

 BD BACTEC Mycosis IC/F Culture Vials
Selective Medium for Yeast and Fungi in a Plastic Vial



REF 442017

500029553(01)

2019-07

Français

Table des matières

APPLICATION	2
RÉSUMÉ ET EXPLICATION	2
PRINCIPES DE LA MÉTHODE	2
RÉACTIFS	2
Liste des composants	2
Avertissements et précautions	2
Instructions de conservation	3
PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS	3
MÉTHODE	3
CONTRÔLE DE QUALITÉ	3
Organisme	4
LIMITES DE LA PROCÉDURE	4
Contamination	4
Organismes non-viables	4
Champignons dimorphes	4
Considérations générales	4
VALEURS ATTENDUES ET CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE PERFORMANCES	4
Performances en études d'hémoculturesensemencées	4
Liste des levures et des champignons détectés dans le milieu BD BACTEC Mycosis IC/F dans les études d'hémoculturesensemencées	4
CONDITIONNEMENT	5
N° réf.	5
Description	5
RÉFÉRENCES	5

BD BACTEC Mycosis IC/F Culture Vials

Selective Medium for Yeast and Fungi in a Plastic Vial



REF 442017

500029553(01)

2019-07

Français

APPLICATION

Les Mycosis IC/F Culture Vials (Flacons de Culture BD BACTEC Mycosis IC/F) servent à l'hémoculture aérobie. Ils sont principalement utilisés avec les instruments BD BACTEC de la série à fluorescence pour la culture et la mise en évidence sélectives des levures et champignons du sang.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'échantillon à analyser est ensemencé dans un ou plusieurs flacons qui sont ensuite placés dans un appareil BD BACTEC de la série à fluorescence pour être incubés et lus périodiquement. Chaque flacon contient un détecteur chimique qui détecte toute augmentation en CO₂ résultant de la croissance des micro-organismes. L'appareil contrôle ce détecteur toutes les dix minutes en recherchant une augmentation de la fluorescence qui est proportionnelle à la quantité de CO₂ présent. Une lecture positive indique la présence présumée de micro-organismes viables dans le flacon.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Si des levures et des champignons sont présents dans l'échantillon ensemencé dans le flacon BD BACTEC ils métabolisent les substrats contenus dans le flacon et produisent du CO₂. L'instrument de la série à fluorescence surveille le détecteur du flacon afin de déceler toute augmentation de la BD BACTEC fluorescence due à un accroissement de la quantité de CO₂. L'analyse de l'accroissement du CO₂, en taux et en quantité, permet à l'instrument BD BACTEC de la série à fluorescence de déterminer si le flacon est positif, c'est-à-dire si l'échantillon contient des organismes viables.

RÉACTIFS

Avant traitement, les flacons de culture BD BACTEC Mycosis IC/F contiennent les réactifs suivants :

Liste des composants

Eau traitée	40 ml	Citrate d'ammonium ferrique	0,0001 % poids/vol
Bouillon cœur-cervelle	1 % poids/vol	Polyanétholsulfonate de sodium (PSS)	0,05 % poids/vol
Bouillon digéré de soja-caséine	0,5 % poids/vol	Saponine	0,24 % poids/vol
Extrait de levure	0,035 % poids/vol	Chloramphénicol	0,0037 % poids/vol
Sucrose	0,6 % poids/vol	Tobramycine	0,001 % poids/vol
Dextrose	0,1 % poids/vol	Agent anti-moussant	0,1 % poids/vol
m-Inositol	0,05 % poids/vol		

Tous les milieux BD BACTEC sont fournis avec CO₂. La composition peut avoir été modifiée pour se conformer aux besoins particuliers du laboratoire.

Avertissements et précautions

Pour le diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Des micro-organismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Les « précautions d'usage »¹⁻⁴ et les directives en vigueur dans le laboratoire doivent être appliquées lors de la manipulation de tout objet contaminé par du sang et d'autres liquides physiologiques.

Avant utilisation, examiner chaque flacon à la recherche de signes de contamination ou de détérioration. Les flacons présentant des signes d'endommagement ou de contamination tels que fuite, milieu trouble, décoloration (foncée), bouchon protubérant ou en dépression ne doivent pas être utilisés.

Les flacons contaminés peuvent être sous pression. Si un flacon contaminé est utilisé pour le prélèvement direct, les milieux contaminés peuvent refluer dans la veine du patient. La contamination du flacon peut ne pas être visible. Dans le cas d'un prélèvement direct, surveiller de près la procédure pour éviter le reflux de fluides dans le patient.

