

PRZEZNACZENIE

Systemy woreczków do wytwarzania gazu **GasPak EZ** są jednorazowymi systemami, wytwarzającymi atmosferę sprzyjającą pierwotnej izolacji i hodowli bakterii beztlenowych, mikroaerofilnych lub kapnofilnych przez zastosowanie torebek wytwarzających gaz wewnątrz nadających się do ponownego zamknięcia woreczków jednorazowego użytku.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

W roku 1965 Brewer i Allgeier wprowadzili jednorazową kopertę wytwarzającą wodór, którą później zmodyfikowano tak, aby uzyskać także wytwarzanie dwutlenku węgla i funkcję katalizatora wewnętrznego.^{1,2} Systemy woreczków **GasPak EZ** zapewniają wydajność biologiczną i wiarygodność, eliminując jednocześnie konieczność stosowania katalizatora lub procedury aktywacji. Torebki do wytwarzania gazu **GasPak EZ** zawierają wszystkie składniki niezbędne do wytworzenia swoistej atmosfery, niezbędnej do inkubacji próbek. Torebkę i próbki umieszcza się w woreczku **GasPak EZ**, nadającym się do ponownego zamykania. Woreczek zamyka się i inkubuje.

ZASADA PROCEDURY

Torebka wytwarzająca gaz **GasPak EZ** składa się z torebki z odczynnikami, zawierającej węglan nieorganiczny, węgiel aktywowany, kwas askorbinowy i wodę. Po usunięciu torebki z opakowania zewnętrznego torebka ulega aktywacji pod wpływem ekspozycji na działanie powietrza. Aktywowaną torebkę z odczynnikami i próbki umieszcza się w nadającym się do ponownego zamykania woreczku i zamyka. Torebka szybko zmniejsza stężenie tlenu w woreczku. Jednocześnie węglan nieorganiczny produkuje dwutlenek węgla.

Przy hodowli bakterii beztlenowych system woreczków **GasPak EZ Anaerobe Pouch System** z torebkami wskaźnikowymi wytwarza atmosferę beztlenową w ciągu 2,5 h przy stężeniu dwutlenku węgla nie mniejszym niż 10% w ciągu 24 h.

Przy hodowli bakterii mikroaerofilnych torebki **GasPak EZ Campy Pouch System Sachets** wytwarzają atmosferę o zawartości około 5-15% tlenu.

Przy hodowli drobnoustrojów wymagających obecności dwutlenku węgla torebki **GasPak EZ CO₂ Pouch System Sachets** wytwarzają atmosferę o zawartości ponad 3% dwutlenku węgla.

ODCZYNNIKI**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Podczas przeprowadzania wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności, związanych z czynnikami ryzyka mikrobiologicznego. Przed użyciem pojemniki na próbki i inny skażony materiał należy poddać sterylizacji w autoklawie.

Po użyciu torebka może zostać ciepła. Torebkę wyrzucać po zakończeniu reakcji (kiedy jest chłodna).

Po użyciu woreczek wyrzucać do odpowiedniego pojemnika na odpady. Nie używać ponownie.

NIE UŻYWAĆ torebki, jeżeli folia zewnętrzna jest otwarta lub w jakikolwiek sposób uszkodzona.

Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie światła słonecznego i na skrajną temperaturę.

NIE OTWIERAĆ woreczka nadającego się do ponownego zamykania aż do zakończenia inkubacji.

Torebki **GasPak EZ Pouch System Sachets** są przeznaczone do stosowania w woreczkach **GasPak EZ**, nadających się do ponownego zamykania. Ich stosowanie w innych systemach może spowodować uzyskanie błędnych wyników.

Woreczki **GasPak EZ**, nadające się do ponownego zamykania, są przeznaczone do stosowania wraz z torebkami **GasPak EZ Pouch System Sachets**. Nie używać z innymi kopertami wytwarzającymi gaz (takimi jak np. **BBL GasPak/GasPak Plus Envelopes**).

