

 BD Frascos de Cultura BACTEC Myco/F Lytic
Middlebrook 7H9 Suplementado e Meio Líquido de Infusão Cérebro Coração

PARA UTILIZAR COM O BD BACTEC 9000MB



PP124JAA(05)
2019-08
Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O meio BD BACTEC Myco/F Lytic (meio líquido Middlebrook 7H9 modificado), quando é utilizado com o instrumento BD BACTEC 9000MB, funciona como um meio de cultura não selectivo para a cultura e o isolamento qualitativo de micobactérias a partir de amostras de sangue.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Desde os meados dos anos 80 e da disseminação da epidemia de SIDA, a incidência de septicémia provocada por micobactérias oportunistas tem aumentado. O *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) e outras micobactérias para além da tuberculose (MOTT), especialmente o complexo do *Mycobacterium avium*, têm vindo a ressurgir. De 1985 para 1992, o número de casos de MTB notificados aumentou 18%. Entre 1981 e 1987, a vigilância dos casos de SIDA indicou que 5,5% dos doentes com SIDA apresentavam infecções micobacterianas não tuberculosas disseminadas, por ex. MAC. Em 1990, o aumento dos casos de infecções micobacterianas não tuberculosas disseminadas resultou numa incidência cumulativa de 7,6%.

O Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (Centers for Disease Control and Prevention) (CDC) recomendou aos laboratórios que fossem efectuados todos os esforços no sentido de utilizarem os métodos mais rápidos disponíveis para o teste de diagnóstico de micobactérias. Estas recomendações incluem a utilização de um meio líquido e de um meio sólido para a cultura de micobactérias.^{1,2,3}

O Sistema BD BACTEC 9000MB foi concebido para a detecção rápida de micobactérias em amostras clínicas. O meio de Cultura BD BACTEC Myco/F Lytic é uma formulação de meio líquido de Middlebrook 7H9 e de Infusão Cérebro Coração para o isolamento de micobactérias a partir de amostras de sangue. Foram efectuadas modificações específicas para potenciar o crescimento e o isolamento de micobactérias. Estas modificações incluem o citrato de amónia férrico para fornecer uma fonte de ferro para estirpes específicas de micobactérias, a adição de saponina como um agente de lise de sangue e a adição de proteínas e açúcares específicos para fornecerem suplementos nutritivos. Cada frasco contém um sensor capaz de detectar diminuições na concentração de oxigénio no frasco, resultantes do metabolismo e do crescimento dos microorganismos. O sensor é monitorizado pelo Sistema BD BACTEC 9000MB relativamente ao aumento da fluorescência, o qual é proporcional à diminuição do oxigénio. Uma determinação positiva indica a presença presuntiva de microorganismos viáveis no frasco.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O frasco de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic foi concebido para a detecção rápida de micobactérias no sangue. As amostras de sangue são inoculadas para dentro do frasco BD BACTEC Myco/F Lytic com uma seringa ou através da colheita directa com uma agulha e tubagem. O frasco é colocado dentro do Sistema BD BACTEC 9000MB e é submetido a uma incubação contínua a 37 °C, sendo o frasco agitado a cada dez minutos para obter um isolamento óptimo. Cada frasco contém um sensor capaz de detectar diminuições na concentração de oxigénio no frasco, resultantes do metabolismo e do crescimento dos microorganismos. O sensor é monitorizado pelo Sistema BD BACTEC 9000MB a cada dez minutos. A análise da velocidade da diminuição do oxigénio, medida pelo aumento da fluorescência, permite ao instrumento BD BACTEC da série fluorescente determinar se a leitura do frasco é positiva. Uma determinação positiva indica a presença presuntiva de microorganismos viáveis no frasco. A detecção está limitada aos microorganismos que crescerão no meio a 37 °C. O meio não é selectivo e sustentará o crescimento de outros organismos aeróbios, incluindo leveduras, fungos e bactérias, os quais, se estiverem presentes, podem interferir com o isolamento de micobactérias. Os frascos de cultura que se mantenham negativos durante 42 dias e que não apresentem sinal visível de positividade são retirados do instrumento e esterilizados antes de serem eliminados.