Occasionnellement, il peut arriver que le goulot d'un flacon en verre soit fêlé et se rompe lors du retrait de la capsule de protection ou pendant les manipulations. Il peut aussi arriver occasionnellement qu'un flacon ne soit pas hermétiquement bouché. Dans les deux cas, le contenu du flacon risque de fuir ou de se répandre. Si le flacon a été ensemencé, traiter la fuite ou le liquide répandu avec précaution en raison de la présence éventuelle de micro-organismes ou d'agents pathogènes. Stériliser à l'autoclave les flacons ensemencés avant de les jeter.

Flacons contenant une culture positive destinée au repiquage ou à la coloration, etc. : avant le prélèvement, il est nécessaire de libérer tout gaz accumulé résultant du métabolisme bactérien. Les prélèvements doivent être effectués sous une hotte biologique de sécurité, si possible, et il convient de porter des vêtements de protection appropriés, notamment des gants et un masque. Pour plus d'informations sur le repiquage, voir la rubrique « Méthode ».

Pour minimiser le risque de fuite au cours de l'ensemencement de l'échantillon dans les flacons de culture, utiliser des seringues munies d'aiguilles non-amovibles ou des embouts BD Luer-Lok.

Instructions de conservation

Les flacons BD BACTEC sont reçus prêts à l'emploi et ne demandent aucune reconstitution ou dilution. Les conserver dans un endroit sec (entre 2 et 25 °C), à l'abri de la lumière directe.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être recueillis de façon aseptique afin de réduire les risques de contamination. Le volume d'un échantillon typique est de 8 à 10 ml. Il est conseillé d'ensemencer les flacons BD BACTEC au chevet du malade. Généralement, une seringue avec un embout BD Luer-Lok de 10 cc ou de 20 cc est utilisée pour le prélèvement de l'échantillon. On peut utiliser un porte-aiguille BD Vacutainer et un système de prélèvement sanguin BD Vacutainer, un système de prélèvement sanguin BD Vacutainer Safety-Lok ou autre système à ailettes, comme il convient. Si on utilise une aiguille et un système de tubes (prélèvement direct), il faut observer soigneusement la direction du flot sanguin au moment où le prélèvement de l'échantillon est démarré. En général, le vide dans le flacon dépasse 10 ml, de sorte que l'utilisateur doit surveiller le volume prélevé au moyen des graduations de 5 ml sur l'étiquette du flacon. Après prélèvement des 8 à 10 ml requis, il faut arrêter l'écoulement en pinçant le tube et en retirant la tubulure du flacon BD BACTEC. Des petits volumes d'échantillons de l'ordre de 3 ml peuvent être utilisés, toutefois la mise en évidence ne sera pas aussi bonne qu'avec les plus grands volumes. **Le flacon BD BACTEC inoculé doit être envoyé le plus rapidement possible au laboratoire.**

MÉTHODE

Retirer la capsule de protection du flacon BD BACTEC et vérifier l'absence de fissure, de contamination, de turbidité excessive et de bouchon protubérant ou en dépression. **NE PAS UTILISER** en présence d'un quelconque défaut. Avant d'ensemencer, tamponner le bouchon avec de l'alcool (l'utilisation d'iode n'est pas recommandée). Injecter aseptiquement ou extraire directement 8 à 10 ml d'échantillon par flacon. Le milieu a été conçu pour être utilisé avec des échantillons sanguins allant de 3 à 10 ml. Si l'échantillon est de moins de 3 ml, la mise en évidence ne sera pas aussi bonne qu'avec de plus grands volumes (voir Limites de la procédure). **Les flacons ensemencés doivent être placés dans l'instrument BD BACTEC de la série à fluorescence aussi tôt que possible pour y être incubés et suivis.** Si le placement d'un flacon ensemencé dans l'instrument a été retardé et qu'une croissance est visible, il ne doit pas être testé dans l'instrument BD BACTEC de la série à fluorescence, mais il doit plutôt être repiqué, soumis à une coloration de manière appropriée et traité comme un flacon présumé positif.

