BD Mueller Hinton II Agar
BD Mueller Hinton II Agar 150 mm
Mueller Hinton II Agar, Square
Milieux préparés en boîte de Pétri

L012023(01)
2020-06
Français

APPLICATION

La BD Mueller Hinton II Agar est disponible en boîtes de Pétri de plusieurs formats. Elle est utilisée dans la méthode standardisée de test par diffusion sur disque pour déterminer la sensibilité des isolats cliniques des organismes aérobies à croissance rapide vis-à-vis des agents antimicrobiens, telle que normalisée par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) et l'European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).[1,2]

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.

Au début des années 1960, les laboratoires de microbiologie clinique avaient recours à un grand nombre de méthodes pour déterminer la sensibilité des bactéries aux antibiotiques et aux agents chimiothérapeutiques. Bauer, Kirby et d'autres ont donc développé un mode opératoire normalisé dans lequel la Mueller Hinton Agar, initialement destinée à l'isolement des gonocoques, allait servir de milieu de test.[1-5] Une nouvelle étude collective internationale a confirmé la pertinence de leur choix en raison de la relativement bonne reproductibilité de ce milieu, de la simplicité de sa formule et de la multitude de données expérimentales amassée depuis le début de son utilisation.[6]

Le CLSI et l'EUCAST ont publié des normes de performance au sujet de la méthode Kirby-Bauer. Consulter ces documents pour plus de détails.[7,8] D'autres normes nationales ont été développées d'après la méthode Kirby-Bauer pour les tests de sensibilité antimicrobienne. Les densités d'inoculum, la méthode d'ensemencement, les diamètres des zones observées et le mode d'interprétation qu'elles stipulent peuvent s'éloigner de ceux indiqués dans les recommandations du CLSI et de l'EUCAST.

La méthode Bauer-Kirby repose sur la diffusion, à travers un gel de gélose, de substances antimicrobiennes imprégnées sur des disques de papier.[9] Contrairement aux méthodes antérieures utilisant des disques à concentrations élevées et faibles en antimicrobiens, et qui reposaient sur la présence ou l'absence des zones d'inhibition pour leur interprétation, cette méthode utilise des disques comportant une concentration unique d'agents antimicrobiens et les diamètres de zones sont corrélés avec des concentrations minimales inhibitrices (CMI).[1-3,7-9]

Dans le mode opératoire du test, une suspension standardisée de l'organisme est écouvillonnée sur toute la surface du milieu. Des disques de papier imprégnés d'une quantité déterminée d'antibiotique ou d'autres agents antimicrobiens sont alors placés contre la surface du milieu. La boîte de Pétri est incubée, puis les zones d'inhibition qui apparaissent autour de chaque disque sont mesurées. La réaction de l'organisme est déterminée comme sensible (S), intermédiaire (I) ou résistante (R) à un agent donné. Pour cela, les diamètres des zones observées sont comparés à ceux figurant dans les tableaux 2A à 2D du document M100 (M2) du CLSI.[10] La réaction de l'organisme est déterminée comme sensible (S) ou résistante (R) à un agent donné. Pour cela, les diamètres des zones observées sont comparés à ceux répertoriés dans les tableaux des concentrations critiques fixées par l'EUCAST.[11] Divers facteurs ont été identifiés comme influençant les tests de sensibilité par diffusion sur disque. Ce sont notamment le milieu et l'excès d'humidité à sa surface, la profondeur de la gélose, l'activité des disques, la concentration de l'inoculum, le pH et la production de ß-lactamase par les micro-organismes testés.[6-9,12]

La BD Mueller Hinton II Agar contient de faibles taux de thymine et de thymidine, ainsi qu'un niveau contrôlé de calcium et de magnésium.[15-17] Le taux de thymine et de thymidine dans la matière première est déterminé grâce à la méthode de diffusion sur disque avec des disques au triméthoprime-sulfaméthoxazole (SXT) et la souche de *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212. Le taux de calcium et de magnésium est ajusté en analysant la matière première et en la supplémentant de sources de calcium et/ou de magnésium, selon le cas, de manière à obtenir les diamètres requis après confrontation avec des antibiotiques à base d'aminoglycosides et avec *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853.

La profondeur de la gélose de chaque format de boîte de BD Mueller Hinton II Agar a été adaptée en fonction des recommandations du CLSI et de l'EUCAST.[7,8]

RÉACTIFS

Formules approximatives* par litre d'eau purifiée

BD Mueller Hinton II Agar	
Extrait de bœuf	2,0 g
Hydrolysat acide de caséine	17,5 g
Amidon	1,5 g
Gélose	17,0 g

pH 7,3 ± 0,2

*Ajustée et/ou complémentée 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. Tout dessèchement entraînant la contraction excessive du milieu risque de fausser les résultats du test de sensibilité.