REAGENTES

Antes do processamento, cada frasco de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic contém os seguintes ingredientes activos:

Lista de Ingredientes

Água Processada	40 mL qs
Base de Meio Líquido Middlebrook 7H9 sem sais de fosfato.....	0,12% p/v
Infusão Cérebro Coração	0,5% p/v
Hidrolisado de Caseína	0,10% p/v
Suplemento H.....	0,10% p/v
Inositol	0,05% p/v
Glicerol	0,10% p/v
Polianetolsulfonato de Sódio	0,025% p/v
Tween 80	0,0025% p/v
HCl Piridoxal.....	0,0001% p/v
Citrato de Amónia Férrico.....	0,006% p/v
Fosfato de Potássio.....	0,024% p/v
Saponina	0,24% p/v
Anti-espuma	0,01% p/v

Este meio BD BACTEC é distribuído com CO₂ e O₂ adicionados.

A composição pode ter sido ajustada para cumprir exigências de desempenho específicas.

O meio BD BACTEC Myco/F Lytic não necessita da adição de suplemento. Quando recebido, cada frasco de 40 mL de BD BACTEC Myco/F Lytic está pronto a ser utilizado. Após a recepção, os meios devem ser transparentes e com cor âmbar suave.

ADVERTÊNCIAS

Precauções: Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este Produto Contém Borracha Natural Desidratada.

AMOSTRA DE TESTE POTENCIALMENTE INFECCIOSA. Cumpra as “Precauções Universais”^{4,5} e as linhas de orientação da instituição, durante a manipulação e eliminação de materiais infecciosos.

Os frascos BD BACTEC Myco/F Lytic poderão conter mais do que o volume máximo recomendado da amostra de 5 mL, devendo monitorizado do volume de enchimento.

Para a preparação de colorações ácidas rápidas e para a cultura de amostras clínicas, é recomendada a adopção de práticas, bem como a utilização de equipamentos de contenção e instalações de Nível 2 de Segurança Biológica. Para as actividades que envolvam a propagação e a manipulação do *Mycobacterium tuberculosis* ou do *Mycobacterium bovis* que tenham crescido em cultura, é recomendada a adopção de práticas, bem como a utilização de equipamentos de contenção e instalações do Nível 3 de Segurança Biológica.^{5,6,7}

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a sinais de contaminação, tais como turvação, abaulamento ou depressão do septo, ou fugas. **NÃO UTILIZE** um frasco que apresente sinais de contaminação, fugas ou danos. A contaminação do frasco pode não ser imediatamente aparente. Um frasco contaminado pode conter uma pressão positiva. Se for utilizado um frasco contaminado para colheita directa, poderá haver um refluxo de gás ou do meio de cultura contaminado para dentro da veia do doente. Em raras ocasiões, o gargalo do frasco de vidro poderá estar rachado e partir-se durante a remoção da tampa de encaixe, ou durante a manipulação. Igualmente, em raras ocasiões, um frasco poderá não se encontrar suficientemente selado. Em ambos os casos, poderá ocorrer uma fuga ou o derrame do conteúdo do frasco, especialmente se o frasco for invertido.

Para minimizar a possibilidade de fugas durante a inoculação com seringa da amostra dentro dos frascos de cultura, utilize seringas com pontas BD Luer-Lok. Para evitar picadas de agulha acidentais, deverá utilizar uma técnica de inoculação com uma mão e um suporte de frasco apropriado.

Antes de eliminar, esterilize todos os frascos BD BACTEC Myco/F Lytic inoculados em autoclave.

Antes de efectuar a colheita a partir de frascos de cultura positivos para repicagem ou coloração, etc.: É necessário libertar o gás frequentemente produzido devido ao metabolismo microbiano. A colheita de amostras deverá ser efectuada numa câmara de segurança biológica e utilizando vestuário protector, incluindo luvas e máscaras. Consulte a Secção do Procedimento para obter mais informações sobre a repicagem.

FRASCOS COM FUGAS OU PARTIDOS

CUIDADO: Devido ao facto de um frasco inoculado que apresente fugas ou se encontre partido poder produzir aerossóis de micobactérias incluindo *M. tuberculosis* ou outras bactérias, o frasco deverá ser manipulado de forma apropriada.

Se ocorrerem fugas de um frasco inoculado, ou se este se partir acidentalmente durante a colheita ou o transporte, utilize o procedimento estabelecido na sua instituição para lidar com derrames de micobactérias. No mínimo, devem ser utilizadas as “Precauções Universais”. Os frascos devem ser eliminados de uma forma apropriada.

