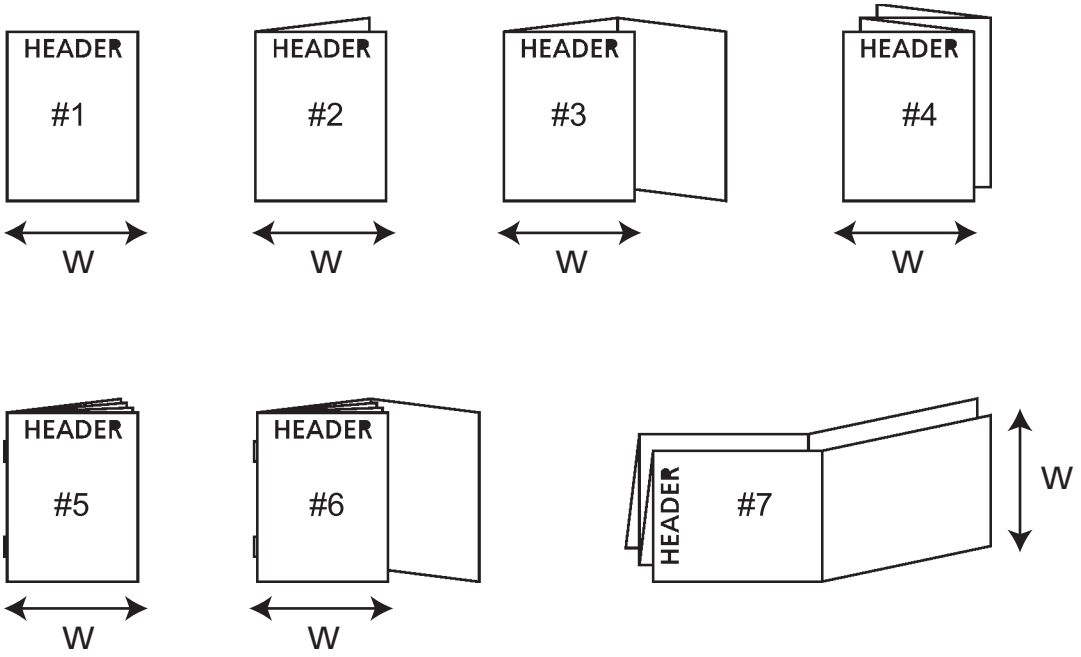
Revisions

Rev from	Rev to	JOB #
03	04	181-17

Notes:

1. BD Catalog Number: 240862, 240863
2. Blank (Sheet) Size: Length: 14" Width: 25"
3. Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1
4. Page Size: Length: 14" Width: 5" Final Folded Size: 7" x 5"
5. Ink Colors: No. of Colors: 3 PMS#: 2755 Blue, 032 Red, Standard Black
6. Printed two sides: Yes [X] No [ ]
7. Style (see illustrations below): # 4



8. Vendor Printed [X] Online/In House Printed [ ] Web [ ]
9. See specification control no. BALT240862 and BALT240863 for material information.
10. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	REVISED BY By Nancy Carlsen at 2:55 pm, Nov 01, 2017	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	PROOFING APPROVED BY By Natalie Morio at 8:27 am, Nov 02, 2017		
Checked By	THIRD EYE BY By Nichole Graham at 2:50 pm, Nov 14, 2017	Category and Description: Package Insert, BD BBL™ MycoPrep™	Sheet: 1 of 11
Part Number: 8809541			Scale: N/A

A

BD BBL™ MycoPrep™ Kit

Specimen Digestion/Decontamination Kit
For Processing of Mycobacterial Specimens

English:	**pages**	**1 – 2**	**Italiano:**	**pagine**	**4 – 5**
Français :	**pages**	**2 – 3**	**Español:**	**páginas**	**6 – 7**
Deutsch:	**Seiten**	**3 – 4**	**Português:**	**páginas**	**7 – 8**

Rx Only CE IVD

8809541(04)
2017-11

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviseletétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucţiuni, contactaţi reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

The **BD BBL™ MycoPrep™** Kits are used for the digestion and decontamination of clinical specimens suspected to contain mycobacteria, especially *Mycobacterium tuberculosis.*

