

FÖRFARANDE

Använd alltid färska suspensioner av teststammar som beretts från odlingar som stått över natten i lämpliga flytande medier (t.ex. Tryptic eller BD Trypticase™ Soy Broth (BD Trypticase™ sojabuljong) för aerob och Schaedler Broth with hemin and vitamin K (Schaedler buljong med hemin och vitamin K) för anaerob). Alternativt kan färska suspensioner som beretts från odlingar på odlingsmedier på plattor som stått över natten användas. Inkuberingstiderna för förödlingsmedier måste förlängas om teststammen växer långsamt. För **testning av näringskapaciteten hos ett medium på platta** i enlighet med CLSI-standard M22 ska inokulatsuspensionen spädas så att 1 till 2 x 10⁴ cfu per platta erhålls.¹² Ett tiofaldigt tunnare inokulat bör användas om detta inte ger isolerade kolonier. I enlighet med DIN EN 12322 testas växtfrämjande egenskaper med 100 till 1 000 cfu eller en tillräcklig mängd cfu för att erhålla isolerade kolonier med en lämplig utstrykmetod för plattor.¹³ Om stammarna inokuleras med en kvantitativ plattmetod är 50 till 500 cfu per platta vanligtvis lämpligt för att erhålla ett antal kolonier som kan räknas. För **testning av den hämmande kapaciteten hos ett medium på platta** i enlighet med CLSI M22 måste 1 till 2 x 10⁵ cfu per platta användas för inokulering och cirka 10⁴ eller fler cfu användas i enlighet med DIN EN 12322.^{12,13} Inokulat med mycket höga koncentrationer av oönskade stammar kan "överbelasta" mediet, med "genombrytande" tillväxt som följd. Inkludera i jämförande syfte alltid ett växtreferensmedium, vilket bör vara ett icke-selektivt medium som ger optimal tillväxt av alla teststammar. För aeroba stammar är Columbia Agar with 5 % Sheep Blood (Columbia-agar med 5 % fårblod) lämplig för detta ändamål, för svårödlade stammar (som *Neisseria gonorrhoeae*) är chokladagar lämplig, för anaerob är Schaedler Agar with Vitamin K and 5 % Sheep Blood (Schaedler-agar med vitamin K och 5 % fårblod) lämplig och för svampar är Sabouraud Glucose Agar (Sabouraud glukosagar) lämplig. Vid kvantitativ test bör tillväxt av "önskade" stammar på testmediet utgöra minst 70 % av tillväxten på referensmediet. På selektiva medier måste tillväxt av "oönskade" stammar vara delvis till fullständigt hämmad. Graden av hämning beror på mediet och stammarna, men tillväxt reduceras normalt med en faktor på 10³ till 10⁴ (eller mer) jämfört med tillväxt på det icke-selektiva växtreferensmediet. För **testning av växtprestanda hos medier i ampuller** används jämförbara metoder. Mindre rör och ampuller bör inokuleras med 10⁵ cfu i enlighet med CLSI M22-A2-standard.¹² Ampuller eller flaskor med fyllningsvolym på över 10 ml bör först hållas av i alikvoter om 5 eller 10 ml i sterila rör och testas på samma sätt.

Tillhandahållet material

BD Bifidobacterium Agar, modifierat (90 mm BD Stacker™-plattor). Mikrobiologiskt kontrollerad.

Material som inte medföljer

Extra odlingsmedier, reagenser, odlingsöglor, spridare, pipetter, inkubatorer och laboratorieutrustning efter behov.

Provytyper

Detta medium används för isolering och kvantitativ bestämning av *Bifidobacterium*-arter från avföringsprover från patienter som lider av kronisk diarré och andra tarm- och matsmältningssjukdomar (se även **KLINISKA PRESTANDA OCH FÖRFARANDETS BEGRÄNSNINGAR**). Avföringsprover (helst 10 till 15 gram avföring) får inte vara äldre än 24 timmar. Användning av ett anaerobt transportmedium rekommenderas.