Nas raras ocasiões em que ocorra uma fuga de um frasco inoculado para dentro do instrumento, ou se algum frasco se partir acidentalmente, desligue imediatamente o instrumento. Abandone a área afectada. Contacte a(s) Autoridade(s) de Segurança ou de Controlo de Infecções. Determine se é necessário desligar ou modificar os parâmetros das unidades de tratamento do ar na área afectada. Não regresse à área afectada até os potenciais aerossóis terem assentado ou sido removidos através de uma ventilação apropriada. A Becton, Dickinson and Company deverá ser notificada contactando com o representante apropriado da BD na sua área. Foram publicadas pelo CDC linhas orientadoras para o tratamento adequado de contaminações acidentais por micobactérias, resultantes da quebra de tubos de cultura ou de suspensões de meio líquido.^{5,6,7}

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene entre 2 °C e 25 °C, num local seco e **sem luz directa**.

COLHEITA DE AMOSTRAS

NOTA: Antes da utilização do meio, recomenda-se que este procedimento seja revisto por pessoal apropriado para que possam ser asseguradas as técnicas de colheita de amostra correctas, descritas nesta secção.

A colheita de amostras deve ser efectuada utilizando uma técnica estéril, para diminuir a possibilidade de contaminação. O intervalo do volume de sangue que pode ser cultivado é de 1,0 mL a 5,0 mL. Recomenda-se que a inoculação da amostra seja efectuada na cabeceira do doente. Para a colheita da amostra, é utilizada frequentemente uma seringa com uma ponta da marca BD Luer-Lok. Se for apropriado, podem ser utilizados um Suporte de Agulha da marca BD Vacutainer e um Conjunto de Colheita de Sangue da marca BD Vacutainer, um Conjunto de Colheita de Sangue BD Vacutainer Safety-Lok ou outro conjunto de “borboleta” com tubagem. Se utilizar uma agulha e tubagem (colheita directa), observe cuidadosamente a direcção do fluxo do sangue quando iniciar a colheita da amostra. Antes da inoculação, o volume do meio deverá ser marcado no rótulo com uma caneta ou marcador para indicar o ponto de início da colheita da amostra. O vácuo no frasco excederá habitualmente os 5 mL, devendo por isso o utilizador monitorizar o volume colhido através das marcas da graduação de 5 mL existentes no rótulo do frasco. Quando tiver sido colhido o volume de sangue pretendido (1 a 5 mL), o fluxo deverá ser interrompido comprimindo a tubagem e removendo a agulha do frasco BD BACTEC. O frasco BD BACTEC inoculado deverá ser transportado o mais rapidamente possível para o laboratório e colocado no instrumento BD BACTEC. Para efectuar a colheita da amostra de sangue do doente, também poderá ser utilizado um Tubo da Marca BD Vacutainer com tampa amarela, contendo SPS. O tubo deverá ser transportado o mais rapidamente possível para o laboratório, para a amostra ser transferida para dentro do frasco de cultura BD BACTEC.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos: Frascos de Cultura BD BACTEC Myco/F Lytic.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos: Câmara de Segurança Biológica, Autoclave, unidade de ventilação, desinfetante micobactericida, álcool isopropílico a 70%, Organismos de Controlo de Qualidade (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478 e *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841), microscópio e materiais para a coloração de lâminas e para a repicagem dos frascos.

CUIDADO: Os frascos BD BACTEC Myco/F Lytic deverão ser utilizados com um software da versão 3.6 ou superior do instrumento.