Instrukcja przechowywania: Po otrzymaniu torebki przechowywać w temperaturze 2-25°C w suchym środowisku.

Torebki **GasPak EZ Pouch System Sachets** są gotowe do użycia. Data ważności dotyczy torebek nieotwartych, nienaruszonych i prawidłowo przechowywanych. Nie otwierać do chwili użycia.

Suchy wskaźnik warunków beztlenowych – **GasPak EZ Dry Anaerobic Indicator** – powinien przed użyciem mieć zabarwienie białe. Jeżeli przed zamierzonym użyciem wskaźnik ma zabarwienie niebieskie, nie należy go używać. Nie dotykać tabletki wskaźnika i nie otwierać opakowania wskaźnika celem wyjęcia tabletki.

Pogorszenie jakości produktu: Jeżeli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone lub otwarte, produktu nie należy stosować.

Woreczków, nadających się do ponownego zamykania, nie należy używać, jeżeli wykazują rozdarcia lub inne nieregularności.

Składniki czynne: Kwas askorbinowy, węgiel aktywowany i woda

Ostrzeżenie: Węgiel aktywowany ma działanie drażniące na oczy, układ oddechowy i skórę.

PROCEDURA

Materiały dostarczone: System woreczków do wytwarzania gazu **GasPak EZ Gas Generating Pouch System**. Każdy system wymaga stosowania woreczków, nadających się do ponownego zamykania, i torebki (zob. rozdział „Dostępność”).

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Pomocnicze pożywki hodowlane, odczynniki, szczepy do kontroli jakości i sprzęt laboratoryjny wymagany do wykonania tej procedury.

Procedura testowa:

- Umieścić inokulowane płytki wewnątrz woreczków, nadających się do ponownego zamykania. System **GasPak EZ Campy Pouch** wymaga przynajmniej 2 płytek Petriego i jest w stanie pomieścić do 4 płytek Petriego. System **GasPak EZ CO₂ Pouch** i system **GasPak EZ Anaerobe Pouch** ze wskaźnikiem można stosować dla 1–4 płytek Petriego.
Uwaga: Aby uzyskać optymalny wzrost w systemie **GasPak EZ Campy Pouch**, należy umieścić wewnątrz woreczków papierowy ręcznik lub kłębek bawełny zwilżony 5 mL wody.
- Na jeden woreczek, nadający się do ponownego zamykania, należy stosować jedną torebkę **GasPak EZ Pouch System Sachet**. Wyjąć torebkę **GasPak EZ Pouch System Sachet** z opakowania kartonowego. Zdjąć zewnętrzne opakowanie foliowe.
- Aktywowaną torebkę umieścić wraz z płytkami w woreczku, nadającym się do ponownego zamykania, **GasPak EZ**. Torebkę należy umieszczać między płytkami a woreczkiem. Jeżeli używa się systemu do hodowli beztlenowej ze wskaźnikiem, **GasPak EZ Anaerobe Pouch System with Indicator**, nie trzeba dodawać odrębnego wskaźnika warunków beztlenowych.

4. Woreczek zamknąć, zaciskając suwak woreczka.
5. System **GasPak EZ Pouch System** inkubować w temperaturze odpowiedniej dla hodowanego drobnoustroju, jednak nieprzekraczającej 45°C.
6. Po inkubacji woreczek otworzyć, wyjąć płytki i w odpowiedni sposób zutylizować torebkę **GasPak EZ Pouch System** Sachet, wskaźnik i woreczek.

Kontrola jakości przez użytkownika:

Każdy system woreczków do wytwarzania gazu **GasPak EZ Gas Generating Pouch System** należy okresowo badać pod kątem jego zdolności do zapewnienia odpowiednich warunków wzrostu danych bakterii.