Les flacons placés dans l'instrument seront automatiquement testés toutes les dix minutes pendant la durée du protocole de test. Les flacons positifs seront reconnus et identifiés comme tels par l'instrument BD BACTEC de la série à fluorescence (voir le manuel d'utilisation de l'instrument BD BACTEC de la série à fluorescence approprié). Le détecteur à l'intérieur du flacon n'apparaîtra pas visiblement différent dans les flacons positifs et les flacons négatifs, mais l'instrument BD BACTEC de la série à fluorescence sera lui capable de déterminer une différence dans la fluorescence.

Si à la fin de la période de test un flacon BD BACTEC Mycosis IC/F négatif apparaît visuellement positif (par ex., bouchon protubérant et/ou turbidité), il doit être repiqué, soumis à une coloration de manière appropriée et traité comme un flacon positif présumé.

Les flacons positifs doivent être repiqués et soumis à une coloration de manière appropriée. Dans la grande majorité des cas, les organismes seront visibles et un rapport préliminaire pourra être fait au médecin.

Repiquage : Avant d'effectuer un repiquage, poser le flacon debout et placer un coton imbibé d'alcool sur le bouchon. Pour relâcher la pression dans le flacon, insérer une aiguille stérile munie d'un filtre approprié ou d'une compresse à travers le coton imbibé d'alcool et le bouchon. L'aiguille doit être retirée après le relâchement de la pression et avant le prélèvement pour repiquage. L'insertion et le retrait de l'aiguille doivent être réalisés avec un mouvement rectiligne, en évitant toute torsion.

Pour obtenir un rendement maximal des isolats, les cultures négatives pourront être vérifiées par coloration et/ou repiquage pendant la période d'analyse avant d'être éliminées.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux méthodes de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Pour plus d'informations sur les modalités du contrôle de qualité, il est recommandé de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA correspondantes.

NE PAS UTILISER les flacons de culture au-delà de leur date d'expiration.

NE PAS UTILISER de flacon de culture fêlé ou défectueux. Les flacons de ce type doivent être éliminés conformément aux procédures en vigueur.

Des certificats de contrôle de qualité se trouvent dans chaque carton de milieux. Les certificats de contrôle de qualité présentent les micro-organismes de test, y compris les cultures ATCC spécifiées dans la norme CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁵

Le délai de détection en heures était ≤ 72 heures pour chacun des organismes figurant sur le certificat de contrôle de qualité pour ce milieu.

Organisme

Candida albicans ATCC 14053

Candida krusei ATCC 34135

Cryptococcus neoformans ATCC 13690

Candida tropicalis ATCC 750

Candida auris CDC-AR-0387

Candida parapsilosis ATCC 10232

Candida (Torulopsis) glabrata ATCC 15545

Il est recommandé de tester les performances des milieux à chaque livraison par le biais d'une analyse de flacon positive et négative. Il convient d'ensemencer le flacon positif avec 0,1 ml d'un standard McFarland 0,5 de *Candida albicans* (ATCC 14053) ou *Candida (Torulopsis) glabrata*. Ce flacon et un flacon non inoculé doivent être enregistrés sur l'instrument et analysés. Le flacon inoculé doit être déclaré positif par l'instrument dans les 72 heures. Le flacon de contrôle négatif doit rester négatif. Ceci permet de vérifier que les flacons n'ont pas été stockés ou transportés dans des conditions défavorables avant réception par le laboratoire. Si l'un de ces flacons ne donne pas les résultats attendus, ne pas utiliser ces milieux tant que vous n'avez pas contacté le représentant local de BD.

Pour une information concernant le contrôle de qualité pour l'instrument BD BACTEC de la série à fluorescence, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument BD BACTEC de la série à fluorescence approprié.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Contamination

Veiller à ne pas contaminer l'échantillon au cours du prélèvement et de l'ensemencement dans le flacon BD BACTEC. Un échantillon contaminé donnera une lecture positive mais n'indiquera pas un échantillon à valeur clinique. L'utilisateur doit procéder à la détermination en fonction de facteurs tels que le type d'organisme recueilli, la présence du même organisme dans plusieurs cultures, les antécédents du patient, etc.

Organismes non-viables

Un étalement à partir d'un milieu de culture soumis à une coloration de Gram peut contenir des petites quantités d'organismes non viables provenant des composants du milieu, des réactifs de coloration, de l'huile d'immersion, des lames en verre et des échantillons utilisés pour l'ensemencement. Par ailleurs, l'échantillon du patient peut contenir des organismes qui ne croissent pas dans les milieux de culture ou de repiquage. Dans ce cas, un repiquage sur des milieux spécialement adaptés est nécessaire.⁶

Champignons dimorphes

Le milieu Mycosis IC/F a été optimisé pour la mise en évidence des levures. Le milieu ne permet pas la mise en évidence efficace des champignons dimorphes.