SUMMARY AND EXPLANATION

The majority of clinical specimens sent to the mycobacteriology laboratory for cultural confirmation of suspected mycobacterial infection (e.g., sputum, bronchial or tracheal lavage) are contaminated by rapidly growing normal flora. To maximize the mycobacterial yield, contaminated specimens require treatment with a digestion and decontamination procedure. N-acetyl-L-cysteine-sodium hydroxide (NALC-NaOH) solution is recommended as a gentle but effective digesting and decontaminating agent.[1]

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Sodium hydroxide (NaOH) can be used as both a digestant and decontaminant. As a mucolytic agent, it is most effective at a final specimen concentration of 2%. However, as a decontaminating agent, this concentration is toxic to both contaminants and to some mycobacteria.[1]

N-acetyl-L-cysteine (NALC) is also a mucolytic agent. In the **BD BBL™ MycoPrep™** reagent bottle, the NALC is combined with 2% NaOH. When the reagent is diluted with an equal volume of specimen, it provides effective digestion and decontamination with a final concentration of 1% NaOH, which is less toxic to mycobacteria.[1]

Sodium citrate is included in the reagent to bind heavy metal ions that may be present in the specimen and which can inactivate NALC.[1]

Because NALC loses mucolytic activity on standing, the **BD BBL MycoPrep** reagent contains the NALC component in a sealed glass ampule within the NaOH-citrate solution. The ampule is broken and the reagents gently mixed before use.

Packets of pre-weighed, powdered phosphate buffer, pH 6.8, are included in the **BD BBL MycoPrep** kit for use in washing the digested-decontaminated specimen. The phosphate buffer decreases the activity of the NALC-NaOH solution and lowers the specific gravity of the specimen before the mycobacteria are recovered by centrifugation.

REAGENTS

BD BBL™ MycoPrep™ Reagent

Approximate Formula* Per L Purified Water

NaOH ..... 20.0 g

Trisodium Citrate ($Na_3C_6H_5O_7 \cdot 2H_2O$) ..... 14.5 g

Each sealed glass ampule within the bottle contains a minimum of 0.370 g NALC ($C_5H_9NO_3S$).

BD BBL™ MycoPrep™ Phosphate Buffer

Approximate Formula* Per 500 mL Purified Water

Disodium Phosphate (Na_2HPO_4) ..... 2.37 g

Monopotassium Phosphate (KH_2PO_4) ..... 2.27 g

Final pH 6.8

**Adjusted and/or supplemented as required to meet performance criteria.*

Warnings and Precautions: For *in vitro* Diagnostic Use.

Caution: Break ampule close to its center *one time only*. Do not manipulate ampule further as the plastic bottle may puncture and injury may occur.

BD BBL MycoPrep Reagent

DANGER

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

P260 Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P264** Wash thoroughly after handling. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P310** Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. **P321** Specific treatment (see on this label). **P304+P340** IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P363** Wash contaminated clothing before reuse. **P301+P330+P331** IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Storage Instructions: On receipt, store at 15 to 25 °C. Do not freeze. Do not open until ready to use.

Product Deterioration: Do not use reagents if ampules are broken, missing or do not appear to contain powder. Do not use if there is visible evidence of deterioration (e.g., reagent develops a yellow color). Do not use phosphate buffer if packages are torn or unsealed.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Biosafety Level 2 practices and procedures, containment equipment and facilities are required for non-aerosol-producing manipulations of clinical specimens such as preparation of acid-fast smears. All aerosol generating activities must be conducted in a Class I or II biological safety cabinet. Biosafety Level 3 practices, containment equipment and facilities are required for laboratory activities in the propagation and manipulation of cultures of *M. tuberculosis* and *M. bovis*. Animal studies also require special procedures.[2]

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"[2-5] and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

Refer to appropriate texts for details of specimen collection and handling procedures.[1,6-8]

PROCEDURE

Materials Provided: See "Availability."

Materials Required But Not Provided: Ancillary laboratory equipment required for this procedure.

