

BD BBL™ CHROMagar™ Orientation Medium

Milieux préparés en boîte de Pétri



L012044(01)

2020-06

Français

APPLICATION

Le BD BBL™ CHROMagar™ Orientation Medium est un milieu non sélectif servant à l'isolement, à l'identification directe, à la différenciation et à l'énumération des agents pathogènes des voies urinaires. Il permet de différencier et d'identifier *Escherichia coli* et *Enterococcus* sans avoir à effectuer de test de confirmation.

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.

Les *Escherichia coli*, les entérocoques, le groupe *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* et le groupe *Proteus-Morganella-Providencia* sont les micro-organismes qui sont le plus souvent responsables des infections urinaires. Soixante à 70 % des infections urinaires sont causées par des *E. coli* en culture pure ou associés à des entérocoques. Bien que plus rarement, les *Staphylococcus saprophyticus* et les *Streptococcus agalactiae* peuvent être à l'origine des infections urinaires chez la femme.

Les agents en présence n'ayant pas la même sensibilité envers les antimicrobiens, il est nécessaire d'identifier les espèces avec des batteries de tests biochimiques pour pouvoir assurer une thérapie antimicrobienne efficace. C'est d'ailleurs la tâche à laquelle un laboratoire traitant des échantillons urinaires consacre le plus de temps. Les espèces ou les groupes de microorganismes les plus fréquemment isolés produisent des enzymes caractéristiques. Il est donc possible d'identifier ces micro-organismes au niveau des espèces en procédant à un nombre limité de tests de fermentation ou d'utilisation de substrat.^{1,2}

Certains des microorganismes impliqués produisent des enzymes soit pour le métabolisme du lactose, soit pour celui des glucosides, soit pour les deux, tandis que d'autres ne produisent aucune de ces enzymes. *E. coli*, par exemple, produit des enzymes pour le métabolisme du lactose, et donne une réponse négative à la β -glucosidase. D'autres membres de la famille des *Enterobacteriaceae* sont positifs à la β -glucosidase, mais ne contiennent pas les enzymes nécessaires à la fermentation du lactose. D'autres sont susceptibles de contenir les deux types d'enzyme, ou aucun. On trouve également des Beta-glucosidases dans les cocci à Gram positif tels que les *Enterococcus* spp. et *Streptococcus agalactiae*. La tryptophane désaminase (TDA) est une enzyme que l'on trouve généralement dans le groupe de micro-organismes *Proteus-Morganella-Providencia*.

Des évaluations de performances ont montré que le BD BBL CHROMagar Orientation Medium était supérieur aux milieux différentiels couramment utilisés pour l'isolement, la différenciation et le dénombrement des agents pathogènes responsables d'infections urinaires tels que la CLED agar ou une combinaison de géloses au sang et de MacConkey Agar.³⁻⁵ Le BD BBL CHROMagar Orientation Medium permet de différencier les *E. coli* et les entérocoques directement sur la boîte de Pétri d'isolement ; de plus, l'identification présomptive de la plupart des souches de *Staphylococcus saprophyticus*, de *S. agalactiae* et des groupes *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* (= KES) et *Proteus-Morganella-Providencia* (= PMP) peut être effectuée par coloration des colonies et du milieu. Le BD BBL CHROMagar Orientation Medium étant non sélectif, d'autres agents pathogènes responsables d'infections urinaires se développent, mais des tests biochimiques sont nécessaires pour les identifier.

BD commercialise le CHROMagar Orientation Medium, développé par A. Rambach, dans le cadre d'un contrat de licence passé avec CHROMagar, Paris, France.

Dans le BD BBL CHROMagar Orientation Medium, des peptones spécialement sélectionnées apportent les substances nutritives nécessaires. Le mélange chromogène se compose de substrats artificiels (chromogènes), qui libèrent des composés de diverses couleurs lors de la dégradation causée par des enzymes microbiennes spécifiques, ce qui permet de différencier directement certaines espèces et de détecter certains groupes de microorganismes avec un nombre limité de tests de confirmation.

RÉACTIFS

Formules approximatives* par litre d'eau purifiée

BD BBL CHROMagar Orientation Medium	
Chromopeptone	16,1 g
Mélange chromogène	1,3 g
Gélose	15,0 g

pH 6,9 ± 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 « R » (risque) et « S » (sécurité) appropriées.¹²

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.¹³

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 de péremption indiquée (voir l'étiquette du conditionnement) 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 en conditions aérobies les boîtes de Pétri retournées, entre 35 et 37 °C, pendant 20 à 24 heures.