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.[36]

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.[37]

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

Le contrôle de qualité effectué par l'utilisateur doit s'appuyer sur les normes du CLSI[10] et de l'EUCAST[18] ou, le cas échéant, sur les normes nationales en vigueur. Ensemencer des échantillons représentatifs avec les souches suivantes sur chaque milieu (pour plus d'informations, voir les sections **Types d'échantillons** et **Mode opératoire du test**). Ensemencer les boîtes de Pétri, de préférence en position retournée, en respectant les conditions de température, de temps et d'atmosphère indiquées ci-dessous. Pour assurer des performances optimales, les boîtes de Pétri BD Mueller Hinton II Agar et les disques antimicrobiens doivent être testés au moins deux fois par semaine.

Tableau 1 : Résultats attendus pour les plages de diamètres des zones d'inhibition des souches de contrôle de qualité, conformément aux directives du CLSI[19] et de l'EUCAST[20]

Espèces	Souches	Agent antimicrobien	Diamètre (mm)	Incubation
Escherichia coli	ATCC 25922[1]	Ampicilline (10 µg)	15–22	CLSI : 16–18 h., 35 °C ± 2 °C EUCAST : 16–20 h., 35 °C ± 1 °C
		Imipénème (10 µg)	26–32	
		Gentamicine (10 µg)	19–26	
		Amikacine (30 µg)	19–26	
		Ciprofloxacine (5 µg)	30–40	
		Triméthoprime-Sulfaméthoxazole SXT (1,25–23,75 µg)	23–29	
Escherichia coli	ATCC 35218[1]	Amoxicilline/acide clavulanique (30 µg)	17–22	CLSI : 16–18 h., 35 °C ± 2 °C EUCAST : 16–20 h., 35 °C ± 1 °C
		Ampicilline/Sulbactam (30 µg)	13–19	
Enterococcus faecalis	ATCC 29212[2]	Triméthoprime-Sulfaméthoxazole (1,25–23,75 µg)	26–34	CLSI : 16–18 h., 35 °C ± 2 °C EUCAST : 16–20 h., 35 °C ± 1 °C
		Ciprofloxacine (5 µg)	19–25	
Staphylococcus aureus	ATCC 25923[3]	Tétracycline (30 µg)	24–30	CLSI : 16–18 h., 35 °C ± 2 °C EUCAST : 16–20 h., 35 °C ± 1 °C
		Gentamicine (10 µg)	19–27	
		Érythromycine (15 µg)	22–30	
		Clindamycine (2 µg)	24–30	
Staphylococcus aureus	ATCC 29213[2]	Tétracycline (30 µg)	23–31	CLSI : 16–18 h., 35 °C ± 2 °C EUCAST : 16–20 h., 35 °C ± 1 °C
		Gentamicine (10 µg)	19–25	
		Érythromycine (15 µg)	23–29	
		Clindamycine (2 µg)	23–29	
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 27853[1]	Aztréonam (30 µg)	23–29	CLSI : 16–18 h., 35 °C ± 2 °C EUCAST : 16–20 h., 35 °C ± 1 °C
		Amikacine (30 µg)	18–26	
		Gentamicine (10 µg)	17–23	
		Imipénème (10 µg)	20–28	
Sans ensemencement		Incolore à légèrement ambré		

[1]Résultats pour les souches de contrôle de qualité, conformément aux directives du CLSI et de l'EUCAST.
[2]Résultats pour les souches de contrôle de qualité, conformément aux directives de l'EUCAST.
[3]Résultats pour les souches de contrôle de qualité, conformément aux directives du CLSI.

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 précultures 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 10^4 UFC par boîte.[38] 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.[39] 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 10^5 UFC par boîte doivent être utilisées pour l'ensemencement et environ 10^4 UFC ou plus, conformément à la norme DIN EN 12322.[38,39] Les inocula très concentrés en souches indésirables risquent de « surcharger » le milieu et de provoquer une croissance « prolifération ». 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 10^3 à 10^4 (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 10^5 UFC.[38] 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 Mueller Hinton II Agar (disponible en boîtes de Pétri de différents formats – voir la section **« Conditionnement »**). Milieu contrôlé microbiologiquement.

