

APPLICATION

La BD Mannitol Salt Agar with Oxacillin est destinée à l'isolement sélectif des staphylocoques et à la détection des *Staphylococcus aureus* dans les échantillons cliniques.

BD décline toute responsabilité si le produit est utilisé pour ou avec des applications, des micro-organismes ou des méthodes non fournis ou recommandés dans la notice d'utilisation de ce produit. L'utilisateur assume tous les risques et responsabilités liés à ces utilisations inappropriées.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Méthode microbiologique.

La Mannitol Salt Agar est une préparation élaborée par Chapman pour différencier les staphylocoques coagulase positifs (par ex., *Staphylococcus aureus*) des staphylocoques coagulase négatifs.¹ La Mannitol Salt Agar est utilisée pour isoler les staphylocoques présents dans les échantillons cliniques,² de cosmétiques³ et pour les tests de dénombrement des micro-organismes.^{4,5}

Les peptones et l'extrait de bœuf présents dans la Mannitol Salt Agar apportent les éléments nutritifs essentiels. La concentration à 7,5 % du chlorure de sodium entraîne l'inhibition partielle ou complète des micro-organismes bactériens autres que les staphylocoques. La fermentation du mannitol, signalée par un changement de l'indicateur au rouge de phénol, permet de différencier les espèces de staphylocoques. Les staphylocoques coagulase positifs (par ex., *Staphylococcus aureus*) produisent des colonies de couleur jaune et une coloration jaune du milieu environnant, tandis que les staphylocoques coagulase négatifs produisent des colonies de couleur rouge et aucun changement de couleur de l'indicateur au rouge de phénol.¹

RÉACTIFS

Formules approximatives* par litre d'eau purifiée

BD Mannitol Salt Agar	
Extrait de bœuf	1,0 g
Digestion pancréatique de caséine	5,0 g
Digestion peptique de tissu animal	5,0 g
Chlorure de sodium	75,0 g
D-Mannitol	10,0 g
Rouge de phénol	0,025 g
Gélose	15,0 g

pH 7,4 ± 0,2

*Ajustée et/ou complétée en fonction des critères de performance imposés.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. Ne pas réutiliser. Réservé à un personnel de laboratoire qualifié.

Ne pas utiliser les boîtes si elles présentent des signes de contamination microbienne, de décoloration, de dessiccation ou d'autres signes de détérioration.

Sûreté biologique et chimique du produit

Cette section peut également présenter des informations concernant des risques biologiques et/ou chimiques, signalés par les symboles correspondants, ainsi que par les mentions « risque » et « sécurité » appropriées.⁶

Risques biologiques dus aux échantillons et aux micro-organismes cultivés sur des milieux microbiologiques

Respecter les précautions en vigueur contre les risques microbiologiques. Les échantillons et les cultures de micro-organismes doivent être manipulés conformément aux directives et à la législation locales relatives aux risques biologiques. Conformément à la directive européenne 2000/54/CE, la plupart des agents pathogènes bactériens et fongiques appartiennent au groupe de risque 2. Le groupe de risque 3 a été créé de manière à inclure les espèces de *Salmonella* Typhi, *Escherichia coli* entérohémorragique (EHEC ; également appelé STEC = *E. coli* producteurs de Shiga-toxines), *Shigella dysenteriae* (de type 1) et plusieurs autres bactéries et champignons. Les autres agents pathogènes bactériens et fongiques inclus dans le groupe de risque 3 sont les suivants : toutes les espèces de *Brucella* spp. ; *Mycobacterium tuberculosis* ; *M. bovis* ; *M. africanum* ; *M. ulcerans* et *Histoplasma capsulatum*. Pour plus de détails, consulter l'annexe III de la directive 2000/54/CE.⁷

Mise au rebut des produits

Après usage et avant mise au rebut, les récipients ayant contenu des échantillons et toutes les matières contaminées, y compris les récipients ayant contenu les milieux de culture utilisés et les cultures contaminées, doivent être stérilisés à l'autoclave pendant 20 à 30 min., à une température de 121 °C minimum (si le volume à stériliser est important), ou incinérés selon des méthodes homologuées.

UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente, tout incident grave en lien avec le dispositif.

CONSERVATION

Dès réception, conserver les boîtes dans l'obscurité, entre 2 °C et 8 °C, dans leur emballage d'origine, jusqu'au moment de leur utilisation. Ne pas les congeler ni les surchauffer. Les boîtes peuvent être ensemencées jusqu'à la date d'expiration indiquée (voir l'étiquette de l'emballage) et incubées pendant les durées recommandées. Les boîtes provenant de piles de 10 peuvent être utilisées pendant une semaine, dans la mesure où elles sont conservées dans un endroit propre, entre 2 °C et 8 °C.

Ne pas les congeler ni les surchauffer. La congélation peut entraîner une détérioration complète des géloses ou une précipitation des milieux liquides. Un dépassement de la température de conservation indiquée pendant une durée prolongée peut entraîner la détérioration des ingrédients des milieux. Ce risque est surtout avéré chez les agents sélectifs, tels que les antimicrobiens. Sur tous les milieux solides, une humidité excessive due à l'eau de condensation peut apparaître après des variations de température extrêmes (par ex., passage de 2 °C à 25 °C, puis à nouveau à 2 °C). Les milieux en boîte de Pétri présentant une humidité excessive doivent être séchés avant d'être ensemencés, par exemple en les plaçant avec leur couvercle ouvert dans un incubateur propre à une température de 30 °C à 37 °C, pendant une heure maximum. Les milieux ne doivent pas se dessécher ! La durée exacte d'exposition dépend de l'humidité de l'air dans l'incubateur. Il convient d'éviter toute contamination au cours du stockage, par exemple en emballant les boîtes dans des sachets en plastique **stérilisés**. Tous les milieux préparés doivent être conservés dans l'obscurité. Tous les milieux exposés de façon prolongée à la lumière artificielle, à la lumière du soleil ou aux UV peuvent perdre de leur efficacité. Plusieurs milieux, tels que les milieux chromogènes, la gélose Endo et d'autres, sont particulièrement sensibles à une forte illumination avant et pendant l'incubation. Tous les milieux BD préparés peuvent être utilisés jusqu'à la date d'expiration indiquée et incubés pendant les durées recommandées.

CONTRÔLE DE QUALITÉ PAR L'UTILISATEUR

Incuber les boîtes à 35 °C ± 2 °C, en atmosphère aérobie. Observer les boîtes après 18 à 48 heures pour mesurer la croissance, la taille des colonies, la pigmentation et la sélectivité. Généralement, les réactions constatées sont les suivantes :

Espèces	Souches	Croissance
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	Colonies de taille moyenne et de couleur jaune, milieu de couleur jaune
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	Colonies de taille moyenne et de couleur jaune, milieu de couleur jaune
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	Colonies de taille petite à moyenne de couleur blanche, milieu de couleur rouge
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 12453	Inhibition partielle à complète, colonies incolores, essaimage inhibé
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Inhibition complète
Sans ensemencement		Couleur rouge

