



PMIC-88



L010728(03)  
2020-04  
Polski

#### PRZEZNACZENIE

Panel BD Phoenix™ PMIC służy do badania wrażliwości większości tlenowych i fakultatywnie beztlenowych bakterii Gram-dodatnich w próbkach pobranych od człowieka, z wykorzystaniem wybranych środków przeciwdrobnoustrojowych (pełny wykaz jednostek taksonomicznych zawarto w instrukcji obsługi systemu BD Phoenix). Panel jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z systemem BD Phoenix Automated Microbiology System (Zautomatyzowany system do badań mikrobiologicznych BD Phoenix).

#### ZASADY PROCEDURY

Patrz instrukcja obsługi systemu BD Phoenix.

#### ZAWARTOŚĆ PANELU

*Wrażliwość:* panel PMIC zawiera środki przeciwdrobnoustrojowe w podwajających się rozcieńczeniach według opisu w Tabeli 1.

#### DOSTARCZANE MATERIAŁY

25 paneli

50 zamknięć paneli

#### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze 15–25°C. Nie stosować panelu, jeżeli torebka jest przedziurawiona lub otwarta. Nie używać panelu, jeżeli wewnątrz nie ma saszetki ze środkiem suszącym lub jeżeli jest ona uszkodzona.

Panele muszą zostać użyte w ciągu 2 godzin od wyjęcia z torebki.

#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Do stosowania przez przeszkolony personel laboratoryjny.

Podczas przeprowadzania każdej z procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności zabezpieczających przed zagrożeniami biologicznymi. Przy kontakcie z każdym materiałem zanieczyszczonym próbkami lub drobnoustrojami należy stosować „standardowe środki ostrożności”<sup>1,2</sup> i przestrzegać zaleceń obowiązujących w danej instytucji.

Przed użyciem należy wysterylizować w autoklawie pojemniki na próbki i inne materiały skażone.

Wszelkie zużyte odczynniki i inne zanieczyszczone materiały jednorazowego użytku utylizować zgodnie z procedurami dla odpadów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Każde laboratorium odpowiada za postępowanie z odpadami stałymi i ciekłymi odpowiednio do ich rodzaju i stopnia zagrożenia, jakie stanowią, a także za ich oczyszczanie i utylizację (bądź zlecenie oczyszczania i utylizacji) zgodnie ze wszelkimi mającymi zastosowanie przepisami.

#### KONTROLA JAKOŚCI

*Wrażliwość:* patrz wyniki oczekiwane (Tabela 1).

UWAGA: Wynik kontroli jakości można podawać jako wartość mniejszą lub równą najniższemu stężeniu środka przeciwdrobnoustrojowego lub jako wartość większą od najwyższego stężenia środka przeciwdrobnoustrojowego.

#### OGRANICZENIA PROCEDURY

Znaczenie kliniczne połączenia danego środka przeciwdrobnoustrojowego i określonego drobnoustroju dotyczy aktywności tego środka przeciwdrobnoustrojowego w zastosowaniu przeciwko danemu drobnoustrojowi oraz tego, czy dany środek przeciwdrobnoustrojowy jest wskazany w leczeniu stanu chorobowego związanego z danym drobnoustrojem. System BD Phoenix dostarcza wyniki w odniesieniu do danych połączeń, niezależnie od tego, czy mają one znaczenie kliniczne. Wyniki uzyskane za pomocą systemu BD Phoenix ogólnie wypadają korzystnie w porównaniu z referencyjną metodą mikrorozcieńczenia bulionu według CLSI;<sup>3</sup> w Tabeli 2 podano jednak połączenia istotne klinicznie, które nie spełniły ścisłych norm firmy BD w trakcie badań klinicznych. Takie wyniki albo nie będą podawane, albo będzie zalecane użycie innej metody w celu ich potwierdzenia. Podobnie w Tabeli 3 wymieniono połączenia, które nie są klinicznie istotne i nie będą podawane albo będzie zalecane użycie innej metody w celu potwierdzenia wyniku.

## **CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA**

Patrz instrukcja obsługi systemu BD Phoenix.

## **PIŚMIENNICTWO**

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014. Approved guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 4th ed., CLSI, Wayne, Pa.
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register 56:64175–64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015. Approved standard M07-A10. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 10th ed., CLSI, Wayne, Pa.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę [bd.com](http://bd.com).

Dotyczy tylko UE: użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne wypadki związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