Matériaux non fournis

1. Conformément au CLSI : du bouillon d'inoculum en tube, par exemple le BD Trypticase™ Soy Broth (bouillon digéré de soja-caséine) ou le Mueller Hinton II Broth (ajusté en cations), pour la préparation d'un inoculum standard, et un bouillon stérile ou du

sérum physiologique pour la dilution de l'inoculum.[7] Conformément à l'EUCAST : du sérum physiologique à 0,9 % (volumes de 5 ml) pour la préparation de l'inoculum standard.[8]

2. Un standard de comparaison au sulfate de baryum (0,5 ml de 0,048 M $BaCl_2$ [1,175 % poids/vol de $BaCl_2$ $2H_2O$] à 99,5 ml de 0,18 M [0,36 N] H_2SO_4 [1 % vol/vol]).
3. Un photomètre pour ajuster la turbidité de l'inoculum en suspension afin qu'elle soit équivalente au standard McFarland de 0,5.
4. Il est possible d'utiliser le système d'ensemencement BD Prompt™ Inoculation System (dispositif de préparation volumétrique de l'inoculum) à la place des éléments mentionnés ci-dessus (1-3).[7,8,25]
5. Cultures témoins, conformément au CLSI : *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Escherichia coli* ATCC 25922 et ATCC 35218, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 et *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603.[10] Cultures témoins, conformément à l'EUCAST : *Staphylococcus aureus* ATCC 29213, *Escherichia coli* ATCC 25922 et ATCC 35218, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 et ATCC 51299, *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603 et *Staphylococcus aureus* NCTC 12493.[18]
6. Des disques de papier imprégnés avec des quantités précises d'agents antimicrobiens,[7,8] tels que les disques de test de sensibilité BD Sensi-Disc™.
7. Un distributeur de disques, par exemple le modèle BD Sensi-Disc à 6, 8 ou 12 disques. Il existe un autre distributeur adapté aux boîtes de Pétri carrées à gélose Mueller Hinton II Agar Square.
8. Une règle ou tout autre appareil permettant de mesurer les diamètres des zones en millimètres.
9. Les milieux de culture auxiliaires, les réactifs, les anses d'ensemencement, les râteaux, les pipettes, les incubateurs et l'équipement de laboratoire requis.

Types d'échantillons

Ce produit est destiné au test de sensibilité des cultures pures, isolées à partir d'échantillons cliniques (voir également la section **CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET LIMITES DE LA PROCÉDURE**). Certaines sources suggèrent d'effectuer des tests directs de sensibilité antimicrobienne sur les hémocultures et les ECBU. Toutefois, ces tests doivent être répétés, puis confirmés avec des cultures pures.[21-24]

Mode opératoire du test

Cette méthodologie décrit la méthode de suspension directe de colonies recommandée par le CLSI[7] et l'EUCAST.[8]:

1. Veiller à disposer d'une culture pure et fraîche (= une nuit) issue d'un milieu non sélectif, comme une gélose au sang.

   Conformément au CLSI : pour les tests de sensibilité de routine, l'inoculum peut être préparé en réalisant une suspension saline directe ou un bouillon de plusieurs colonies.Conformément à l'EUCAST : pour les tests de sensibilité de routine, l'inoculum peut être préparé en réalisant une solution saline directe de plusieurs colonies morphologiquement similaires.
2. Ajuster immédiatement la suspension à la turbidité des standards de 0,5 McFarland au sulfate de barium, sans effectuer d'incubation. Il convient de comparer la turbidité du standard et de l'inoculum testé en plaçant les deux tubes devant un fond blanc traversé par de fines lignes noires ou de les observer à l'aide d'un photomètre.
3. D'autres méthodes de préparation des inocula, qui impliquent l'utilisation d'appareils permettant leur standardisation directe sans ajustement de la turbidité, comme le système d'ensemencement BD Prompt Inoculation System, sont acceptées lors des tests de routine.[25]
4. Utiliser l'inoculum de manière optimale dans les 15 minutes. La suspension doit toujours être utilisée dans les 60 minutes qui suivent la préparation. Tremper un écouvillon stérile dans l'inoculum correctement dilué et le faire tourner plusieurs fois en le pressant fermement contre la paroi interne du haut du tube pour en extraire l'excès de bouillon et éviter tout ensemencement excessif.
5. Ensemencer à trois reprises la totalité de la surface de la gélose, en faisant pivoter la boîte de 60° à chaque fois de façon à assurer un ensemencement uniforme.
6. Conformément au CLSI : le couvercle de la boîte peut être laissé ouvert pendant 3 à 5 minutes en plaçant la boîte à température ambiante, sans jamais dépasser 15 minutes, pour que toute humidité présente en surface soit résorbée avant la pose des disques imprégnés d'agents antimicrobiens. Déposer les disques avec un distributeur de disques antimicrobiens, en respectant les précautions d'asepsie habituelles. Placer les disques de telle sorte que leurs centres soient distants d'au moins 24 mm.