Inoculação dos Frascos de Cultura BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Retire a tampa de encaixe do topo do frasco BD BACTEC e inspecione-o relativamente à existência de rachas, fugas, contaminação, turvação excessiva e abaulamento ou irregularidades do septo. Se for detectado algum defeito, NÃO UTILIZAR.
2. Coloque a identificação da amostra e marque a linha de volume do meio no rótulo do frasco de cultura.
3. Antes de inocular, limpe o septo com álcool. Com a ajuda das linhas de graduação no rótulo do frasco, injecte de forma asséptica com uma seringa ou colha directamente um máximo de 1 a 5 mL de amostra por frasco (consulte a secção sobre as Limitações do Procedimento). **Os frascos inoculados devem ser colocados, o mais rapidamente possível, dentro do instrumento BD BACTEC 9000MB para a incubação e monitorização.**
4. Os frascos introduzidos dentro dos instrumentos serão automaticamente testados durante o período de duração do protocolo do teste. Os frascos positivos serão identificados pelo Sistema Fluorescente BD BACTEC (consulte o Manual do Utilizador do BD BACTEC, MA-0092). O sensor no interior do frasco poderá não apresentar diferenças visíveis entre os frascos positivos e negativos; no entanto, o Sistema Fluorescente BD BACTEC consegue detectar diferenças na fluorescência do sensor.
5. Deverá ser efectuada uma repicagem, seguida de um esfregão apropriado, a partir dos frascos positivos. Todos os frascos positivos deverão ser manipulados utilizando práticas e instalações de contenção BSL III (Nível de Biosegurança III).

Processamento de um frasco positivo detectado pelo instrumento

- a) Retire o frasco do instrumento e transporte-o para um área utilizando práticas e instalações de contenção BSL III (Nível de Biosegurança III).
- b) Inverta o frasco para misturar o conteúdo.
- c) Numa câmara de segurança biológica, ventile o frasco para equilibrar a pressão do frasco com a pressão atmosférica.
- d) Retire uma alíquota do frasco (aprox. 0,1 mL) para as preparações coradas (AFB e Gram).
- e) Inspeccione o esfregão e efectue o relatório dos resultados preliminares apenas após a avaliação do esfregão.

Se ao fim de um período de seis semanas de incubação, um frasco negativo no instrumento apresentar sinais de positividade (isto é, abaulamento do septo ou sangue com cor muito escura), deverá ser efectuada uma repicagem e coloração AFB, devendo o frasco ser manipulado como um frasco presuntivamente positivo, desde que o resultado da coloração seja positivo.

Repicagem do Frasco: A repicagem deverá ser efectuada numa câmara de segurança biológica e utilizando vestuário apropriado, incluindo luvas e máscaras. Antes de efectuar a repicagem, coloque o frasco em posição vertical e coloque uma compressa com álcool sobre o septo. Para libertar a pressão positiva que possa existir no frasco, a qual pode ser provocada pelo crescimento de possíveis contaminantes, introduza uma agulha estéril de 25 gauge (ou com diâmetro inferior), equipada com um filtro ou um tampão apropriado, através da compressa com álcool e do septo. A agulha deverá ser retirada após a libertação da pressão existente no frasco e antes da recolha da amostra do frasco para repicagem. A introdução e a remoção da agulha devem ser efectuadas com um movimento em linha recta, evitando quaisquer movimentos de lateralidade que possam danificar permanentemente o septo. **Não volte a colocar a tampa na agulha. Elimine as agulhas e as seringas para um recipiente de resíduos contaminados resistente a objectos cortantes.**

CONTROLO DE QUALIDADE

Em cada caixa de meios de cultura, são fornecidos Certificados do Controlo de Qualidade.

Recomenda-se que cada nova remessa ou lote de meios de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic seja testada com os organismos de controlo ATCC, identificados na tabela em baixo, como controlo positivo, e um frasco não inoculado como controlo negativo.

Microrganismo	Intervalo de Tempo até à detecção (dias)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 a 16
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478	3 a 13
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841	1 a 3

Os frascos positivos deverão ser inoculados utilizando uma diluição de 1 para 100 de uma suspensão de McFarland #1 cultivada em meio sólido. Inocule o frasco com 0,1 mL da cultura diluída. Os frascos, e um frasco de controlo não inoculado, deverão ser examinados dentro do instrumento e testados. O frasco inoculado deverá ser detectado pelo instrumento como positivo até ao fim do protocolo do teste. O controlo negativo deverá permanecer negativo. Se não forem obtidos os resultados esperados para o Controlo de Qualidade, não utilize o meio e contacte o Representante local da BD, para obter assistência.

Para obter informações sobre o controlo de qualidade para o Sistema BD BACTEC, consulte o Manual do Utilizador (MA-0092).

RELATÓRIO DOS RESULTADOS

Um tubo positivo no instrumento deve ser confirmado por um esfregaço com coloração ácida rápida ou uma coloração Gram. Um resultado positivo indica a presença presuntiva de microorganismos viáveis no frasco.