Considérations générales

La mise en évidence optimale des isolats peut être accomplie en ajoutant 8 à 10 ml de sang. L'utilisation de volumes inférieurs ou supérieurs peut avoir une influence défavorable sur les temps de mise en évidence et/ou de détection. Le sang peut contenir des agents antimicrobiens ou d'autres inhibiteurs qui peuvent ralentir ou empêcher la croissance des micro-organismes. Des faux-négatifs peuvent être lus en présence de certains micro-organismes qui produisent du CO₂ en quantité insuffisante pour être détecté par le système ou si une croissance significative s'est produite avant l'introduction du flacon dans le système. Des faux positifs peuvent être obtenus quand le nombre de globules blancs sanguins est élevé.

En raison de la nature du matériel biologique présent dans les milieux de culture et de la variabilité inhérente aux micro-organismes, l'utilisateur doit savoir qu'une variation des résultats est possible lors de la mise en évidence de certains micro-organismes.

La mise en évidence de *C. albicans* (ATCC 10231) avait des TTD plus longs dans les cultures contenant du sang que dans les cultures exemptes de sang, aussi bien dans des flacons en verre que dans des flacons en plastique. Ces différences étaient généralement plus importantes dans les flacons en plastique. C'est un phénomène spécifique à la souche et non à l'espèce puisque les différences n'ont pas été prouvées pour *C. albicans* (ATCC 14053).

VALEURS ATTENDUES ET CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE PERFORMANCES

Performances en études d'hémocultures ensemencées

Les études en hémocultures ensemencées ont été effectuées en utilisant du sang total humain et des niveaux d'inoculat de 10 à 100 CFU. La liste suivante représente les micro-organismes qui se sont développés sur le milieu Mycosis IC/F et qui ont été détectés par les instruments BD BACTEC de la série à fluorescence.

Liste des levures et des champignons détectés dans le milieu BD BACTEC Mycosis IC/F dans les études d'hémocultures ensemencées

Aspergillus brasiliensis

Candida krusei

Candida rugosa

Saccharomyces cerevisiae

Candida albicans

Candida auris

Candida tropicalis

Rhizopus oryzae

Candida glabrata

Candida parapsilosis

Cryptococcus neoformans

La performance du milieu BD BACTEC pour la mise en évidence des levures et des champignons a été préalablement établie avec BD BACTEC Mycosis IC/F en verre. Des études d'ensemencement en laboratoire menées par BD ont démontré que les performances du milieu Mycosis IC/F étaient équivalentes à celles du verre.

CONDITIONNEMENT

N° réf. Description

442017 BD BACTEC Flacons de culture Mycosis IC/F

RÉFÉRENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17: 53–80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3, Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

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	2019-07	Première publication.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / 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 / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

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



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

	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant 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 / Autorizovaný predstavnik u Európskej únii / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европa қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igallotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avvrua 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 meditsiinaparatuur / 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 diagnostisk prietais / 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik 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 / Температуры шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie 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 number / tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분치 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser/ <n> test iętyleri malzeme içerir / Вистачить для аналізу: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 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 / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas 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 / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určen 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 temperaturipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Minimuma temperatura / 温度下限
	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiamą kontrolę / Pozitivā kontrolē / Positiveve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo/ Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiamą kontrolę / Negativā kontrolē / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringmetode: etileenoksiid / 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 : 에틸렌 옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid/ Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringmeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәулелік / 소독 방법 : 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: 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 / Biológico veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Bıyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékeltájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démesio, žižúrekte priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine 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 / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevaes tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivus / 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 / Берегти від вологи / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찢을 천 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Неповуѓивајте, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지 가 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 / Nào usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Неповуѓивајте, ак је 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 přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrihnete / Klip / Schneiden / Копте / Cortar / Lögata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라 내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhните / Iseći / Klipp / 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 тізбекүні / 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/testz / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / 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 lontano dal calore / 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 / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isikan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован 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 / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idengradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad välgas / Αερία çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 / Patsienti 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 / Nummer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Identifikator paciența / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtighandhaben. / Εύθραστο. Χειρίστετε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsiktig. / 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 Kirilir, Dikkatli Taşın. / Тендітпа, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 500029553

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton, Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
© 2019 BD. All rights reserved.