   Conformément à l'EUCAST : déposer les disques sur la boîte déshydratée dans les 15 minutes suivant l'ensemencement, en respectant les précautions d'asepsie habituelles. Déposer six disques maximum sur la boîte.
7. Une fois les disques déposés sur la gélose, appuyer dessus avec une aiguille ou une pince stérile pour assurer le contact avec la surface du milieu. Cette étape n'est pas nécessaire si les disques sont déposés avec le distributeur auto-applicateur BD Sensi-Disc.
8. Dans les 15 minutes qui suivent l'application des disques, renverser les boîtes et les placer dans l'incubateur. Les boîtes ne doivent pas être incubées sous une atmosphère enrichie en dioxyde de carbone. Pour connaître les conditions d'incubation recommandées, se reporter aux consignes du CLSI et de l'EUCAST.[7,8,10,11]

Lecture des résultats

1. Après l'incubation, un « tapis » de croissance agglomérée doit être visible. Si seules des colonies isolées se développent, l'inoculum est trop léger et il faut répéter le test.
2. Conformément au CLSI : utiliser un pied à coulisse, une règle ou un gabarit préparé à cet effet pour mesurer à l'œil nu le diamètre des zones d'inhibition autour du disque, diamètre du disque inclus, en arrondissant au millimètre le plus proche. L'instrument de mesure doit être placé contre le fond de la boîte renversée, sur un fond noir non réfléchissant éclairé par le dessus.[7]

   Conformément à l'EUCAST : utiliser un pied à coulisse ou une règle pour mesurer à l'œil nu le diamètre des zones d'inhibition autour du disque, diamètre du disque inclus, en arrondissant au millimètre le plus proche. L'instrument de mesure doit être placé contre le fond de la boîte de Pétri renversée, sur un fond noir éclairé par une lumière réfléchie. La boîte doit être placée à environ 30 cm de l'œil.[8]

3. Le point de transition doit être situé au niveau de la région ne montrant aucune croissance visible à l'œil nu. Ignorer toute croissance peu visible et difficilement détectable de colonies minuscules situées près du bord de la zone d'inhibition manifeste.
4. Conformément au CLSI : le cas de *Staphylococcus aureus* testé avec des disques d'oxacilline est une exception, de même que celui des entérocoques testés à la vancomycine. Il convient alors de rechercher en transparence un voile de croissance autour du disque mettant en évidence les souches de SARM « résistances occultes » ou les entérocoques résistants à la vancomycine.[7,26] Avec les espèces de *Proteus*, si la zone d'inhibition est suffisamment distincte pour être mesurée, ignorer tout essaimage dans la zone. Avec le triméthoprime et les sulfonamides, les antagonistes présents dans le milieu peuvent accepter une légère croissance (jusqu'à 20 % du tapis de croissance), qui ne doit toutefois pas être prise en compte. Il convient alors de mesurer la limite la plus évidente pour déterminer le diamètre de la zone.

   Conformément à l'EUCAST : en présence de zones doubles, mesurer la zone intérieure, sauf indication contraire.[8]

Calcul et interprétation des résultats

Conformément au CLSI : les diamètres des zones mesurées autour des disques doivent être comparés à ceux cités dans les tableaux 2A à 2D du document M100 (M2) du CLSI.[10] Les résultats obtenus avec des organismes spécifiques définissent les micro-organismes comme résistants, intermédiaires ou sensibles.

Conformément à l'EUCAST : interpréter les diamètres des zones par rapport aux tableaux des concentrations critiques.[11] Les résultats obtenus avec des organismes spécifiques définissent les micro-organismes comme résistants ou sensibles. Pour plus d'informations sur les caractéristiques spécifiques de croissance, sur l'interprétation et pour obtenir d'autres documents de référence, consulter l'EUCAST.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET LIMITES DE LA PROCÉDURE

La Mueller Hinton Agar est un milieu standard utilisé lors des tests de sensibilité des bactéries aérobies à croissance rapide ou anaérobies facultatives, comme les staphylocoques, les entérocoques, la famille des *Enterobacteriaceae* et les bâtonnets aérobies à Gram négatif (par ex., les espèces de *Pseudomonas*). Les documents de référence pour l'interprétation de la sensibilité sont mis à jour tous les ans. La version la plus récente doit être consultée afin d'interpréter correctement les résultats obtenus.[10,11] Diverses méthodes, ainsi que d'autres milieux et conditions, ont été développés pour tester les espèces exigeantes, comme les espèces de *Haemophilus* et *Neisseria*, *Streptococcus pneumoniae* et les streptocoques.