Se o esfregaço for AFB positivo, efectue uma repicagem para um meio sólido e descreva como: Positivo no instrumento, esfregaço AFB positivo, ID pendente.

Se existirem outros microorganismos além de bacilos corados pela coloração ácida rápida, efectue a repicagem para um meio sólido e descreva como: Positivo no instrumento, esfregaço AFB negativo, ID pendente.

Se não existirem microorganismos nos esfregaços, efectue a repicagem para um meio sólido, volte a introduzir o frasco dentro do instrumento, como fosse um frasco negativo pendente, e deixe terminar o protocolo do teste. Sem resultado a relatar.

Efectue as repicagens a partir do tubo BD BACTEC Myco/F Lytic para a identificação e teste da susceptibilidade.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A detecção de espécies de micobactérias em amostras de sangue depende do número de organismos presentes na amostra, dos métodos de colheita da amostra, de factores relacionados com o doente, tais como a presença de sintomas e tratamentos anteriores.

As micobactérias podem variar na rapidez com que adquirem a coloração ácida, dependendo da estirpe, da idade da cultura e de outras variáveis.

Deverá ter cuidado para evitar a contaminação da amostra durante a colheita e a inoculação dentro do frasco BD BACTEC. Um frasco contaminado apresentará uma leitura positiva no instrumento, mas não indicará um resultado clinicamente relevante. Tal determinação deverá ser efectuada pelo utilizador com base em factores tais como, os resultados das colorações, o tipo de organismos isolados, a ocorrência do mesmo organismo em culturas múltiplas, a história do doente, etc.

Os frascos BD BACTEC Myco/F Lytic não são selectivos e sustentarão o crescimento de outros organismos aeróbios, para além de *Mycobacterium*. Os frascos positivos podem conter uma ou mais espécies de micobactérias e/ou outras espécies além das micobactérias. Quando presentes, os organismo de crescimento rápido podem mascarar a detecção de micobactérias com crescimento mais lento. São necessárias repicagens e procedimentos adicionais. A consistência da morfologia microscópica no BD BACTEC Myco/F Lytic ainda não foi estabelecida.

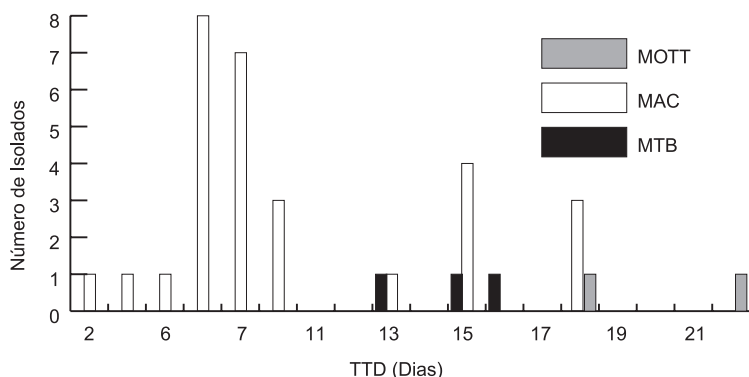
A detecção óptima de isolados será obtida adicionando 1 a 5 mL de sangue a cada frasco. A utilização de volumes inferiores ou superiores pode afectar de forma adversa o período de tempo de isolamento e/ou a especificidade. A probabilidade de falsa positividade será maior quando o volume de sangue for superior a 5 mL.

O sangue pode conter antimicrobianos ou outros inibidores, os quais podem atrasar ou impedir o crescimento de microorganismos.

Os frascos BD BACTEC Myco/F Lytic são incubados a 37 °C, o que exclui, em princípio, o isolamento de micobactérias que necessitem de outras temperaturas de incubação (por ex., *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). O isolamento desses organismos necessita de métodos de cultura suplementares. Durante os estudos internos e/ou ensaios clínicos efectuados no instrumento BD BACTEC 9000MB utilizando o meio BD BACTEC Myco/F Lytic foram detectados como positivos os seguintes isolados: *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. gordonae*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoense*. Durante os estudos internos, *M. xenopi* e *M. szulgai* não exibiram um isolamento satisfatório com o meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic.