System	Drobnoustroj do kontroli jakości
System woreczków do hodowli w warunkach beztlenowych, ze wskaźnikiem, GasPak EZ GasPak EZ Campy Pouch System	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
System woreczków GasPak EZ CO₂	<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428 <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424

Należy postępować zgodnie z obowiązującymi wymogami kontroli jakości, wynikającymi z przepisów miejscowych, krajowych i (lub) federalnych, wymogami akredytacji i rutynowymi procedurami kontroli jakości w danym laboratorium. Zaleca się, aby użytkownik stosował się do odpowiednich zaleceń CLSI (dawniej NCCLS) i przepisów CLIA, dotyczących sposobów kontroli jakości.

WYNIKI

Warunki beztlenowe uzyskuje się szybko, w ciągu 2,5 h, przy czym przy temperaturze 35°C po 24 h stężenie dwutlenku węgla jest nie mniejsze niż 10%. W ciągu 30 minut od aktywacji powinien uwidocznić się kondensat. Płytki z agarem zawierającym krew wyglądają na zredukowane w ciągu 2-4 h w temperaturze 35°C. Wskaźnik warunków beztlenowych powinien wykazywać redukcję (białe zabarwienie) w ciągu 2-4 h w temperaturze 35°C.

Warunki mikroaerofilowe osiąga się szybko, przy czym w temperaturze 35°C stężenie tlenu wynosi 5-15%.

Warunki atmosfery wzbogaconej w dwutlenek węgla osiąga się szybko, przy czym w temperaturze 35°C stężenie dwutlenku węgla wynosi powyżej 3%.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

System ze wskaźnikiem do hodowli w warunkach beztlenowych **GasPak EZ Anaerobe Pouch System with Indicator**

Przed dopuszczeniem produktu do obrotu przykładowe próbki każdej serii systemu **GasPak EZ Anaerobe Pouch System** with Indicator są badane co do charakterystyki wydajnościowej.

Każdą próbkę torebki systemu ze wskaźnikiem do hodowli w warunkach beztlenowych **GasPak EZ Anaerobe Pouch System** with Indicator umieszcza się w woreczku do inkubacji, nadającym się do ponownego zamykania, wraz z 4 płytkami Petriego napelnionymi pożywką. Torebkę aktywuje się, po czym woreczek zamyka się, zgodnie z instrukcją na etykiecie, i inkubuje w temperaturze 35 ± 2°C. Po około 2,5 h do woreczka do inkubacji wprowadza się igłę kaliber 22 i długości 1,5" i pobiera się próbkę gazu. Próbkę tę umieszcza się w chromatografii gazowym i analizuje pod kątem zawartości tlenu w woreczku do inkubacji. Odsetek tlenu w każdym woreczku nie przekracza 1%, a średni odsetek dla wszystkich próbek badanych pod kątem zawartości tlenu wynosi poniżej 0,7%. Po około 24 h inkubacji w temperaturze 35 ± 2°C z woreczka pobiera się kolejną próbkę i analizuje pod kątem zawartości dwutlenku węgla. Odsetek dwutlenku węgla w każdym woreczku wynosi co najmniej 10%. Wszystkie suche wskaźniki warunków beztlenowych wykazują redukcję.

System woreczków **GasPak EZ Campy Pouch System**

Przed dopuszczeniem produktu do obrotu przykładowe próbki każdej serii systemu **GasPak EZ Campy Pouch System** są badane co do charakterystyki wydajnościowej.

Każdą próbkę torebki systemu **GasPak EZ Campy Pouch System** umieszcza się w woreczku do inkubacji, nadającym się do ponownego zamykania, wraz z 2 płytkami Petriego napelnionymi pożywką. Torebkę aktywuje się, po czym woreczek zamyka się, zgodnie z instrukcją na etykiecie, i inkubuje w temperaturze 35 ± 2°C. Po około 24 h do woreczka do inkubacji wprowadza się igłę kaliber 22 i długości 1,5" i pobiera się próbkę gazu. Próbkę tę umieszcza się w chromatografii gazowej i analizuje pod kątem zawartości tlenu w woreczku do inkubacji. Odsetek tlenu w każdym woreczku wynosi od 5 do 15%.