La méthode standardisée du CLSI et de l'EUCAST ne s'applique ni aux tests des organismes anaérobies stricts, ni aux organismes dont le taux de croissance est lent ou faible sur la Mueller Hinton Agar, ni aux organismes présentant une importante variation d'une souche à l'autre en matière de taux de croissance.[7,8] Il convient de tester les organismes exigeants (par ex., *Haemophilus influenzae*) conformément aux directives du CLSI et de l'EUCAST.[7,8]

Évaluation des performances internes

Les performances de la BD Mueller Hinton II Agar (tous formats de boîtes confondus) ont été validées en interne en utilisant les souches recommandées de contrôle de qualité (CQ), y compris celles présentant des mécanismes de résistance caractérisés (*Escherichia coli* ATCC 35218, *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603, *Enterococcus faecalis* ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* NCTC 12493, *Staphylococcus aureus* ATCC 29213, avec l'amoxicilline-acide clavulanique AMC-3).[19,20,34]

Le tableau 2 répertorie les agents antimicrobiens validés pour les souches de CQ et les souches présentant des mécanismes de résistance caractérisés. Sauf mention contraire, les diamètres des zones d'inhibition déterminés pour les agents antimicrobiens validés se situent dans les plages de diamètres de zones d'inhibition indiquées par le CLSI et l'EUCAST.[19,20]

D'autres études des performances utilisant des isolats cliniques de SARM hébergeant le type de résistance *mecC* indiquent que la BD Mueller Hinton II Agar détecte très précisément les souches de SARM positives au *mecC*.[34,35]

Tableau 2 : Présentation des agents antimicrobiens validés et des souches de contrôle de qualité. Sauf mention contraire, les diamètres des zones d'inhibition se situent dans les plages respectives du CLSI et/ou de l'EUCAST.[19,20]

Agent antimicrobien	Contenu du disque (µg)	*E. coli* ATCC 25922[10,18]	*P. aeruginosa* ATCC 27853[10,18]	*E. faecalis* ATCC 29212[10,18]	*S. aureus* ATCC 29213[18]	*E. coli* ATCC 35218[10,18]	*S. aureus* NCTC 12493[1]	*K. pneumoniae* ATCC 700603[10,18]	*E. faecalis* ATCC 51299[18]
Amikacine	AN-30	✓	✓		✓				
Amoxicilline-acide clavulanique	AMC-3				✓				
	AMC-30	✓				[5]			
Ampicilline	AM-2			[3]	✓				
	AM-10	✓							
Ampicilline-sulbactam	SAM-20	✓				✓			
Aztréonam	ATM-30	✓	✓					✓	
Benzylpénicilline	P-1				✓				
Céfadroxil	CFR-30	✓[1]							
Céfalexine	CN-30	✓[1]							
Céfépime	FEP-30	✓	✓						
Céfexime	CFM-5	✓							
Céfotaxime	CTX-5	✓[2]						✓[2]	
Céfoxitine	FOX-30	✓			✓		✓		
Cefpodoxime	CPD-10	✓						✓	
Ceftaroline	CPT-5	✓[2]			✓				
Ceftazidime	CAZ-10	✓[2]	✓[2]					✓[2]	