Test Procedure:

1. Prepare the **BD BBL MycoPrep** Phosphate Buffer as needed, by pouring contents of one packet into a 500 mL volumetric flask and fill to line with purified water. Transfer the buffer solution to a screw-capped container and, with cap loosened, autoclave at 121 °C for 15 min. Cool to room temperature and tighten cap.
2. Using caution not to spill, loosen screw-cap on the **BD BBL MycoPrep** Reagent bottle. Locate ampule in bottle, squeeze excess air from the bottle and tighten cap. With bottle in the upright position, squeeze the bottle until the ampule breaks. *(Note: the 150 mL bottle contains two ampules that must be broken.)* Shake gently to dissolve the NALC. Avoid excessive agitation. ONCE AMPULE IS BROKEN, USE REAGENT WITHIN 24 H.[1]
3. In a biological safety cabinet, using a sterile, aerosol-free 50 mL centrifuge tube with screw cap, add equal amounts of specimen and activated NALC-NaOH solution (approximately 10 mL of each).
4. Cap the centrifuge tube and mix on a Vortex-type mixer until specimen is liquefied. If specimen is especially viscous, add more NALC-NaOH solution and repeat mixing.
5. Allow mixture to stand at room temperature for 15 min with occasional gentle shaking. Avoid over-treating the specimen.
6. Add the prepared phosphate buffer to the 50 mL mark on the centrifuge tube and mix. Centrifuge for 15–20 min at 3,000 x *g*.
7. Carefully decant all of the supernatant fluid.
8. Add a small quantity of phosphate buffer of pH 6.8 (e.g., 0.5 to 2.0 mL) and resuspend the sediment. Use the suspension for the preparation of smears and the performance of mycobacteriological procedures.[1,6-8]

User Quality Control: For each lot or shipment, examine kit components as described under "Product Deterioration." Process a culture containing acid-fast organisms as per established laboratory quality control procedures for mycobacterial specimens.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

The **BD BBL MycoPrep** Kit is used for the digestion and decontamination of clinical specimens (e.g., sputum, bronchial or tracheal lavage) suspected to contain mycobacteria.

If procedures are followed correctly, viscous specimens will be liquefied and contamination by normal flora will be reduced or eliminated.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

No one method of digestion-decontamination is suitable for all clinical specimens in all situations. When selecting a procedure, choose the mildest procedure that will reduce contamination.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The **BD BBL MycoPrep** kit was used in support of clinical trials for the **BD BACTEC™ MGIT™** 960 System. One clinical trial site used **MycoPrep** for the digestion/decontamination of clinical specimens prior to testing. Of the 63 specimens positive for mycobacteria, none were contaminated and required reprocessing.[9]

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
240862	**BD BBL™ MycoPrep™** Kit, consisting of ten 75 mL bottles of Reagent (NALC-NaOH Solution) and 5 packages of Phosphate Buffer (pH 6.8).
240863	**BD BBL™ MycoPrep™** Kit, consisting of ten 150 mL bottles of Reagent (NALC-NaOH Solution) and 10 packages of Phosphate Buffer (pH 6.8).

REFERENCES

1. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
2. U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed. HHS Publication No. (CDC) 93-8395. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
4. 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.
5. 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.
6. Cernoch, P.L., R.K. Enns, M.A. Saubolle, and R.J. Wallace, Jr. 1994. Cumitech 16A, Laboratory diagnosis of the mycobacterioses. Coord. ed., A.S. Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Pfyffer, G.E., B.A. Brown-Elliott, and R.J. Wallace, Jr. 2003. *Mycobacterium*: general characteristics, isolation, and staining procedures, p. 532-559. *In* P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Yolken. (eds.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
8. Isenberg, H.D. (ed). 2004. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1, 2 and 3, 2nd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Data on file, BD Diagnostics.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD BBL MycoPrep Kit

Trousse de digestion et decontamination d'echantillons pour le traitement d'échantillons mycobacteriens

Français

APPLICATION

Les trousses **BD BBL MycoPrep** sont utilisées pour la digestion et la décontamination d'échantillons cliniques soupçonnés de contenir des mycobactéries, en particulier le *Mycobacterium tuberculosis*.

RESUME ET EXPLICATION

La majorité des échantillons cliniques envoyés au laboratoire de mycobactériologie pour confirmation par culture d'une infection mycobactérienne soupçonnée (p. ex., expectoration, lavage bronchique ou trachéal) sont contaminés par une flore normale à croissance rapide. Pour maximiser le rendement mycobactérien, il est nécessaire de procéder à une digestion et une décontamination des échantillons contaminés. Une solution de N-acétyl-L-cystéine-hydroxyde de sodium (NALC-NaOH) est l'agent recommandé pour obtenir une digestion et une décontamination non agressives, mais efficaces.[1]

