

# BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials

## Vekstmedium framstilt av soyabønne-kasein i plastflaske



R<sub>x</sub> Only



8090999(08)

2019-09

Norsk

### BRUKSOMRÅDE

BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F medium brukes i en kvalitativ prosedyre for den anaerobe kulturen og til uthenting av mikroorganismer (bakterier) fra blod. Hovedbruksområdet til dette mediet er sammen med BD BACTEC fluorescent series-instrumenter.

### SAMMENDRAG OG FORKLARING

Prøven som skal testes inokuleres i én eller flere hetteglass som settes inn i BD BACTEC fluorescent series-instrument for inkubering og regelmessig avlesing. Hvert hetteglass inneholder en kjemisk sensor som kan påvise økninger i CO<sub>2</sub> produsert av veksten til mikroorganismer. Sensoren overvåkes av instrumentet hvert tiende minutt for økning av fluorescens, som er proporsjonal med mengden av CO<sub>2</sub> som er til stede. En positiv avlesning indikerer at det sannsynligvis er levedyktige organismer i flasken. Påvisningen er begrenset til mikroorganismer som vil vokse i en bestemt type medium.

Det er blitt beskrevet resiner for behandling av blodprøver, både før og etter at de er inokulert på blodkulturmedier. Det er inkorporert resiner i BD BACTEC kulturmedier for å øke påvisningen av organismer uten behov for spesiell behandling.<sup>1-4</sup>

### PROSEDYREPRINSIPPER

Hvis det finnes mikroorganismer i prøven som inokuleres i BD BACTEC -flasken, vil det dannes CO<sub>2</sub> når mikroorganismene metaboliserer substratet som finnes i flasken. Økninger i fluorescensen i flaskesensoren forårsaket av det høyere nivået av CO<sub>2</sub> overvåkes av BD BACTEC fluorescent series-instrumentet. Analyse av rate og mengde av CO<sub>2</sub>-økningen gjør at BD BACTEC fluorescent series-instrument for å fastslå hvis flasken er positiv, dvs. at testprøven inneholder levedyktige organismer.

### REAGENSER

BD BACTEC kulturflasker inneholder følgende reaktive ingredienser før behandling:

Liste over ingredienser	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F (442022)
Prosessert vann	30 mL
	vekt/volum
Vekstmedium framstilt av soyabønne-kasein	3,0%
Gjærekstrakt	0,4%
Ekstrakt av animalsk vev	0,05%
Aminosyrer	0,25%
Sukker	0,25%
Natriumsitrat	0,02%
Natrium polyanetholsulfonat (SPS)	0,05%
Vitaminer	0,0006%
Antioksidanter/Reduktanter	0,16%
Nonionisk adsorberende resin	13,4%
Katonisk Exchange resin	0,9%

Anaerobe medier er preredusert og tilsatt CO<sub>2</sub> og N<sub>2</sub>. Sammensetningen kan ha blitt justert for å imøtekomme spesifikke ytelseskrav.

### Advarsler og forsiktighetsregler:

De klargjorte kulturflaskene er til *in-vitro* diagnostisk bruk.

Dette produktet inneholder tørr naturgummi.

**Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og HIV, kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"<sup>5-8</sup> og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alle gjenstander kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.**

Før bruk skal hver flaske undersøkes for tegn på kontaminering, som uklarhet, bulende eller innpresset skillevegg eller lekkasje. IKKE BRUK noen flasker som viser tegn til kontaminering. En kontaminert flaske kan inneha positivt trykk. Hvis en kontaminert flaske brukes til direkte prøvetaking, kan gass eller kontaminert kulturmedium komme inn i pasientens vene. Kontaminering av flaskene trenger ikke å være åpenbart. Hvis direkte prøvetaking brukes, overvåk prosessen nøye for å unngå refluks av materiale inn i pasienten.

Før bruk må brukeren undersøke flaskene for tegn på skade eller nedbryting. Flasker som viser uklarhet, kontaminering eller misfarging (mørkning) skal ikke brukes. I sjeldne tilfeller forekomme at en flaske ikke er tilstrekkelig forseglet. Innholdet i flaskene kan lekke eller søles, særlig hvis den snus på hodet. Hvis flasken er inokulert, må søl eller lekkasje håndteres med varsomhet, da patogene organismer eller agens kan være til stede. Før de kastes, skal alle inokulerte flasker steriliseres ved autoklaving.