Agent antimicrobien	Contenu du disque (µg)	*E. coli* ATCC 25922[10,18]	*P. aeruginosa* ATCC 27853[10,18]	*E. faecalis* ATCC 29212[10,18]	*S. aureus* ATCC 29213[18]	*E. coli* ATCC 35218[10,18]	*S. aureus* NCTC 12493[1]	*K. pneumoniae* ATCC 700603[10,18]	*E. faecalis* ATCC 51299[18]
Ceftibutène	CFT-30	✓							
Ceftriaxone	CRO-30	✓						✓	
Céfuroxime	CXM-30	✓							
Chloramphénicol	C-30	✓			✓				
Ciprofloxacine	CIP-5	✓	✓	✓	✓				
Clindamycine	CC-2				✓				
Doripénème	DOR-10	✓	✓						
Ertapénème	ETP-10	✓							
Érythromycine	E-15				✓				
Acide fusidique	FA-10				✓				
Gentamicine	GM-10	✓	✓		✓				
	GM-30			✓					✓
Imipénem	IPM-10	✓	✓	✓					
Lévofloxacine	LVX-5	✓	✓	✓	✓				
Linézolide	LZD-10			✓	✓				
Mecillinam	MEC-10	✓							
Méropenem	MEM-10	✓	✓						
Minocycline	MI-30				✓				
Moxifloxacine	MXF-5	✓			✓				
Mupirocine	MUP-200				✓				
Acide nalidixique	NA-30	✓							
Nétilmicine	NET-10	✓[2]	✓[2]		✓				
Nitrofurantoïne	FM-100	✓[2]		✓	✓				
Norfloxacine	NOR-10	✓		✓	✓				
Ofloxacine	OFX-5	✓			✓				
Péfloxacine	PEF-5	✓							
Pipéracilline	PIP-30	✓[2]							
Pipéracilline-tazobactam	PIP-30/ TAZ-6	✓[2]	✓[2]			✓[2]			
Quinupristine-dalfopristine	SYN-15			✓	✓				
Rifampicine	RA-5				✓				
Streptomycine	S-300			[6]					
Teicoplanine	TEC-30			✓					✓
Tétracycline	TE-30				✓				
Ticarcilline	TIC-75	✓							
Ticarcilline-acide clavulanique	TIM-85	✓	✓			✓			
Tigécycline	TGC-15	✓		✓	✓				
Tobramycine	NN-10	✓	✓		✓				
Triméthoprime	TMP-5	✓		✓	[4]				
Triméthoprime-sulfaméthoxazole	SXT 1,25–23,75	✓		✓	✓				
Vancomycine	VA-5			✓					✓

✓Les zones d'inhibition indiquées sont comprises dans les plages du CLSI et de l'EUCAST.

[1]Le CLSI ne conseille pas d'analyser l'agent antimicrobien.

[2]Le CLSI et l'EUCAST recommandent différentes concentrations d'agent antimicrobien. Les recommandations de l'EUCAST ont été suivies.

[3]La zone d'inhibition de l'agent antimicrobien n'est pas comprise dans la plage recommandée par l'EUCAST (Mueller Hinton II Agar, 150 mm et Square).

[4]La zone d'inhibition de l'agent antimicrobien n'est pas comprise dans la plage recommandée par l'EUCAST (Mueller Hinton II Agar, 90 mm).

[5]La zone d'inhibition de l'agent antimicrobien n'est pas comprise dans la plage recommandée par l'EUCAST et le CLSI (Mueller Hinton II Agar, 90 mm).

[6]La zone d'inhibition de l'agent antimicrobien n'est pas comprise dans la plage recommandée par le CLSI (Mueller Hinton II Agar, 90 et 150 mm), alors qu'elle entre dans la plage recommandée par l'EUCAST.

Limites de la procédure

Les tests de sensibilité réalisés par la méthode de diffusion sur disque sont destinés uniquement aux cultures pures. Il est recommandé d'effectuer une coloration de Gram et une identification présomptive de l'isolat avant de préparer le test de sensibilité.

Avec certaines combinaisons organisme/agent antimicrobien, la zone d'inhibition peut ne pas présenter de bord à démarcation franche, ce qui risque de provoquer une interprétation erronée.

Divers facteurs ont été identifiés comme influençant le test de sensibilité par diffusion sur disque. Ce sont notamment le milieu, la profondeur de la gélose, l'activité des disques, la concentration et l'âge de l'inoculum, ainsi que le pH.[31]

Toute concentration incorrecte de l'inoculum peut fausser les résultats. Les zones d'inhibition risquent d'être trop petites si l'inoculum est trop concentré ou trop grandes et difficiles à mesurer s'il ne l'est pas assez. Il est donc vivement conseillé de suivre les directives du CLSI et de l'EUCAST applicables à la manipulation de l'inoculum et des boîtes de Pétri ensemencées, afin de limiter le risque de générer des résultats incorrects à la suite d'une erreur de manipulation. Une conservation inappropriée des disques antibiotiques peut entraîner une perte d'activité et un résultat erroné de résistance. Toute contraction excessive du milieu due à de mauvaises conditions de stockage risque de fausser les résultats du test de sensibilité.