Espèces	Souches	Croissance
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Croissance bonne à importante ; colonies de taille moyenne à grande, rose foncé à roses, transparentes
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047	Croissance bonne à importante ; colonies de taille moyenne, bleu foncé, avec ou sans auréole violette
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	Croissance bonne à importante ; colonies de taille moyenne, pâles à beiges, cernées d'une auréole ambre à marron ; dans les zones de forte croissance, le milieu peut être complètement ambre à marron. L'essaimage est partiellement à complètement inhibé.
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	Croissance bonne à importante ; colonies de petite taille, bleu-vert à bleues
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12386	Croissance moyenne à bonne ; colonies minuscules à petites, bleu-vert clair à bleu clair, avec ou sans auréole
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	Croissance bonne à importante ; colonies de taille moyenne à petite, de couleur naturelle (blanc à crème)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	ATCC 15305 (= NCTC 10516)	Croissance moyenne à bonne ; colonies petites, opaques, rose clair à roses
Sans ensemencement		Incolores à très légèrement ambrées, transparentes (peuvent contenir une quantité modérée de petites particules)

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 $1 \text{ à } 2 \times 10^4$ UFC par boîte.¹⁴ 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.¹⁵ 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, $1 \text{ à } 2 \times 10^5$ UFC par boîte doivent être utilisées pour l'ensemencement et environ 10^4 UFC ou plus, conformément à la norme DIN EN 12322.^{14,15} 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 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.¹⁴ 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 BBL CHROMagar Orientation Medium (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 râpeaux, les pipettes, les incubateurs et l'équipement de laboratoire requis.

Types d'échantillons

Ce milieu est utilisé exclusivement pour l'énumération et la différenciation des bactéries dans l'urine. L'urine provenant du jet urinaire principal, d'un cathéter ou celle prélevée lors d'une ponction vésicale sus-pubienne peut être utilisée (voir aussi la section **CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET LIMITES DE LA PROCÉDURE**). Prélever les échantillons d'urine en observant les techniques d'asepsie. L'urine doit être soit directement striée sur le milieu (au plus tard 2 h après le prélèvement), soit conservée au réfrigérateur (24 h au maximum) afin d'éviter une croissance excessive des agents infectieux ou des contaminants avant l'ensemencement sur ce milieu.

Mode opératoire du test

Pour obtenir des colonies isolées présentant des couleurs et des morphologies types, il est impératif d'ensemencer les échantillons d'urine à l'aide d'ensemencement à anse étalonnés ou d'autres techniques courantes.

Prélever un échantillon d'urine non diluée et bien mélangée à l'aide d'un ensemencement à anse étalonné (0,01 ou 0,001 ml). Vérifier que l'ensemencement à anse est correctement chargé d'échantillon. Ensemencer l'échantillon au centre de la boîte en une seule strie, à partir de laquelle un étalement supplémentaire de l'inoculum sera effectué.^{6,7} Incuber en conditions aérobies les boîtes ensemencées, en position retournée, entre 35 et 37 °C, pendant 20 à 24 heures. Maintenir les boîtes à l'abri de la lumière pendant l'incubation, car la lumière peut détruire les chromogènes. Elles peuvent être exposées à la lumière dès que les colonies ont développé leur couleur.

Résultats

Après l'incubation, les boîtes de Pétri doivent présenter des colonies isolées dans les zones où l'inoculum a été correctement dilué. Utiliser le tableau 1 et le schéma 1 pour l'identification ou la différenciation, et s'y référer pour les tests de confirmation complémentaires. Les résultats peuvent être vérifiés par coloration de Gram et par examen au microscope.