Testförfarande

Före användning kan BD Bifidobacterium Agar, modifierat, förodas i en anaerob atmosfär i minst 24 timmar och hållas i rumstemperatur. Detta förfarande kan öka det livskraftiga antalet av de organismer som ska detekteras. BD GasPak™ Anaerobic-systemet kan användas för detta syfte.

För studier av fekalfloren bör färsk humana avföringsprover suspenderas i steril saltlösning eller anaerob saltlösning (saltlösning innehållande 0,1 g cystein-HCl per liter), följt av tiofaldiga utspädningar i samma suspensionsmedium. Prover på 20 till 50 µl av de högsta utspädningarna (t.ex. 10^{-4} till 10^{-7}) bör pipetteras på BD Bifidobacterium Agar, modifierat som sedan sprids, inokuleras och inkuberas anaerobt, t.ex. med BD GasPak Anaerob-systemet.

Andra medier (t.ex. för bestämning av totalt antal och möjligen för detektion av andra bakteriegrupper, t.ex. *Lactobacillus*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Enterobacteriaceae*) bör också inokuleras från lämpliga fekala utspädningar och inkuberas enligt till kraven på media och bakteriegrupperna.

Resultat och tolkning

Efter inkubationen inspekteras plattornas tillväxt. Lämpliga kolonier måste testas mikroskopiskt (Gram-färgningar) för förekomst av typiska klyvda, grampositiva stavar. Kolonierna kan sedan räknas och antalet kolonier multipliceras sedan med utspädningsfaktorn för provet för att erhålla CFU per gram avföring. Subkulturer och biokemiska tester måste utföras för en slutgiltig identifiering av de isolerade organismerna.

I avföringen hos friska individer ska bifidobakterier förekomma i högt antal, medan deras frånvaro eller låga antal kan tyda på tarmsjukdom.^{1-3,5,9}

Minskad förekomst av bifidobakterier i en normal flora innebär inte behandling av patienter med antimikrobiella medel eller andra mediciner än probiotika såvida inte specifika infektiösa medel har upptäckts som orsaken till störningen.

KLINISKA PRESTANDA OCH FÖRFARANDETS BEGRÄNSNINGAR

Detta medium används för bestämning av *Bifidobacterium*-flora i mänsklig avföring. Beerens-formuleringen av Bifidobacterium Agar och liknande medier har befunnits vara överlägsen medier med en högre grad av selektivitet för isolering av bifidobakterier från den mänskliga tarmen.^{1,2,5,6}

Det finns bifidobakterier som är extremt snabba och inte växer tillräckligt på detta eller andra selektiva medier. Därför bör ett icke-selektivt medium (t.ex. BD Schaedler Agar med vitamin K1 och 5 % fårblod) inkluderas.^{1,6,7}

På grund av dess låga pH-värde och tillsatsen av propionsyra hämmar BD Bifidobacterium Agar, Modified lactobacilli, *Eubacterium*-arter, clostridia, *Enterobacteriaceae* och många fler. Hämningen kan vara partiell eller fullständig, beroende på organismerna. Om outspädd mänsklig avföring inokuleras kan andra organismer än *Bifidobacterier* växa på detta medium.

BD Bifidobacterium Agar, modifierat ska inte användas för isolering av *Bifidobacterium*-arter från avföring från andra arter än människor.¹