La sensibilité in vitro d'un organisme à un agent antimicrobien donné ne signifie pas obligatoirement que ce dernier sera également efficace in vivo. Pour obtenir des instructions sur l'interprétation des résultats, consulter les documents de référence appropriés.[10,11,32,33]

Il est possible de rencontrer des bactéries nécessitant la présence de thymine ou de thymidine.[27,28] Ces organismes peuvent ne pas se développer correctement dans la gélose Mueller Hinton car elle ne contient de la thymine ou de la thymidine qu'en faible quantité. Pour indiquer qu'un isolat d'entérocoques ne saurait être affecté de manière synergique par une combinaison de pénicilline ou de glycopeptide et d'aminoglycoside, de nouvelles procédures utilisant des disques à forte teneur en gentamicine (120 mg) et en streptomycine (300 mg) ont été développées pour dépister les résistances élevées aux aminoglycosides.[7,28,29]

Pour obtenir des informations complètes sur la détection des SARM, des entérocoques résistants, des bacilles à Gram négatif à spectre étendu producteurs de ß-lactamase, mais aussi pour connaître les autres limites des tests, consulter les documents du CLSI M2 et M7, ainsi que de l'EUCAST.[7,8,10,11,30]

La Mueller Hinton II Agar est réputée pour sa fiabilité dans la détection des SARM qui produisent une zone d'inhibition voilée autour des disques d'oxacilline.[26] En cas de doute, il convient d'utiliser un autre milieu, par exemple la BD Oxacillin Screen Agar.

La méthode d'ensemencement, l'interprétation, les recommandations, ainsi que les limites des diamètres de zones spécifiées dans le présent document et dans la norme du CLSI et de l'EUCAST, peuvent différer des normes nationales.[7,8,31]

CONDITIONNEMENT

N° cat.	Description	Nombre de boîtes par carton
254032	BD Mueller Hinton II Agar (boîtes BD Stacker™ de 90 mm ; [taille standard])	20
254081	BD Mueller Hinton II Agar (boîtes BD Stacker™ de 90 mm ; [taille standard])	120
254062	BD Mueller Hinton II Agar (150 mm)	20
254518	BD Mueller Hinton II Agar, Square (120 x 120 mm)	20

RÉFÉRENCES

1. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris, and M. Turck. 1966. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. Am. J. Clin. Pathol. 45:493–496.
2. Matuschek, E., D.F. Brown, and G. Kahlmeter. Development of the EUCAST disk diffusion antimicrobial susceptibility testing method and its implementation in routine microbiology laboratories. Clin. Microbiol. Infect. 2014; 20 (4): 255–66.
3. Ryan, K.J., F.D. Schoenknecht, and W.M.M. Kirby. 1970. Disc sensitivity testing. Hospital Practice 5:91–100.
4. Barry, A.L., F. Garcia, and L.D. Thrupp. 1970. An improved single-disk method for testing the antibiotic susceptibility of rapidly-growing pathogens. Am. J. Clin. Pathol. 53:149–158.
5. Mueller, J.H., and J. Hinton. 1941. A protein-free medium for primary isolation of the gonococcus and meningococcus. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 48:330–333.
6. Ericsson, H.M., and J.C. Sherris. 1971. Antibiotic sensitivity testing. Report of an international collaborative study. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sec. B, Suppl. 217.
7. CLSI. Approved standard: M02-A12—Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests. CLSI, Wayne, Pennsylvania USA. *Search for latest version at* clsi.org.
8. EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing. *Search for latest version at* eucast.org.
9. Woods, G.L., and J.A. Washington. 1995. Antibacterial susceptibility tests: dilution and disk diffusion methods, p. 1327–1341. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.C. Yolken (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, DC. USA.
10. CLSI - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility. CLSI supplement M100S. Wayne, Pennsylvania USA: Clinical and Laboratory Standards Institute. *Search for latest version at* clsi.org.
11. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. *Search for latest version at* eucast.org.
12. Thornsberry, C., T.L. Gavan, and E.H. Gerlach. 1977. Cumitech 6, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing. Coordinating ed., J.C. Sherris. American Society of Microbiology, Washington, DC. USA.
13. Koch, A.E., and J.J. Burchall. 1971. Reversal of the antimicrobial activity of trimethoprim by thymidine in commercially prepared media. Appl. Microbiol. 22:812–817.
14. Ferone, R., S.R.M. Bushby, J.J. Burchall, W.D. Moore, and D. Smith. 1975. Identification of Harper-Cawston factor as thymidine phosphorylase and removal from media of substances interfering with susceptibility testing to sulfonamides and diaminopyrimidines. Antimicrob. Agents Chemother. 7:91–98.
15. Reller, L.G., F.D. Schoenknecht, M.A. Kenny, and J.C. Sherris. 1974. Antibiotic susceptibility testing of *Pseudomonas aeruginosa*: selection of a control strain and criteria for magnesium and calcium content in media. J. Infect. Dis. 130:454–463.