Tableau 1 : Directives pour l'identification basée sur la couleur des colonies

Organisme	Aspect sur BD BBL CHROMagar Orientation Medium	Tests de confirmation (nécessaires pour une identification définitive)
<i>E. coli</i> ^a	Colonies de taille moyenne à grande, rose foncé à roses, transparentes, avec ou sans auréole dans le milieu environnant	
Groupe KES ^b	Colonies de taille moyenne, bleues à bleu foncé, avec ou sans auréole violette	BD BBL™ Crystal™ E/NF pour la différenciation à l'intérieur des genres
Groupe PMP ^c	Colonies pâles à beiges auréolées de marron ^d	Indole, H ₂ S ^e , ODC ^f , BD BBL Crystal E/NF pour la différenciation à l'intérieur des genres
<i>Enterococcus</i>	Petites colonies bleu-vert	
<i>S. agalactiae</i>	Colonies minuscules à petites bleu clair-vert à bleues, avec ou sans auréole	PYR ^g

Organisme	Aspect sur BD BBL CHROMagar Orientation Medium	Tests de confirmation (nécessaires pour une identification définitive)
<i>S. saprophyticus</i> (majorité des souches)	Petites colonies opaques rose clair à roses, avec ou sans auréole	Disque de novobiocine 5 µg ^h
Autres (y compris levures)	Pigmentation naturelle (crème)	Tests d'identification biochimiques ou sérologiques appropriés

Pour les notes en bas de page a à h, voir schéma 1.

Tests de confirmation

Procédez aux tests de confirmation requis (tableau 1, schéma 1). Ne pas appliquer de réactif de détection directement sur les colonies présentes sur le BD BBL CHROMagar Orientation Medium. Il convient plutôt de réaliser les tests sur un papier filtre, avec des échantillons de croissance issus des colonies correspondantes.

Pour les colonies d'*E. coli* de couleur rose foncé à rose mais de taille minuscule à petite, ne pas utiliser le réactif de l'indole de Kovacs, car la couleur de ces colonies peut interférer avec la couleur rouge apparaissant en cas de test positif à l'indole. Utiliser à la place un réactif de l'indole diméthylaminocinnamaldéhyde (DMACA) (vert = positif). Si d'autres tests de confirmation ou systèmes d'identification biochimiques sont employés, respecter les instructions fournies avec ces tests ou systèmes.

Pour *Enterococcus*, effectuer des tests de confirmation uniquement si une spéciation plus précise que le genre est requise.

Schéma 1 : Directives pour l'exécution des tests d'identification sur les micro-organismes sélectionnés

Aspect des colonies				
Petites, roses, opaques	⇒ Disque de novobiocine 5 µg	⇒ sensibles	⇒ <i>S. intermedius</i> , <i>S. simulans</i>	BD BBL Crystal GP pour la différenciation à l'intérieur des genres
		⇒ résistant	⇒ <i>S. sapro-phyticus</i> , <i>S. xylosus</i>	
Colonies incolores à beiges, milieu orange-marron	⇒ groupe PMP	⇒ Test de l'indole ⁱ DMACA	⇒ vert (positif) ↓ H ₂ S positif ^e H ₂ S négatif ^e	⇒ souches de <i>P. vulgaris</i> ⇒ <i>Providencia</i> spp., <i>Morganella</i> spp.
			⇒ incolore à rose (négatif) ODC positif ^f ODC négatif ^f	⇒ <i>P. mirabilis</i> ⇒ <i>P. penneri</i>

^aVoir Limites de la méthode

^bKES = Groupe *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*

^cPMP = Groupe *Proteus-Morganella-Providencia*

^dLa couleur ambre à marron est due à la réaction positive à la tryptophane désaminase (TDA), commune à tous les micro-organismes du groupe PMP. Environ 50 % des souches de *P. vulgaris* produisent des colonies bleues sur un milieu ambre à marron.

^eTest à l'acide sulfhydrique classique.

^fTest à l'ornithine décarboxylase classique.

^gTest au pyroglutamate pour pyrrolidonyl arylamidase.

^hEnsemencer par étalement une boîte de Mueller Hinton II Agar avec l'isolat. Placer de la novobiocine (disque de 5 µg) sur la boîte ensemencée. Incuber pendant 18 à 24 h entre 35 et 37 °C, et déterminer la taille de la zone d'inhibition. (résistant : ≤ 16 mm, sensibilité : >16 mm).

ⁱDMACA= Réactif au diméthylaminocinnamaldéhyde pour la production d'indole. Appliquer le réactif sur du papier filtre et déposer par frottement une colonie, dans la zone du papier filtre où le réactif a été déposé. Attendre 10 à 20 sec. La couleur verte indique une production d'indole (rouge ou incolore = négatif).