MÉTHODE

Toujours utiliser des suspensions de souches de test fraîches, préparées à partir de cultures de 18 heures dans des milieux liquides appropriés (par ex., Tryptic ou BD Trypticase™ Soy Broth pour les bactéries aérobies et Schaedler Broth with hemin and vitamin K pour les bactéries anaérobies). Il est également possible d'utiliser des suspensions fraîches préparées à partir de cultures de 18 heures sur des milieux en boîte de Pétri. La durée d'incubation des pré-cultures doit être prolongée si la souche de test a une croissance lente. Pour **tester la capacité nutritive du milieu en boîte de Pétri** conformément à la norme CLSI M22, diluer la suspension d'inoculum de manière à obtenir 1 à 2 x 10⁴ UFC par boîte.⁸ Utiliser un inoculum dix fois plus léger si cette dilution ne permet pas d'obtenir des colonies isolées. La norme DIN EN 12322 stipule que les propriétés de stimulation de croissance doivent être testées avec 100 à 1 000 UFC, ou une quantité suffisante d'UFC pour obtenir des colonies isolées par une technique appropriée de striation en boîte de Pétri.⁹ Si les souches sont ensemencées en appliquant une technique quantitative de mise en culture sur boîte de Pétri, une quantité de 50 à 500 UFC par boîte convient généralement pour obtenir une quantité dénombrable de colonies. Pour **tester la capacité inhibitrice du milieu sélectif en boîte de Pétri** conformément à la norme CLSI M22, 1 à 2 x 10⁵ UFC par boîte doivent être utilisées pour l'ensemencement et environ 10⁴ UFC ou plus, conformément à la norme DIN EN 12322.^{8,9} Les inocula très concentrés en souches indésirables risquent de « surcharger » le milieu et de provoquer une croissance « proliférative ». Pour établir une comparaison, toujours prévoir un milieu de culture témoin (milieu de référence), celui-ci étant constitué d'un milieu non sélectif assurant une croissance optimale de toutes les souches de test. À cet effet, il est recommandé d'utiliser une Columbia Agar with 5% Sheep Blood pour les souches de bactéries aérobies, une Chocolate Agar pour les souches de micro-organismes exigeants (tels que *Neisseria gonorrhoeae*), une Schaedler Agar with Vitamin K and 5% Sheep Blood pour les souches de bactéries anaérobies et une Sabouraud Glucose Agar pour les champignons. Pour un test quantitatif, la croissance des souches « souhaitées » sur le milieu de test doit correspondre à au moins 70 % de celle apparaissant sur le milieu témoin. Sur les milieux sélectifs, la croissance de souches « indésirables » doit être partiellement à complètement inhibée. Le degré d'inhibition varie en fonction du milieu et des souches. La croissance est cependant limitée par un facteur de 10³ à 10⁴ (ou plus) comparée à celle du milieu de croissance témoin non sélectif. Pour **tester les performances de croissance des milieux en flacons**, des méthodes comparables sont employées. Conformément à la norme M22-A2 du CLSI, les tubes et flacons de petite taille doivent être ensemencés avec 10⁵ UFC.⁸ Le contenu des fioles ou flacons d'une capacité de remplissage supérieure à 10 ml doit être fractionné en portions aliquotes de 5 ou 10 ml, placées dans des tubes stériles et testées de la même manière.

Matériaux fournis

BD Mannitol Salt Agar (boîtes de Pétri BD Stacker™ de 90 mm). Milieu contrôlé microbiologiquement.

Matériaux non fournis

Les milieux de culture auxiliaires, les réactifs, les anses d'ensemencement, les râtaux, les pipettes, les incubateurs et l'équipement de laboratoire requis.

Types d'échantillons

Ce milieu différentiel sélectif, qui met en évidence les staphylocoques, peut être utilisé pour tous les échantillons cliniques (voir aussi la section **CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET LIMITES DE LA PROCÉDURE**). Il est aussi utilisé pour les matériaux non cliniques.

Mode opératoire du test

Strier le milieu avec l'échantillon dès que possible après réception au laboratoire. La boîte de striation sert principalement à isoler des cultures pures à partir d'échantillons contenant une flore mixte. Si la matière doit être cultivée directement à partir d'un écouvillon, rouler ce dernier sur une petite surface de la boîte près du bord, puis strier l'échantillon depuis la zone inoculée pour diluer les cultures. Il convient d'ensemencer également un milieu non sélectif, tel que la Columbia Agar with 5% Sheep Blood, pour signaler la présence d'autres organismes dans l'échantillon.

Incuber les boîtes pendant 24 à 48 heures, à 35 °C ± 2 °C, en atmosphère aérobie.