PRINCIPES DE LA METHODE

L'hydroxyde de sodium (NaOH) peut être utilisé à la fois comme agent de digestion et de décontamination. En tant qu'agent mucolytique, il est à son efficacité optimale à la concentration finale de 2 % dans l'échantillon. Cependant, en tant qu'agent de décontamination, cette concentration est non seulement toxique pour les contaminants, mais aussi pour certaines mycobactéries.[1]

Le N-acétyl-L-cystéine (NALC) est aussi un agent mucolytique. Dans le flacon de réactif **BD BBL MycoPrep**, le NALC est combiné avec du NaOH de 2 %. Lorsque le réactif est dilué avec un volume égal d'échantillon, il permet une digestion et une décontamination efficaces à une concentration finale en NaOH de 1 %, qui s'avère moins toxique pour les mycobactéries.[1]

Du citrate de sodium est inclus dans le réactif pour fixer les ions de métaux lourds qui pourraient être présents dans l'échantillon et inactiveraient le NALC.[1]

Comme le NALC perd de son activité mucolytique s'il est dissous à l'avance, le composant NALC du réactif **BD BBL MycoPrep** est présenté dans une ampoule de verre scellée baignant dans la solution de NaOH-citrate. L'ampoule est brisée et les réactifs sont mélangés doucement avant l'utilisation.

Des sachets de tampon phosphate pH 6,8 en poudre, prédosés, sont inclus dans la trousse **BD BBL MycoPrep** pour laver l'échantillon digéré et décontaminé. Le tampon phosphate diminue l'activité de la solution NALC-NaOH et réduit le poids spécifique de l'échantillon avant la récolte des mycobactéries par centrifugation.

REACTIFS

Réactif BD BBL MycoPrep

Formule approximative par* litre d'eau purifiéer

NaOH ..... 20,0 g

Citrate trisodique ($Na_3C_6H_5O_7 \cdot 2H_2O$) ..... 14,5 g

Each sealed glass ampule within the bottle

Chaque ampoule de verre scellée à l'intérieur du flacon contient au minimum 0,370 g de NALC ($C_5H_9NO_3S$).

Tampon phosphate BD BBL MycoPrep

Formule approximative* pour 500 mL d'eau purifiée

Phosphate disodique (Na_2HPO_4) ..... 2,37 g

Phosphate monopotassique (KH_2PO_4) ..... 2,27 g

pH final 6,8

**Ajustée et/ou complémentée en fonction des critères de performances imposés.*

Avertissements et précautions : Réservé au diagnostic *in vitro*.
Attention : Briser l'ampoule en son centre *une fois seulement*. Ne pas manipuler l'ampoule plus avant pour ne pas perforer le flacon de plastique et risquer de se blesser.

Réactif **BD BBL MycoPrep**

DANGER

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P303+P361+P353** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P310** Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. **P321** Traitement spécifique (voir l'étiquette). **P304+P340** EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P363** Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. **P301+P330+P331** EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Instructions pour la conservation : Stocker entre 15 et 25 °C dès réception. Ne pas congeler. Ne pas ouvrir prématurément.

Détérioration du produit : Ne pas utiliser les réactifs si les ampoules sont cassées, manquent ou ne semblent pas contenir de poudre. Ne pas les utiliser en cas de signe visible de détérioration (p. ex., réactif virant au jaune). Ne pas utiliser le tampon phosphate si les sachets sont déchirés ou ne sont pas scellés.

PRÉLÉVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Des pratiques et des procédures de sécurité biologique de niveau 2, ainsi que les installations et le matériel de confinement correspondants, sont requis pour les manipulations non productrices d'aérosols d'échantillons cliniques, comme la préparation de frottis pour bacilles acido-résistants. Toutes les manipulations productrices d'aérosols doivent s'effectuer sous une hotte biologique de sécurité de classe I ou II. Des pratiques de sécurité biologique de niveau 3, ainsi que les installations et le matériel de confinement correspondants, sont requises pour la propagation et la manipulation en laboratoire de cultures de *M. tuberculosis* et *M. bovis*. Les études chez l'animal nécessitent également des procédures particulières.[2]

Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »[2-5] et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.

Se reporter aux textes concernés pour plus d'informations sur les procédures de prélèvement et de manipulation des échantillons.[1,6-8]

METHODE

Matériaux fournis : Voir « Conditionnement ».