System **GasPak EZ CO₂ Pouch System**

Przed dopuszczeniem produktu do obrotu przykładowe próbki każdej serii systemu **GasPak EZ CO₂ Pouch System** są badane co do charakterystyki wydajnościowej.

Każdą próbkę torebki systemu **GasPak EZ CO₂ Pouch System** umieszcza się w woreczku do inkubacji, nadającym się do ponownego zamykania, wraz z 2 płytkami Petriego napelnionymi pożywką. Torebkę aktywuje się, po czym woreczek zamyka się, zgodnie z instrukcją na etykiecie, i inkubuje w temperaturze 35 ± 2°C. Po około 24 h do woreczka do inkubacji wprowadza się igłę kaliber 22 i długości 1,5" i pobiera się próbkę gazu. Próbkę tę umieszcza się w chromatografii gazowej i analizuje pod kątem zawartości dwutlenku węgla w woreczku do inkubacji. Odsetek dwutlenku węgla w każdym woreczku wynosi powyżej 3%.

DOSTĘPNOŚĆ

Numer kat. Opis

- | | |
|--------|--|
| 260683 | System woreczków do hodowli w warunkach beztlenowych, ze wskaźnikiem, GasPak EZ Anaerobe Pouch System with Indicator (zawiera 20 torebek, 20 woreczków nadających się do ponownego zamykania i 20 suchych wskaźników warunków beztlenowych) |
| 260685 | System woreczków GasPak EZ Campy Pouch System (zawiera 20 torebek i 20 woreczków nadających się do ponownego zamykania) |
| 260684 | System woreczków GasPak EZ CO₂ Pouch System (zawiera 20 torebek i 20 woreczków nadających się do ponownego zamykania) |

PIŚMIENNICTWO

1. Brewer, J.H. and D.L. Allgeier. 1966. Disposable hydrogen generator. *Science* 147:1033-1034.
2. Brewer, J.H. and D.L. Allgeier. 1966. Safe self-contained carbon dioxide-hydrogen anaerobic system. *Appl. Microbiol.* 16:848-850.

Dział Obsługi Technicznej firmy BD Diagnostics: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant /
Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель
/ Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date
de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot
lidz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do /
Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line
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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
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 mjeseca)
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)



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



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
Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /
Igalotasis 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 predstavníštvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu
Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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 meditsiniaparatuur / Dispositif
médical diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz /
Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүзретін медициналық диагностика аспабы / In
vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierces, 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики *in vitro*



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 / Laikymo
temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury
/ Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje
temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



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 / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote
/ Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů /
Ineholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenuto
sufficiente para <n> pruebas / Kullaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova /
<n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n>
testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera
ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточна
для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser /
<n> test için yeterli malmeye içerir / Вистачить для аналізу: <n>



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 / Lugada 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 / 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



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 használtos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії



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 / Móvo 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Utčené 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 / For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κτώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inférieure de température / Aluminie temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā 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 / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrolē / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negativā kontrolē / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / 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 / Стерилизация әдісі – сәуле түсімі / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příložený dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaustus! Lugada 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 / Dămesio, zîrîkîte prîdedamus 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 belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію

	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 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurilimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура
	Keep dry / Παζετε сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / Plešti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация
	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 / Ereп пакет бұзылған болса, пайдаланба / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, 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
	Keep away from heat / Παζετε от топлина / Nevystavujte přehřátému 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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňza / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ
	Keep away from light / Παζετε 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 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt 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 / Uchovávaťe mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла
	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 / Sadržai hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес цытери пайда болды / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegnradis / 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 vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню
	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 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacijenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραυστό. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomijivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / Тгару, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomijivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю



 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 the American Type Culture Collection.
BBL, BD, BD Logo and GasPak are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2014 BD.