RESULTADOS ESPERADOS

Em ensaios clínicos, a distribuição da frequência dos tempos de isolamento (TTD) para as amostras de sangue positivas com o meio de Cultura BD BACTEC Myco/F Lytic encontra-se ilustrada na figura seguinte.



CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic foi avaliado com o instrumento BD BACTEC 9000MB em dois locais clínicos considerados como grandes hospitais de cuidados terciários e universitários, em áreas geográficas diferentes. As populações locais incluíram doentes com suspeita de infecção por micobactérias, doentes imunodeprimidos e doentes transplantados. O meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic foi comparado com o meio de cultura BD BACTEC 13A para o isolamento e detecção de micobactérias a partir de amostras de sangue. Durante o estudo, foram testadas um total de 284 amostras de sangue respeitando os critérios de selecção. O número total de isolados de micobactérias patogênicas detectados no estudo foi de 39 (Consulte o QUADRO 1). Dos positivos, cinco (13%) foram isolados apenas no meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic e dois (5%) foram isolados apenas no meio de cultura BD BACTEC 13A. Durante a avaliação clínica, um total de 28 frascos BD BACTEC Myco/F Lytic foram cheios com um volume excessivo (entre 6 e 20 mL) e não foram incluídos neste estudo, uma vez que apresentavam um volume superior ao volume de repleção máximo (não respeitavam os critérios de selecção). Destes 28 frascos BD BACTEC Myco/F Lytic, 16 (57%) foram identificados como falsos positivos.

Das 284 amostras de sangue testadas no estudo clínico, um frasco BD BACTEC Myco/F Lytic (0,4%) foi determinado como sendo falso positivo (positivo no instrumento, negativo no esfregaço e/ou na repicagem). Dos 38 frascos BD BACTEC Myco/F Lytic positivos no instrumento, 1 (2,6%) foram determinados como sendo falsos positivos. A taxa de falsos negativos (negativos no instrumento, positivos no esfregaço e/ou na repicagem) foi de 0% baseada nas repicagens terminais de $\geq 50\%$ dos frascos negativos. Durante esta avaliação, a taxa de contaminação foi de 0,9%.

QUADRO 1: RESUMO DA DETECÇÃO DE ISOLADOS NO MEIO DE CULTURA BD BACTEC MYCO/F LYTIC DURANTE OS ENSAIOS CLÍNICOS

Microorganismo	Número Total de Isolados	Meio Myco/F Lytic Apenas	Meio 13A Apenas	Ambos
Todas as Micobactérias Patogênicas:				
<i>Mycobacterium avium</i>	30	3	1	26
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6	0	0	6
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	2	1	0
Total	39	5	2	32

DISPONIBILIDADE

Nº ref. Descrição

442288 BD BACTEC™ Myco/F Lytic Culture Vials (frascos de cultivo), caixa de 50 vials

BIBLIOGRAFIA

1. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium Avium* Complex Infection in the acquired immunodeficiency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
2. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770
3. Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
5. Recommendations for preventing transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to patients during exposure-prone invasive procedures. MMWR 1991, Vol. 40, No. RR-8.
6. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/ Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, May, 1993.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba – Paraná-Brasil
CNPJ 21.551.379/0013-31
Indústria Brasileira
Responsável Técnico Midori Imai CRF PR 3374
Registro ANVISA nº 10033430177
Centro de Relacionamento com o cliente: 0800 555654

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite bd.com.

Histórico de Alterações

Revisão	Data	Resumo das alterações
(05)	2019-08	Conversão das instruções de utilização impressas para formato eletrónico e adição das informações para obtenção do documento a partir de BD.com/e-labeling.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / 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 / 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) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesha 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 (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentante autorisée pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis 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 u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授權代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 mizeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozří Pokyny na používání / 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 / Egysej használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag 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 / Určenie 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 / Только 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 рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positiieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / 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: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / 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 módsszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tielen etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: 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 módsszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologiskised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozoorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / 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 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 рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / 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 sausi / Uzglabā saus / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať 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 / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / 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 odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atfimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhniite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρρηξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어쥔 / 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 Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Πазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / 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 źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / 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 / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pospizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte svėtlui / 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 / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Išiktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с выделением водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 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, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege 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; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, 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
KEY-CODE: PP124JAA

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 800 0100567	SG 800 101 3366
GR 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 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 USA



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.