Positive blodkulturflasker for subkulturering eller farging, osv: før prøvetaking er det nødvendig å slippe ut gass som ofte bygger seg opp på grunn av mikrobiell metabolisme. Prøvetaking skal utføres i et biologisk sikkerhetskabinett hvis mulig, og passende personlig verneutstyr, inkludert hansker og maske, skal brukes. Se Prosedyre-avsnittet for mer informasjon om subkulturering.

Begrens muligheten for lekkasje under inokulering av prøve i kulturflaskene til et minimum ved å bruke sprøyter med permanent festede nåler eller BD Luer-Lok™-spisser.

Molekylære tester utført på positive blodkulturer påviser både levedyktige og ikke-levedyktige organismer som vanligvis finnes i dyrkningsmedier. Derfor bør molekylære testresultater evalueres sammen med gramfargingsresultater i henhold til pleiestandardpraksis samt produsentens bruksanvisning.

### Oppbevaringsinstruksjoner

BD BACTEC-flaskene er klar for bruk ved mottak og trenger ingen rekonstituering eller fortykning. Oppbevares kjølig og tørt (2– 25 °C), **vekk fra direkte lys**.

### PRØVETAKING

Prøvene må samles inn med steril teknikk for å redusere risikoen for kontaminering. Publiserte studier har vist at det anbefalte prøvevolumet er 8–10 mL.<sup>9,10</sup> Det anbefales at prøvene inokuleres i BD BACTEC-flaskene ved sengekanten. En 10 mL eller 20 mL sprøyte med Luer-Lok-spisser brukes til å ta prøven, eller en BD Vacutainer® Brand Needle Holder og et BD Vacutainer Brand Blood Collection Set, BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set eller annet "butterfly"-slingesett kan brukes. Hvis det brukes et sett med nål og slange (direkte prøvetaking), må du følge nøye med på retningen av blodstrømmen når du starter prøvetakingen. Vakuomet i flasken overstiger vanligvis 10 mL, så brukeren skal overvåke det innsamlede volumet ved å se på 5 mL-graderingsmerkene på etiketten på flasken. Prøvevolum ned til 3 mL kan brukes, men tilslaget vil ikke være så stort som med større volum. **Den inokulerte BD BACTEC-flasken skal transporteres til laboratoriet så raskt som mulig.**

### PROSEDYRE

Fjern plastdekslet fra toppen på BD BACTEC-flasken og inspiser flasken for sprekker, kontaminering, uklarerhet og bulende eller bulkede skillevegger. **SKAL IKKE BRUKES** hvis defekt oppdages. Tørk korken med alkohol før inokulering (jod er ikke anbefalt). Injisser eller trekk opp direkte 8–10 mL prøve pr flaske, med aseptisk teknikk. Hvis prøvevolum på 3–7 mL brukes, vil det ikke bli så stort tilslag som ved større volum (se Begrensninger ved Prosedyren). **Inokulerte flasker må plasseres i BD BACTEC fluorescent instrumentet så snart som mulig** for inkubering og overvåkning. Hvis plassering av en inokulert flaske i instrumentet er blitt forsinket, og det sees synlig vekst, skal den ikke testes i BD BACTEC blodkulturinstrumentet, men heller subkultiveres, gramfarges og behandles som en presumptivt positiv flaske.

Flasker som settes i instrumentet, vil automatisk testes hvert tiende minutt gjennom hele varigheten av testprotokollen. Positive flasker vil bli fastslått av BD BACTEC fluorescent series-instrumentet og identifiseres som det (se den aktuelle BD BACTEC Fluorescent Series-instrumentet). Sensoren inne i flasken vil ikke være synlig forskjellig i positive og negative flasker, men BD BACTEC fluorescent series-instrumentet kan fastslå en forskjell i fluorescens.

Hvis en negativ flaske ved slutten av testperioden ser ut til å være synlig positiv (dvs. sjokoladefarget blod, bulende propp og/eller lysert), skal den dyrkes som subkultur, gramfarges og behandles som en antatt positiv flaske.

Positive flasker skal subkultiveres og gramfarges på passende måte. I de aller fleste tilfeller vil organismer sees, og en preliminær rapport kan sendes til legen. Subkultivering på faste medier og en foreløpig direkte antimikrobiell resistenstest kan klargjøres fra væsken i BD BACTEC-flaskene.

**Subkultivering:** Før subkultivering skal flasken settes i opprett posisjon, og en spritserviett legges over skilleveggen. Trykket i flasken frigis ved hjelp av en egnet ventilasjonsenhet (BD-katalognr. 249560 eller tilsvarende). Nålen skal fjernes etter at trykket er utløst og før det tas prøver til subkultivering fra flasken. Innføring og tilbaketrekning av nålen skal gjøres med en rettlinjert bevegelse – unngå å vri på den.

### KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontrollkrav må oppfylles i samsvar med gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningskrav og laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll. Det anbefales at brukeren refererer til aktuelle CLSI-retningslinjer og CLIA-regler for egnede kvalitetskontrollprosedyrer.

**IKKE BRUK** kulturflasker etter utløpsdatoen.

**IKKE BRUK** kulturflasker som har sprekker eller defekter: avhend flaskene på riktig måte.

Kvalitetskontrollsertifikat leveres med hver kartong av medier. Kvalitetskontrollsertifikatene lister opp testorganismer, inkludert ATCC®-kulturer spesifisert i CLSI-standarden M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (kvalitetskontroll for kommersielt tillagde mikrobiologiske blodkulturmedier). Tidsområdet for tid-til-påvisning i timer var ≤ 72 timer for hver av organismene listet opp i kvalitetskontrollsertifikatet for dette mediet:

### Organismer i anaerobt medium

• <i>Clostridium histolyticum</i>	ATCC 19401
• <i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124
• <i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6305
• <i>Bacteroides fragilis</i> *	ATCC 25285
• <i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922
• <i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC 8482
• <i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923

\*CLSI-anbefalt stamme

Se i den aktuelle brukerhåndboken for BD BACTEC fluorescent series-instrumentet for informasjon om kvalitetskontroll for BD BACTEC Fluorescent Series-instrumentet.

## RESULTATER

En positiv prøve bestemmes av BD BACTEC fluorescent series-instrumentet og indikerer at det antas at det finnes levedyktige mikroorganismer i flasken.

## BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

### Kontaminering

Vær nøye med å unngå kontaminering av prøven ved innsamling og ved inkulering i BD BACTEC-flasken. En kontaminert prøve vil gi en positiv avlesning, men vil ikke indikere et relevant, klinisk resultat. Vurderingen av dette må gjøres av brukeren på basis av slike faktorer som hvilken type organisme som gjenvinnes, forekomst av samme organisme i flere kulturer, pasienthistorikk osv.

### Påvisning av SPS-sensitive organismer fra blodprøver

Fordi blod kan nøytralisere toksisiteten til SPS mot organismer som er sensitive for SPS (slik som *Peptostreptococcus anaerobius*), kan tilstedeværelsen av maksimale blodvolum (dvs. opp til 10 mL) bidra til å optimalisere påvisningen av disse organismene. For å øke veksten av SPS-sensitive organismer når mindre enn 8 mL blod blir inkulert, kan man tilsette humant fullblod.

### Ikke-levedyktige organismer

Et gramfarget utstryk fra et blodkulturmedium kan inneholde et lite antall ikke-levedyktige organismer fra innholdsstoffene i mediet, fargestoffer, immersjonsolje, objektglasset og prøver brukt til inkulering. I tillegg kan pasientprøven inneholde organismer som ikke vil vokse i blodkulturmediet eller i dyrkningsmedier som brukes til subkultur. Slike prøver skal subkultiveres på spesialmedier som passer.

### Antimikrobiell aktivitet

Nøytralisering av antimikrobiell aktivitet på grunn av resiner varierer med dosenivået og tidspunktet for prøvetaking. Bruk av tilsetninger skal vurderes i de tilfellene det er relevant, for eksempel tilsetning av penicillinase når  $\beta$ -laktambehandling anvendes.

### Påvisning av *Streptococcus pneumoniae*

I aerobe medier vil *S. pneumoniae* vanligvis være synlig, og instrumentet være positivt, men i noen tilfeller vil du ikke se noen organismer på Gram-utstryk eller påvises ved rutinemessig subkultivering. Hvis en anaerob flaske også ble inkulert, kan organismen vanligvis påvises ved å gjøre en aerob subkultur på den anaerobe flasken, siden det er rapportert at organismen vokser godt under anaerobe forhold.<sup>11</sup>

### Generelle betraktninger

Optimal påvisning av isolater vil oppnås ved å tilsette 8–10 mL med blod.<sup>9–10</sup> Bruk av lavere eller høyere volumer kan påvirke påvisningen og/eller påvisningstiden til organismer slik som *Peptostreptococcus anaerobius*, *Fingoldia magna*, og *Peptoniphilus asaccharolyticus*. Blod kan inneholde antimikrobielle midler eller andre hemmere som kan forsinke eller hindre veksten av mikroorganismer. Dersom det er organismer til stede som ikke produserer tilstrekkelig CO<sub>2</sub> for påvisning, eller det har vært signifikant vekst før flasken er plassert i systemet, kan det føre til falsk negative avlesninger. Falsk positivitet kan forekomme ved høyt antall hvite blodlegemer. Det ble benyttet standard 5-dagersprotokoll for all analytisk testing med denne enheten, og protokoller lenger enn 5 dager har ikke blitt evaluert.