Matériaux requis mais non fournis : Le matériel de laboratoire auxiliaire requis pour cette méthode.

Mode opératoire du test :

1. Préparer le tampon phosphate **BD BBL MycoPrep** au fur et à mesure en versant le contenu d'un sachet dans une fiole jaugée de 500 mL et remplir jusqu'au repère avec de l'eau purifiée. Transférer la solution tampon dans un récipient à bouchon vissé et autoclaver à 121 °C pendant 15 minutes avec le bouchon desserré. Refroidir jusqu'à température ambiante, puis revisser le bouchon.
2. En prenant soin de ne rien renverser, desserrer le bouchon du flacon de réactif **BD BBL MycoPrep**. Localiser l'ampoule dans le flacon, appuyer pour faire s'échapper l'air du flacon et revisser le bouchon. En maintenant le flacon en position verticale, presser le flacon au niveau de l'ampoule jusqu'à ce que l'ampoule se brise. *(Remarque : Le flacon de 150 mL contient deux ampoules à briser).* Mélanger doucement pour dissoudre le NALC. Ne pas agiter exagérément. UNE FOIS L'AMPOULE BRISEE, UTILISER LE REACTIF DANS UN DELAI DE 24 HEURES.[1]
3. Sous une hotte biologique de sécurité, ajouter un volume égal d'échantillon et de solution NALC-NaOH activée (environ 10 mL de chaque) à un tube à centrifuger à bouchon à vis de 50 mL, stérile et garanti sans aérosol.
4. Revisser le bouchon et mélanger sur un agitateur à vortex jusqu'à liquéfaction de l'échantillon. Si l'échantillon est particulièrement visqueux, ajouter de la solution NALC-NaOH et mélanger de nouveau.
5. Laisser le mélange reposer à température ambiante pendant 15 minutes en remuant doucement de temps à autre. Eviter de prolonger le traitement de l'échantillon.
6. Ajouter le tampon phosphate préparé au préalable jusqu'au repère à 50 mL du tube à centrifuger et mélanger. Centrifuger 15 à 20 minutes à 3 000 *g*.
7. Décanter doucement tout le fluide surnageant.
8. Ajouter une petite quantité du tampon phosphate à pH 6,8 (p. ex., 0,5 à 2,0 mL) et remettre en suspension le culot. Utiliser la suspension pour la préparation de frottis et la réalisation de méthodes de mycobactériologie.[1,6-8]

Contrôle de qualité par l'utilisateur : Pour chaque lot ou arrivage, examiner les éléments de la trousse comme il est décrit à la rubrique « Détérioration des produits ». Traiter une culture contenant des microorganismes acido-résistants selon les méthodes de laboratoire usuelles pour le contrôle de qualité des échantillons mycobactériens.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RÉSULTATS

La trousse **BD BBL MycoPrep** s'utilise pour la digestion et la décontamination d'échantillons cliniques (p. ex., expectoration, lavage bronchique ou trachéal) soupçonnés de contenir des mycobactéries.

Si les méthodes sont respectées, les échantillons visqueux sont liquéfiés et la contamination par la flore normale est réduite, voire oblitérée.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Il n'existe pas de méthode unique de digestion et décontamination qui puisse convenir en toutes circonstances à tous les échantillons cliniques. En choisissant une méthode, retenir celle qui réduit la contamination de la façon la moins agressive.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

La trousse **BD BBL MycoPrep** a été utilisée dans le cadre d'essais cliniques du système **BD BACTEC MGIT** 960. Un site investigateur utilisait **MycoPrep** pour digérer et décontaminer des échantillons cliniques avant de les tester. Parmi les 63 échantillons positifs pour les mycobactéries, aucun n'était contaminé et n'a dû être traité à nouveau.[9]

CONDITIONNEMENT

Nº réf.	Description
240862	**BD BBL MycoPrep** Kit, comprenant dix flacons de 75 mL de réactif (solution de NALC-NaOH) et 5 sachets de tampon phosphate (pH 6,8).
240863	**BD BBL MycoPrep** Kit, comprenant dix flacons de 150 mL de réactif (solution de NALC-NaOH) et 10 sachets de tampon phosphate (pH 6,8).