Résultats

Après l'incubation, rechercher sur les boîtes la présence de staphylocoques. Généralement, les colonies isolées sur la BD Mannitol Salt Agar présentent la morphologie suivante :

Micro-organismes	Croissance
<i>Staphylococcus aureus</i>	Colonies de taille moyenne et de couleur jaune, milieu de couleur jaune
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Colonies de taille petite à moyenne de couleur blanche, milieu de couleur rouge
Staphylocoques autres que <i>S. aureus</i> et <i>S. epidermidis</i>	Colonies de taille petite à grande avec des zones de couleur rouge ou jaune, selon les espèces
Microcoques	Grande taille, couleur blanche à orange
<i>Enterococcus</i> , <i>Streptococcus</i>	Croissance nulle à très faible
Bactéries à Gram négatif	Croissance nulle à faible

Les colonies qui mettent en évidence la présence de staphylocoques doivent faire l'objet d'une différenciation supplémentaire afin de confirmer leur identité.²

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET LIMITES DE LA PROCÉDURE

La BD Mannitol Salt Agar est une préparation standard destinée à l'isolement et à la différenciation, basée sur la fermentation du mannitol, des staphylocoques présents dans les échantillons cliniques et non cliniques. Il est recommandé de respecter des périodes d'incubation de 48 à 72 heures pour détecter toutes les espèces de staphylocoques présentes dans l'échantillon.²

Dans ce milieu, plusieurs espèces de *Staphylococcus* autres que *S. aureus* sont positives au mannitol et produisent des colonies de couleur jaune entourées de zones jaunes (par ex. *S. capitis*, *S. xylosus*, *S. cohnii*, *S. sciuri*, *S. simulans*, etc.). Par conséquent, des tests biochimiques supplémentaires sont nécessaires à l'identification de *S. aureus* ou d'autres espèces. Consulter les documents de référence appropriés.^{2,3}

CONDITIONNEMENT

N° cat.	Description	Nombre de boîtes par carton
254027	BD Mannitol Salt Agar	20
254079	BD Mannitol Salt Agar	120

RÉFÉRENCES

1. Chapman, G.H. 1945. The significance of sodium chloride in studies of staphylococci. J. Bacteriol. 50:201–203.
2. Bannerman, T.L. 2003. *Staphylococcus*, *Micrococcus*, and other catalase-positive cocci that grow aerobically. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA.
3. Hitchins, A. D., T. T. Tran, and J. E. McCarron. 1995. Microbiology methods for cosmetics, p. 23.01–23.12. In: Bacteriological analytical manual, 8th ed. AOAC International, Gaithersburg, Maryland USA.
4. U.S. Pharmacopeial Convention, Inc. The U.S. Pharmacopeia /The national formulary. *Current edition*. U.S. Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Maryland USA.
5. Council of Europe. European Pharmacopoeia, *current edition*. European Pharmacopoeia Secretariat. Strasbourg/France.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. DIN EN 12322. 1999. Culture media for microbiology—performance criteria for culture media. Beuth Verlag Berlin.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
01	2020-06	Modification de la référence du document, réinitialisation du numéro de version à 01 pour les mises à jour de la marque BD. Mise à jour des informations d'accès pour obtenir le document sur le site 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 / Spottebjøtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Ia / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = 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) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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) TTTT-MM-DD / TTTT-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)
REF	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
EC REP	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 / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo 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
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / 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 Diagnostik 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
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 партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli 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 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultaj instrukcję użycia / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / 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 in vitro dijagnostiki / 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 / Dolni 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 temperaturgrænse / 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 / Kontrolra / 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 / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Posiieve 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 / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigama kontrolė / Negativā 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 / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: 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 / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәуле тусы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metod sterilizaciji: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metod sterilizacji: opromienienie / 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 / Biológiaiilag veszélyes / Rischio biologico / Биологический 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 / Biyojoklik Riskler / Біологічна 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 / Dėmesio, žiūrėkite priedamą 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 spříevodné dokumenty / Pažňaj! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirlikte 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 temperaturgrænse / 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 / Troeklagen / 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 sausu / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides 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 odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Нас забору / 采集时间 Peel / Оберете / Otevěte zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koordia / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңгі 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 beschädigtet Packung nicht 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 бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 / Nevystavujte přitříněmu 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 / Сапқын жерде сақтау / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не 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 / Odstrihněte / Iseći / Klippi / Kesme / Pozpizati / 剪下 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 / Жынауға 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 / Газтекес 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 / Vyrobené 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 / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, 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 uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

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