16. Pollock, H.M., B.H. Minshew, M.A. Kenny, and F.D. Schoenknecht. 1978. Effect of different lots of Mueller-Hinton Agar on the interpretation of the gentamicin susceptibility of *Pseudomonas aeruginosa*. Antimicrob. Agents Chemother. 14:360–367.
17. D'Amato, R.F., and C. Thornsberry. 1979. Calcium and magnesium in Mueller-Hinton agar and their influence on disk diffusion susceptibility results. Current Microbiol. 2:135–138.
18. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. *Search for latest version at* eucast.org.
19. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 6.0, 2016. eucast.org.
20. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 26th ed. CLSI supplement M100S. Wayne, Pennsylvania USA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
21. Wegner, D.L., C.R. Mathis, and T.R. Neblett. 1976. Direct method to determine the antibiotic susceptibility of rapidly growing blood pathogens. Antimicrob. Agents Chemother. 9:861–862.
22. Johnson, J.E., and J.A. Washington II. 1976. Comparison of direct and standardized antimicrobial susceptibility testing of positive blood cultures. Antimicrob. Agents Chemother. 10:211–214.
23. Waterworth, P.M., and M. Del Piano. 1976. Dependability of sensitivity tests in primary culture. J. Clin. Pathol. 29:179–184.
24. Hollick, G.E., and J.A. Washington II. 1976. Comparison of direct and standardized disk diffusion susceptibility testing of urine cultures. Antimicrob. Agents Chemother. 9:804–809.
25. Baker, C.N., C. Thornsberry, and R.W. Hawkinson. 1983. Inoculum standardization in antimicrobial susceptibility testing: evaluation of overnight agar cultures and the rapid inoculum standardization system. J. Clin. Microbiol. 17:450–457.
26. Hindler, J.A., and C.B. Anderbied. 1985. Effect of the source of Mueller-Hinton agar and resistance frequency on the detection of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol. 21:205–210.
27. Maskell, R., O.A. Okubadejo, R.H. Payne, and L. Pead. 1977. Human infections with thymine-requiring bacteria. J. Med. Microbiol, 11:33–45.
28. Haltiner, R.C., P.C. Migneault, and R.G. Robertson. 1980. Incidence of thymidine-dependent enterococci detected on Mueller-Hinton agar with low thymidine content. Antimicrob. Agents Chemother. 18:365–368.
29. Murray, B.E. 1990. The life and times of the *Enterococcus*. Clin. Microbiol. Rev. 3:46–65.
30. CLSI. Approved standard: M7. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically. CLSI, Wayne, Pennsylvania, USA. *Search for latest version at* clsi.org.
31. Jorgensen, J.H., and J.D. Turnidge. 2003. Susceptibility test methods: dilution and disk diffusion methods. *In*: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Yolken (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA.
32. Washington, J.A., and G.L. Woods. 1995. Antimicrobial susceptibility tests: dilution and disk diffusion methods. P. 1327–1341. In Muarry, P.R., Baron, E.J., Pfaller, M.A., Tenover, F.C., and Yolken, R.H. (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA 1995.
33. Neumann, M.A., D.F. Sahm, C. Thornsberry, J.E. McGowan, Jr. Cumitech 6A, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing: a practical guide. Coordinating ed., J.E. McGowan, Jr. American Society of Microbiology, Washington, D.C. USA 1991.
34. Data on file. Becton Dickinson.
35. Skov, R., A.R. Larsen, A. Kearns, M. Holmes, C. Teale, G. Edwards, and R. Hill. Phenotypic detection of *mecC*-MRSA: cefoxitin is more reliable than oxacillin. 2014. J. Antimicrob. Chemother. 69:133–135.
36. 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.
37. 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.
38. 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.
39. 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 / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 /Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商

Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 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)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

Catalog number / Каталожен 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 / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备

Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу /온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号(亚批)

Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / 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 / Conţinut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser/ <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测

Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l’uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları’na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明

Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt/ Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / 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 / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé 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-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanţei IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі руқсат шеги / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža /Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

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

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

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizace: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid/ Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法：辐射

Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека/ 生物学风险

Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelttájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / 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 / 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 / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шеги / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限

Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / 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 / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥

Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间

Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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/ Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 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 / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损，请勿使用

Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта/ 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte 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 / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaţi / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 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 / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania/ Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期

µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/аналіз / 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriţi de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte 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 plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Гаэтектес сутеги 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 / Oslobađa 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 / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 患者标识号

Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtighandhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Õrn, käsitsege 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; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulaţi cu atenţie. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, 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, Prompt, Sensi-Disc, Stacker, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
© 2020 BD. All rights reserved.