Calcul et interprétation des résultats^{6,7}

Compter le nombre de colonies (UFC) dans la boîte de Pétri. Si un ensemencement à anse de 0,01 ml a été utilisé, chaque colonie représente 100 UFC/ml. S'il s'agit d'un ensemencement à anse de 0,001 ml, chaque colonie correspond à 1 000 UFC/ml d'urine.⁷

Urine provenant du jet urinaire principal et du cathéter : selon les standards actuels, une densité supérieure ou égale à 10⁵ ufc/ml indique une infection, <10⁵ ufc/ml indique une contamination urétrale ou vaginale et une densité comprise entre 10⁴ à 10⁵ UFC/ml nécessite une nouvelle évaluation basée sur des données cliniques.⁷ Les bactéries contaminantes apparaissent généralement en petit nombre, et la morphologie de leurs colonies peut varier.

Urine prélevée lors d'une ponction vésicale sus-pubienne : La vessie des individus non infectés étant stérile, toutes les UFC détectées révèlent une infection.

Dans ce milieu, les agents pathogènes des voies urinaires se développent généralement en grand nombre et se regroupent en colonies de morphologie et de couleur uniformes.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le BD BBL CHROMagar Orientation Medium est un milieu chromogène servant à l'identification directe, à la différenciation et à l'énumération des agents pathogènes des voies urinaires courants. Il permet d'isoler de nombreux micro-organismes se développant en conditions aérobies, tels que les *Enterobacteriaceae*, les *Pseudomonas* et d'autres bâtonnets à Gram négatif non fermentants, les entérocoques, les staphylocoques et de nombreux autres, à partir d'échantillons d'urine. Des évaluations de performances ont montré que le BD BBL CHROMagar Orientation Medium présente des avantages par rapport à d'autres milieux différentiels utilisés pour l'isolement, la différenciation et l'énumération des agents pathogènes impliqués dans les infections urinaires, comme la CLED Agar, ou une combinaison de gélose au sang et de MacConkey Agar.³⁻⁵

Le BD BBL CHROMagar Orientation Medium permet de différencier et d'identifier les *E. coli* et les entérocoques sans tests de confirmation, à partir des critères d'identification établis par la norme du CLSI M35-A, « Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast; Approved Guideline ». ⁸ Il est possible d'identifier de façon présomptive les *S. saprophyticus*, *S. agalactiae*, *Klebsiella-Enterobacter*

Serratia (KES) et les groupes *Proteus-Morganella-Providencia* (PMP), en observant la morphologie des colonies, la pigmentation et la décoloration du milieu.

E. coli et/ou les entérocoques étant responsables de la majorité des infections des voies urinaires, l'utilisation de ce milieu réduit considérablement le temps et la charge de travail liés à l'ensemencement et à la lecture des résultats produits par les systèmes d'identification nécessairement associés aux milieux classiques.

Performances^{4,9,10}

La performance microbiologique du BD BBL CHROMagar Orientation Medium et celle d'un milieu chromogène concurrent ont été comparées à celles d'une Columbia agar with 5% sheep blood et d'une MacConkey agar sans cristal violet pour l'identification et l'identification présomptive des bactéries responsables des infections urinaires.⁴ Sur un total de 658 échantillons cliniques d'urine, 118 n'ont produit aucune croissance, 402 ont produit des croissances ayant un nombre de cellules $\geq 10^5$ UFC/mL, et 138 ont produit des croissances ayant un nombre de cellules $< 10^5$ UFC/mL. Parmi les échantillons dont le nombre de cellules étaient $\geq 10^5$ UFC/mL, 163 étaient des cultures pures et 239 des cultures mixtes. Au total, 266 isolats d'*Escherichia coli* ont été obtenus sur les deux milieux chromogènes, 260 ont été isolés sur la gélose au sang, et 248 sur la MacConkey agar. Une souche (0,4 %) n'a pas développé la couleur rose attendue sur le BD CHROMagar Orientation Medium, et 23 souches (8,7 %) n'ont pas développé la couleur rose attendue sur le milieu concurrent. Les entérocoques (BD BBL CHROMagar Orientation Medium, n = 266 ; milieu concurrent, n = 265) ont produit de petites colonies bleu-vert sur les deux milieux chromogènes. Parmi les cultures mixtes, cinquante contenaient des entérocoques qui ont été détectées uniquement sur les milieux chromogènes. Les groupes *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* (KES) et *Proteus-Morganella-Providencia* (PMP) ont pu être identifiés sur les deux milieux chromogènes. Sur les 66 isolats du groupe KES, 63 se sont développés en prenant la couleur attendue sur le BD BBL CHROMagar Orientation Medium et 58 des 64 isolats se sont développés en prenant la couleur attendue sur le milieu concurrent. Pour les autres microorganismes, d'autres tests d'identification ont dû être effectués.