| Zawartość panelu                                  |        | Organizmy kontroli jakości i oczekiwane wyniki |                              |                               |                               |                             |                               |                               |
|---------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Środek przeciwdrobnoustrojowy                     | Symbol | Stężenie Zakres (µg/ml)                        | <i>S. aureus</i> ATCC® 29213 | <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 | <i>E. faecalis</i> ATCC 51299 | <i>S. aureus</i> ATCC 25923 | <i>S. aureus</i> ATCC BAA-976 | <i>S. aureus</i> ATCC BAA-977 |
| Ampicylina                                        | AM     | 2-8                                            | 0,5->1                       | 0,5-2                         | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Cefoksytyna                                       | FOX    | 2-8                                            | ≤1-4                         | -                             | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Ceftarolina                                       | CPT    | 0,125-1                                        | 0,125-0,5                    | 0,25-2                        | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Ciprofloksacyna                                   | CIP    | 0,5-4                                          | ≤0,125-0,5                   | 0,5-4                         | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Klindamycyna                                      | CC     | 0,25-1                                         | ≤0,125-0,25                  | 4->8                          | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Daptomycyna                                       | DAP    | 0,5-4                                          | 0,25-1                       | 1-8                           | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Erytromycyna                                      | E      | 0,25-2                                         | 0,25-1                       | -                             | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Fosfomycyna                                       | FF     | 16-64                                          | ≤8                           | 32-128                        | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Kwas fusydowy                                     | FA     | 0,5-8                                          | ≤0,5-1                       | 1-4                           | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Gentamycyna                                       | GM     | 1-4                                            | ≤0,5-1                       | -                             | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Gentamycyna – synergicznie                        | GMS    | 500                                            | -                            | ≤500                          | >500                          | -                           | -                             | -                             |
| Imipenem                                          | IPM    | 2-8                                            | ≤0,5                         | ≤0,5-2                        | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Test na indukowaną oporność na makrolidy (iMLSb)* | ECC    | TAK                                            | UJEMNY                       | -                             | -                             | -                           | UJEMNY                        | POS                           |
| Linezolid                                         | LZD    | 0,5-4                                          | 1-4                          | 1-4                           | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Moksyflokscyna                                    | MXF    | 0,25-1                                         | ≤0,125                       | ≤0,125-0,5                    | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Mupirocyna – wysokie stężenie                     | MUH    | 256                                            | ≤256                         | ≤256                          | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Nitrofurantoina                                   | FM     | 16-64                                          | ≤16-32                       | ≤16                           | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Oksacylina                                        | OX     | 0,25-2                                         | 0,125-0,5                    | >4                            | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Penicylina                                        | P      | 0,0625-0,25                                    | 0,25->1                      | 1-4                           | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Rifampina                                         | RA     | 0,25-1                                         | ≤0,25                        | -                             | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Teikoplanina                                      | TEC    | 0,5-8                                          | ≤0,5-1                       | ≤0,5                          | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Tetracyklina                                      | TE     | 0,5-2                                          | ≤0,5-1                       | 8->16                         | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Tigecyklina                                       | TGC    | 0,25-1                                         | ≤0,03125-0,25                | ≤0,03125-0,125                | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Trimetoprym z sulfametoksazolem (SXT)             | SXT    | 1/19-4/76                                      | ≤0,5/9,5                     | ≤0,5/9,5                      | -                             | -                           | -                             | -                             |
| Wankomycyna                                       | VA     | 0,5-8                                          | ≤0,5-2                       | 1-4                           | -                             | -                           | -                             | -                             |

\* Jako ujemną kontrolę jakości CLSI można wykorzystać zarówno szczep *S. aureus* ATCC 29213, jak i *S. aureus* ATCC BAA-976.

Tabela 2

| Drobnoustrój | Nie zgłoszono | Metoda zamienna |
|--------------|---------------|-----------------|
| -            | -             | -               |

Tabela 3

| Drobnoustrój                                                          | Nie zgłoszono                   | Metoda zamienna |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| <i>Staphylococcus koagulans</i> inne niż <i>S. epidermidis</i>        | Ampicylina, penicylina          | -               |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>                                     | Ampicylina                      | -               |
| <i>Enterococcus</i> inne niż <i>E. faecalis</i> lub <i>E. faecium</i> | Ciprofloksacyna, lewofloksacyna | -               |
| Wszystkie gatunki <i>Enterococcus</i>                                 | Rifampina                       | -               |
| <i>Enterococcus faecalis</i>                                          | -                               | Erytromycyna    |

## Historia zmian

| Wersja | Data    | Zestawienie zmian                                                                                                                                                                                                      |
|--------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 03     | 2020-04 | Przekształcono instrukcje drukowane na format elektroniczny i dodano informacje o dostępie, aby umożliwić uzyskiwanie dokumentów ze strony bd.com/e-labeling.<br>Dodano adresy sponsorów w Australii i Nowej Zelandii. |



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkker / Producent / Producător / Производителъ / 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 / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot 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 = 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)  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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 / Katalogszám / 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 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgalotasis 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 / 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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасаңды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температуры шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegränsning / 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 nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа ето достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нускаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívaťe opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / 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 / Sérijas 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 / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea 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 / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / 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 / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Controlo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrôle / Controle / Controlo / Контроль / kontrol / Контроль / 对照



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve 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 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve 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 / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etlén-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 ethylenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid/ Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизации: этиленоксидом / 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 / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: 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 / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristiti prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékeltájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus 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 belgeleri 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Orpbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehzeit / Ώρα 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 colecta / Ora colectării / Время сбора / Doba odběru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevíte zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plešti čia / Aftimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Айрма / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποείτε 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 / Erep paket buzylan bolca, pайдaлaнбa / 패키기가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не използвайте при повреждени 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 přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде 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 награвать / Uchovávať 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 / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozřizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/έξταση / μL/prueba / μL/teszt / 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 al riparo dalla luce / Қазақылған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isiktan 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 vandenilis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generate gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad välgas / Αίδια 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 / 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 pacijenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, 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. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties 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 opatrnná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kirilir, Dikkatli Taşının. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

| Europe, CH, GB, NO: |                      | +800 135 79 135 |                   |
|---------------------|----------------------|-----------------|-------------------|
| International:      |                      | +31 20 794 7071 |                   |
| AR                  | +800 135 79 135      | LT              | 8800 307285       |
| 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                  | 0800 0100567         | RU              | +800 135 79 135   |
| EE                  | +800 135 79 135      | 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              | +855 236 0910     |
| IS                  | 800 8996             | UY              | +800 135 79 135   |
| LI                  | +31 20 796 5692      | VN              | 122 80297         |

Made in USA



Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, Maryland 21152 USA



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

**Australian Sponsor:**  
Becton Dickinson Pty Ltd.  
66 Waterloo Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Australia

**New Zealand Sponsor:**  
Becton Dickinson Limited  
14B George Bourke Drive  
Mt. Wellington Auckland 1060  
New Zealand

ATCC® is a trademark of American T type Culture Collection.

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.