Brukeren skal være oppmerksom på potensialet for variable resultater når det gjelder å påvise visse mikroorganismer på grunn av egenskapene til biologisk materiale i medieprodukter, og organismenes iboende variable egenskaper.

## FORVENTEDE VERDIER OG SPESIFIKKE YTELSESEGNSKAPER

Ytelsen til BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medier som oppbevares i glassflasker er fastslått med flere eksterne kliniske studier.<sup>1-4,12</sup> Laboratoriestudier utført av BD har vist tilsvarende ytelse på BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium oppbevart i plastflasker og BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium oppbevart i glassflasker.<sup>13</sup>

Totalt 528 parede sett med 10 til 100 CFU per flaske ble evaluert for gjenvinning ved bruk av et variert sett av mikroorganismer som ofte blir isolert fra blod. Av de 528 parede settene gjenvant 442 sett organismer både i BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en plastflaske og BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en glassflaske. BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en plastflaske gjenvant organismer i fjorten tilfeller, mens BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en glassflaske ikke gjorde det. Det var 70 parede sett som ikke ble påvist verken i BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en glassflaske eller i en plastflaske. Det var to tilfeller der BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en plastflaske ikke påviste de inkulerte organismene som ble påvist med BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en glassflaske: ett replikat av *Bacteroides fragilis* inkulert med 98 CFU og ett replikat av *Fusobacterium nucleatum* inkulert med 38 CFU. *Bacteroides fragilis* vokste og ble påvist i den nye enheten 22 av 24 ganger ved 98 CFU per flaske, og *Fusobacterium nucleatum* vokste og ble påvist i den nye enheten 21 av 22 ganger ved 38 CFU per flaske. Både BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en plastflaske og BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en glassflaske gjenvant ikke 24 parede replikater av *Fingoldia magna* ved 25 CFU/flaske og *Peptostreptococcus anaerobius* ved 61 og 39 CFU/flaske (12 replikater hver), og alle parede replikater viste ingen vekst ved terminalsubkultur. Dessuten viste begge flasketyper variabel ytelse for *Peptoniphilus asaccharolyticus*: BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en plastflaske gjenvant 7 parede replikater, BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en glassflaske gjenvant 3 parede replikater, og begge flasker gjenvant ikke 17 parede replikater. Differansen i mediantid til påvisning mellom de parede settene var 4,62 minutter til fordel for BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en plastflaske.

Det ble observert to falske negative resultater (dvs. flasker som var instrumentnegative ved slutt av protokoll, men med positiv terminalsubkultur) med BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en plastflaske: *Peptoniphilus asaccharolyticus* inkulert ved 46 CFU og *Porphyromonas asaccharolytica* (tidligere *Bacteroides melaninogenicus* underart *asaccharolyticus*) inkulert ved 0 CFU. *C. perfringens* (MIC < 0,05 µg/mL) testet med meropenem ved 0,05 µg/mL ble ikke gjenvunnet i BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium både i glass- og plastflasker. *Bacteroides fragilis* (MIC < 0,5 µg/mL), *Enterococcus faecalis* (MIC 4 µg/mL) and *Staphylococcus aureus* (MIC 0,065 µg/mL) vokste og ble påvist i BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium både i glass- og plastflasker med konsentrasjoner av meropenem på mer enn de respektive MIC-ene, med ett replikat av *S. aureus* ikke gjenvunnet i plastflasken.

Følgende organismer ble evaluert i de analytiske studiene: *Bacteroides fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *Enterococcus faecalis*, *E. faecium*, *Escherichia coli*, *Fingoldia magna*, *Fusobacterium nucleatum*, *Klebsiella pneumoniae*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* og *Veillonella parvula*.

I testing av mikrobiell deteksjonsgrense ble totalt 312 parede sett med målinokulativår på 0 til 1 og 1 til 10 CFU per flaske evaluert. Denne studien ble utformet til å vurdere egenskapene til BD BACTEC-blodkulturmediene som ble testet hva gjelder påvisning av én CFU, der en slik er tilstede. Av de 312 parede settene som ble testet, vokste 155 og ble påvist i begge enheter, og 76 ble ikke påvist i noen av dem. Tjueåtte kulturer vokste og ble påvist kun i BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en glassflaske. Femtitte kulturer vokste og ble påvist kun i BD BACTEC Plus Anaerobic/F-medium i en plastflaske.