Lors d'une seconde évaluation des performances portant sur un total de 421 échantillons cliniques d'urine, 286 desquels ont présenté un développement de bactéries ou de levures, les résultats obtenus sur BD BBL CHROMagar Orientation Medium ont été comparés à ceux obtenus sur BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood.⁹ Sur le milieu chromogène, 483 isolats ont été obtenus et 447 souches ont été isolées sur la gélose au sang. Les souches ont été identifiées par méthode biochimique. 95 % des souches d'*E. coli* ont été correctement identifiées grâce à la couleur rose de leurs colonies, tandis que les souches d'*E. coli* restantes ne présentaient pas de pigmentation. Tous les isolats d'*Enterococcus* spp. présentaient la couleur bleue à bleu-vert caractéristique de ces colonies. Les isolats de *Streptococcus agalactiae* ont produit de minuscules colonies bleu clair à bleu-vert, et ont pu être différenciés des entérocoques par un test PYR négatif. Tous les isolats de *Staphylococcus saprophyticus* et de *S. simulans* ont produit de petites colonies opaques roses, et ont été différenciés au moyen d'un test à la novobiocine et identifiés au niveau des espèces par des tests biochimiques.

Lors d'une étude en aveugle menée en interne consistant, notamment, à tester plus de 900 souches bactériennes ensemencées dans de l'urine, la sensibilité et la spécificité de l'identification d'*E. coli* sur BD BBL CHROMagar Orientation Medium, basée uniquement sur la couleur et la morphologie des colonies, étaient de 97 % et 99 %, respectivement. Pour *Enterococcus*, la sensibilité et la spécificité d'identification étaient de 99 % et 97 %, respectivement (voir tableau).¹⁰

Organisme	% de sensibilité (intervalle de confiance à 95 %)	% de sensibilité (intervalle de confiance à 95 %)
<i>E. coli</i>	277/286 96,9 % (94,1 – 98,6 %)	638/645 98,9 % (97,8 – 99,6 %)
<i>Enterococcus</i>	319/324 98,5 % (96,4 – 99,5 %)	603/622 97 % (95,3 – 98,2 %)

Limites de la procédure

Ce milieu étant non sélectif, d'autres agents pathogènes des infections urinaires s'y développent. Les colonies présentant leur couleur naturelle et ne réagissant pas avec les substrats chromogènes sur BD BBL CHROMagar Orientation Medium doivent encore être différenciées par des tests biochimiques ou sérologiques appropriés. Consulter les publications citées en référence.^{1,2}

Les colonies d'*E. coli* qui sont rose foncé à roses mais d'une taille minuscule à petite doivent faire l'objet de tests de confirmation supplémentaires, tels que le test à taches de l'indole (réactif de l'indole DMACA).

Les bâtonnets à Gram négatif autres que ceux appartenant au groupe KES sont susceptibles de produire des colonies bleues de grande taille sur BD BBL CHROMagar Orientation Medium ; leur identification nécessite donc des tests biochimiques supplémentaires.¹¹

Dans certains cas très rares, des *Listeria monocytogenes* ou d'autres *Listeria* spp. peuvent être présents dans l'urine (par ex. après un avortement provoqué par ces agents). Les *Listeria* produisent de petites colonies bleues à bleu-vert, négatives au test PYR, semblables aux *Streptococcus agalactiae*. Il peut donc être utile de préparer une coloration de Gram de toutes les souches qui, dans ce milieu, produisent des colonies minuscules à petites, bleues à bleu-vert et négatives au test PYR. La présence de bâtonnets à Gram positif peut indiquer celle de *Listeria* spp., mais d'autres tests biochimiques sont nécessaires pour confirmer leur identification.

Il peut arriver, très rarement, que des isolats d'*Aeromonas hydrophila* produisent des colonies roses. Celles-ci peuvent être différenciées des *E. coli* par un test d'oxydase (*Aeromonas* = positif ; *E. coli* = négatif).