TILLGÄNGLIGHET

Katalognr Nej. Beskrivning

254546 BD Bifidobacterium Agar, modifierat

Antal plattor per förpackning

20

REFERENSER

1. Hartemink, R., and F.M Rombouts. 1999. Comparison of media for the detection of bifidobacteria, lactobacilli, and total anaerobes from faecal samples. J. Microbiol. Meth. 36:181–192.
2. Hartemink, R. et al. 1996. Raffinose-Bifidobacterium (RB) agar, a new selective medium for bifidobacteria. J. Microbiol. Meth. 27:33–43.
3. Gorbach, S.L. 2002. Probiotics in the third millenium. Dig. Liver Dis. 34 (suppl. 2):S2-S7.
4. Kitajima, H., et al. 1997. Early administration of *Bifidobacterium breve* to preterm infants: randomized controlled trial. Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Med. 76:F101-F107.
5. Beerens, H. 1990. An elective and selective isolation medium for *Bifidobacterium* spp. Lett. Appl. Microbiol. 11:155–157.
6. Dave, R.I., and N.P. Shah. 1995. Evaluation of media for selective enumeration of *Streptococcus thermophilus*, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus*, *Lactobacillus acidophilus*, and bifidobacteria. J. Dairy Sci. 79:1529–1536.
7. Munoa, F.J., and R. Pares. 1988. Selective medium for isolation and enumeration of *Bifidobacterium* species. Appl. Env. Microbiol. 54:1715–1718.
8. Nebra, Y., and A.R. Blanch. 1999. A new selective medium for *Bifidobacterium* spp. Appl. Env. Microbiol. 65:5173–5176.
9. Silvi, S. et al. 1996. An assessment of three selective media for bifidobacteria in faeces. J. Appl. Bacteriol. 81:561–564.
10. Directive 67/548/EEC of the European Parliament and of the Council of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. Official Journal P 196, 16.08.1967, p. 0001–0098.
11. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 98/391/EEC). Official Journal L 262, 17.10.2000, p. 0021–0045.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Standard M22. Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media. Wayne, Pennsylvania USA. Search for latest version at clsi.org.
13. DIN EN 12322. 1999. Culture media for microbiology–performance criteria for culture media. Beuth Verlag Berlin.

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

Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
01	2020-06	Ändrat dokumentnummer och återställt versionen till revision 01 för BD-uppdateringar. Uppdaterat information om åtkomst till dokumentet från bd.com/e-labeling .

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilviker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spottebjutte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Ia / Использовать до / Použite do / Upotřebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) TT-TT-MM-DD / TT-TT-MM (MM = 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 = mēnesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša 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) TT-TT-MM-DD / TT-TT-MM (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
	Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo v 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
	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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, 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 in vitro / Medicinska pomoćka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostics Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Temperaturlimitiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochránenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
	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 (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Innehåller tillräckligt till <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 / Inholder 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 miktarda içerir / Вмістити для аналізу: <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 / Skaitkite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultaj instrukcję użycia / 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 / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный 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- Leistungsbeurteilungszwecke / 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 / Kizárálag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tytko 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 / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontrol / Контроль / 对照
CONTROL +	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metod sterilizaciji: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metod sterilizacji: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: иррадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәуле түсіру / 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 / Metod sterilizaciji: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metod sterilizacji: опромінення / 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 / Biológiaiall veszélyes / Rischio biologico / Биологичный 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 / Biyojoklı Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险 Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamam dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg 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 / Výstraha, pozří spríevodné dokumenty / Pažňaj! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirlike 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限 Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Tørkløkken / 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 / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte 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 / Opsamlingsdstidspunkt / Entnahmehzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Нас забору / 采集时间 Peel / Оберете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koord / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңкі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhňte / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforacia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigt / Packingnicht 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган 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 / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / 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 / Nevstavujte přitříněmu teple / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақтау / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát 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 нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти 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 / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klippi / Kesme / Pozpizati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған күні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / 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/pärbaude / μL/teste / мкн/анализ / μL/检测

Keep away from light / Пазете 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / 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 pacienta / 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, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtigt, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtighandhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanigi / 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

Made in Germany



Becton Dickinson GmbH
Tullastrasse 8-12
69126 Heidelberg/Germany
Phone: +49-62 21-30 50; Fax: +49-62 21-30 52 16
Reception_Germany@bd.com

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, GasPak, Stacker, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD.
All rights reserved.