## TILGJENGELIGHET

### Kat. Nr. Beskrivelse

442022 **BD BACTEC™** Plus Anaerobic/F Medium, kartong med 50 plastflasker

## REFERANSER

- Wallis, C. *et al.* 1980. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial agent removal device. *J. Clin. Microbiol.* 11:462-464.
- Applebaum, P.C. *et al.* 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. *J. Clin. Microbiol.* 17:48-51.
- Pohlman, J.K. *et al.* 1995. Controlled clinical comparison of Isolator and BACTEC 9240 Aerobic/F resin bottle for detection of bloodstream infections. *J. Clin. Microbiol.* 33:2525–2529.
- Flayhart, D. *et al.* 2007. Comparison of BACTEC Plus blood culture media to BacT/Alert FA blood culture media for detection of bacterial pathogens in samples containing therapeutic levels of antibiotics. *J. Clin. Microbiol.* 45:816–821.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. *proved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections*, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. *Guideline for isolation precautions in hospitals.* *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17: 53–80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 2007. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.
- Lin, H-H. *et al.* 2012. Evaluation of the blood volume effect on the diagnosis of bacteremia in automated blood culture systems. *Doi:10.1016/j.jmii.2012.03.2012.*
- Reimer, L.G. *et al.* 1997. Update on detection of bacteremia and fungemia. *Clin. Micro. Rev.* 10:444–465.
- Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50–53.
- Smith, J.A. *et al.* 1995. Comparison of BACTEC 9240 and BacT/Alert blood culture systems in an adult hospital. *J. Clin. Microbiol.* 33:1905–1908.
- Data available from BD Life Sciences.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til [bd.com](http://bd.com).

## Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Endringssammendrag
(08)	2019-09	Konvertert trykt bruksanvisning til elektronisk format og lagt til tilgangsinformasjon for å hente dokumentet fra <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> . I avsnittet Advarsler og forholdsregler er det lagt til en anbefaling om å utføre molekylære tester på positive blodkulturer i henhold til standardpraksis og produsentens bruksanvisning.

Kun for kunder i USA: Symbolforklaring finner du på [bd.com/symbols-glossary](http://bd.com/symbols-glossary)



Manufacturer / Προϊογιστην / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Proizvoditelj / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spoftebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot lidz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna 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 = konec měsíce)  
 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 = айдын соңы)  
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša 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 (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)  
 RPPP-MM-DD / RPPP-MM (MM = кінець місяця)  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



REF Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 уәклетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserat 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 / Автура Топлудуғы Yetkilil 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 zařizení 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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas 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 in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 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 / Contenten 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 / Достаточо для <n> тестов(a) / 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 instrucções 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 / Nerouživejte 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 refolosii / He использовать повторно / Nerouživajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanna / He використовувати повторно / 请勿重复使用



SN Serial number / Серийн номер / Sériónv číslo / Seriennummer / 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 / Número 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-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Anult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag 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-ydelse / Tytko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Только 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 temperatuuripiiri / 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 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



METHOD OF STERILIZATION: ethylene oxide / Method na sterilizacija: etilensov oksid / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoxiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija etid - etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksidis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Metod sterilizacije: etilensoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Method sterilizacji: etilenoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷



METHOD OF STERILIZATION: irradiation / Method na sterilizacija: iradijacija / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija etid - saule tūspū / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: spinduliuotė / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Strahlung / Metoda sterilizacije: ožarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irtadyasyon / Method sterilizacji: opromienianiem / 灭菌方法: 辐照



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Bioginis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik 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 / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dēmesio, žiūrēkite pridēdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelerle başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 temperatuuripiiri / 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 temperaturgrænse / Górna 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 / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes 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 / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / 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 prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprende / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plęśńć cia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se desleipeşte / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforacija / 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 beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бузылган болса, пайдаланба / पैकिजिگ 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Ne использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / He 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақлын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargati 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 / He нарвевать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кециз / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseci / Klipp / 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 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pšovětak / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamplingsdatum / 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 / Пазете от светлина / Nevystavujte svētlu / 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 / Drżać dalej od światła / 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 dalej 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 plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекст суугеі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenradis / 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 / Пациенттин идентификациялык нөмүрү / 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 numarasi / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. 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. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, 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 Taşınır. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

Rx Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



[bd.com/e-labeling](http://bd.com/e-labeling)

NØKKELKODE: 8090999

<b>Europa, CH, GB, NO: +800 135 79 135</b>	
<b>Internasjonal: +31 20 794 7071</b>	
AR +800 135 79 135	LT 800 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.