Parfois, des staphylocoques à coagulase négative autres que les *S. saprophyticus*, par ex. *S. simulans*, *S. xylosus* et *S. intermedius*, produisent de petites colonies roses opaques. Il est donc nécessaire d'effectuer d'autres tests (voir schéma 1) sur ces isolats.

Le BD BBL CHROMagar Orientation Medium ne permet pas le développement de micro-organismes exigeants tels que *Neisseria*, *Haemophilus* ou *Mycoplasma* spp.

L'utilisation de ce milieu pour des échantillons non cliniques ou cliniques autres que l'urine n'est pas documentée.

Avant d'utiliser le BD BBL CHROMagar Orientation Medium pour la première fois, il est recommandé de se familiariser avec l'aspect caractéristique de ces colonies à l'aide de souches définies, par ex. celles citées sous **CONTRÔLE DE QUALITÉ PAR L'UTILISATEUR**.

CONDITIONNEMENT

N° cat.	Description	Nombre de boîtes par carton
257481	BD BBL CHROMagar™ Orientation Medium	20
254107	BD BBL CHROMagar™ Orientation Medium	120

RÉFÉRENCES

1. Isenberg, H.D. (ed.). 1992. Clinical Microbiology Procedures Handbook, vol. 1. American Society for Microbiology. Washington, D.C. USA.
2. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis, Missouri USA.
3. Merlino, J., S. Siarakas, G. J. Robertson, G. R. Funnell, T. Gottlieb, and R. Bradbury. 1996. Evaluation of CHROMagar Orientation for differentiation and presumptive identification of gram-negative bacilli and *Enterococcus* species. J. Clin. Microbiol. 34: 1788–1793.
4. Hengstler, K.A., R. Hammann, and A.-M. Fahr. 1997. Evaluation of BBL CHROMagar Orientation medium for detection and presumptive identification of urinary tract pathogens. J. Clin. Microbiol. 35: 2773–2777.
5. Samra, Z., M. Heifetz, J. Talmor, E. Bain, and J. Bahar. 1998. Evaluation of use of a new chromogenic agar in detection of urinary tract pathogens. J. Clin. Microbiol. 36: 990–994.
6. Clarridge, J.E., M.T. Pezzlo, and K.L. Vosti. 1987. Cumitech 2A, Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Coordinating ed., A.S. Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA.
7. Forbes, B.A., and P. A. Granato. Processing specimens for bacteria. 1995. In: Murray, P. R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS). Approved Guideline M35. Abbreviated identification of bacteria and yeast, CLSI, Wayne, PA. Search for latest version at clsi.org.
9. Data on file. BD Diagnostic Systems Europe, Heidelberg, Germany.
10. Data on file. BD Diagnostic Systems, Sparks, Maryland, 21152 USA.
11. Abbott, S.L. 2003. *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Plesiomonas*, and other *Enterobacteriaceae*. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. DIN EN 12322. 1999. Culture media for microbiology—performance criteria for culture media. Beuth Verlag Berlin.

Informations techniques et assistance : contacter le 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 / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóig / Použít do / Upotřebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 TT-TT-MM-DD / TT-TT-MM (MM = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 TT-TT-MM-DD / TT-TT-MM (MM = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai 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 / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo v Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomoćka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro 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 / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimitiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochránenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържающего достаточно 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 / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вмістити для аналізу: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitkite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultaj instrukcję użycia / Konsultujte návod na použitie / 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 opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD- Leistungsbeurteilungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tytko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估 For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі руқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限 Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontrol / Контроль / 对照
CONTROL +	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / 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: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metod sterilizaciji: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metod sterilizacji: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: иррадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metod sterilizaciji: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metod sterilizacji: опромінення / 灭菌方法: 辐射 Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiall veszélyes / Rischio biologico / Биологичный тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojoklik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险 Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка на придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamam dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozří spríevodné dokumenty / Pažňaj! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirlike verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。 Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限 Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklegen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥 Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsdstidspunkt / Entnahmehzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Нас забору / 采集时间 Peel / Оберете / Otevěte zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koord / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңкі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / 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 / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigt / Packingnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má 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 přitísnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegdtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақтау / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má 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 / Keciňiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / 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 / Жынаған күні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pärbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测

Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / 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, elkités 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

Promoteur en Australie :
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Promoteur néo-zélandais :
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, BBL, Crystal, Stacker, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.