RÉFÉRENCES : voir la rubrique « References » du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

BD BBL MycoPrep Kit

Aufschluss-/Dekontaminationskit für proben zur verarbeitung von mykobakterien-proben

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das **BD BBL MycoPrep-**Kit dient zum Aufschluß und zur Dekontamination von klinischen Proben, bei denen der Verdacht besteht, daß sie Mykobakterien, insbesondere *Mycobacterium tuberculosis*, enthalten.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Mehrheit der klinischen Proben, die bei Verdacht auf mykobakterielle Infektion (z.B. Sputum, Bronchial- oder Tracheallavage) an das Mykobakteriologie-Labor zur kulturellen Bestätigung eingesandt werden, ist durch schnell wachsende normale Flora kontaminiert. Um die mykobakterielle Ausbeute maximieren zu können, müssen kontaminierte Proben mittels eines Aufschluß- und Dekontaminationsverfahrens behandelt werden. N-Acetyl-L-Cystein-Natriumhydroxid (NALC-NaOH)-Lösung wird als sanftes jedoch wirksames Aufschluß- und Dekontaminierungsmittel empfohlen.[1]

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Natriumhydroxid (NaOH) kann sowohl als Aufschluß- als auch als Dekontaminierungsmittel eingesetzt werden. Als mukolytisches Agens zeigt es mit einer Probenendkonzentration von 2 % eine sehr hohe Wirksamkeit. Wird es als Dekontaminierungsmittel eingesetzt, ist diese Konzentration jedoch sowohl für Kontaminanten als auch für einige Mykobakterien toxisch.[1]

N-Acetyl-L-Cystein (NALC) ist ebenfalls ein mukolytisches Agens. Im **BD BBL MycoPrep**-Reagenzienfläschchen wird das NALC mit 2 % NaOH in Verbindung gebracht. Wenn das Reagenz mit einer gleichen Probenmenge verdünnt wird, bietet es effektiven Aufschluß und wirksame Dekontamination mit einer für Mykobakterien weniger toxischen Endkonzentration von 1 % NaOH.[1]

Natriumcitrat wird dem Reagenz zur Bindung der eventuell in den Proben vorhandenen Schwermetallionen hinzugefügt, die NALC inaktivieren können.[1]

Da die mukolytische Aktivität des NALC durch längeres Stehen verlorengeht, wird das NALC des **BD BBL MycoPrep**-Reagenz in einer fest verschlossenen Glasampulle in der NaOH-Citrat-Lösung geliefert. Die Ampulle wird vor Gebrauch gebrochen, und die Reagenzien werden leicht vermischt.

Dem Aufschluß- und Dekontaminationskit für Proben **BD BBL MycoPrep** liegen Packungen mit vorher abgewogenem Phosphatpuffer in Pulverform (pH-Wert 6,8) bei, mit denen die aufgeschlossenen/dekontaminierten Proben gewaschen werden. Der Phosphatpuffer reduziert die Aktivität der NALC-NaOH-Lösung und senkt das spezifische Gewicht der Proben, bevor die Mykobakterien durch Zentrifugieren gewonnen werden.

REAGENZIEN

BD BBL MycoPrep-Reagenz

Ungefähre Zusammensetzung*
pro L destilliertes Wasser

NaOH.....20,0 g

Trinatriumcitrat ($Na_3C_6H_5O_7 \cdot 2\ H_2O$).....14,5 g

Jede verschlossene Glasampulle in der Flasche enthält mindestens 0,370 g NALC ($C_5H_9NO_3S$).

BD BBL MycoPrep-Phosphatpuffer

Ungefähre Zusammensetzung* pro 500 mL
destilliertes Wasser

Dinatriumphosphat (Na_2HPO_4).....2,37 g

Monokaliumphosphat (KH_2PO_4)..... 2,27 g

End-pH: 6,8

**Nach Bedarf abgestimmt und/oder ergänzt auf die geforderten Testkriterien.*

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen: *In-vitro*-Diagnostikum.

Vorsicht: Ampulle *nur einmal* in der Mitte brechen. Ampulle nicht weiter bearbeiten, da Plastikflasche beschädigt werden und dies zu Verletzungen führen könnte.

BD BBL MycoPrep-Reagenz

GEFAHR

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P310** Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P321** Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett). **P304+P340** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P363** Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. **P301+P330+P331** BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Aufbewahrung: Nach Erhalt bei 15–25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren. Verpackung erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

Haltbarkeit des Produkts: Die Reagenzien nicht verwenden, wenn Ampullen zerbrochen sind, fehlen oder kein Pulver zu enthalten scheinen. Nicht bei sichtbaren Anzeichen von Produktverfall (z. B. gelbliche Färbung des Reagenz) verwenden. Phosphatpuffer bei beschädigter oder unverschlossener Verpackung nicht verwenden.

PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG

Beim Arbeiten mit klinischen Proben, bei denen kein Aerosol entsteht – wie bei der Herstellung von säurefesten Abstrichen –, sind Laborpraktiken und Verfahren sowie Sicherheitsvorrichtungen der Biosicherheitsstufe 2 erforderlich. Alle Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen, müssen in einem biologischen Sicherheitsschrank der Klasse I oder II durchgeführt werden. Bei der Vermehrung und der Arbeit mit Kulturen von *M. tuberculosis* and *M. bovis* sind Laborpraktiken und Verfahren sowie Sicherheitsvorrichtungen der Biosicherheitsstufe 3 erforderlich. Tierstudien erfordern ebenfalls spezielle Maßnahmen.[2]

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"[2-5] sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Lesen Sie bitte die entsprechende Literatur in bezug auf Einzelheiten zur Probenentnahme und -handhabung.[1,6-8]

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Siehe „Lieferbare Produkte".

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Laborgeräte, die für dieses Verfahren gebraucht werden.

Ablauf des Tests:

1. Bereiten Sie den **BD BBL MycoPrep-**Phosphatpuffer nach Bedarf vor, indem Sie den Inhalt einer Packung in einen 500-mL-Meßkolben geben und bis zur Markierung mit destilliertem Wasser auffüllen. Geben Sie die Pufferlösung in einen Behälter mit Schraubverschluß, und autoklavieren Sie diesen Behälter 15 Minuten lang mit gelöstem Verschluß bei 121 °C. Auf Raumtemperatur abkühlen lassen und verschließen.
2. Achten Sie darauf, daß keine Flüssigkeit verschüttet wird, wenn Sie den Schraubverschluß des **BD BBL MycoPrep**-Reagenzienfläschchens lösen. Sollte sich eine Ampulle im Fläschchen befinden, übermäßige Luft aus dem Fläschchen drücken und den Deckel festdrehen. Bei aufrecht gehaltenem Fläschchen, dieses drücken, bis die Ampulle bricht. *(Hinweis: Das 150-mL-Fläschchen enthält 2 Ampullen, die gebrochen werden müssen.)* Leicht schütteln, damit sich das NALC auflöst. Zu starke Schüttelbewegungen vermeiden. IST DIE AMPULLE ZERBROCHEN, REAGENZ INNERHALB VON 24 STUNDEN VERWENDEN.[1]
3. In einem biologischen Sicherheitsschrank mit einem sterilen, treibstoffreien 50-mL-Zentrifugenröhrchen mit Schraubverschluß gleiche Mengen Probe und aktivierte NALC-NaOH-Lösung zugeben (ungefähr je 10 mL).
4. Das Zentrifugenröhrchen verschließen und mit einem Vortexmixer mischen, bis die Probe flüssig ist. Ist die Probe besonders zähflüssig, mehr NALC-NaOH-Lösung zugeben und Mischvorgang wiederholen.
5. Mischung bei Raumtemperatur etwa 15 Minuten stehenlassen und gelegentlich leicht schütteln. Zu intensive Behandlung der Probe vermeiden.
6. Den vorbereiteten Phosphatpuffer bis zur 50-mL-Markierung auf dem Zentrifugenröhrchen zugeben und mischen. 15–20 Minuten bei 3.000 x *g* zentrifugieren.
7. Den ganzen Überstand vorsichtig abgießen.
8. 0,5 bis 2,0 mL Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 6,8 hinzufügen und Sediment nochmals suspendieren. Die Suspension für die Zubereitung von Ausstrichen und für mykobakteriologische Verfahren verwenden.[1,6-8]

Qualitätssicherung durch den Anwender: Bei jeder Charge oder Lieferung sind die Bestandteile des Kits entsprechend der unter „Produktverfall" aufgeführten Beschreibungen zu überprüfen. Eine Kultur mit säurefesten Organismen entsprechend den Laborqualitätskontrollverfahren für mykobakterielle Proben verarbeiten.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten CLSI -Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Das **BD BBL MycoPrep-**Kit dient zum Aufschluß und zur Dekontamination von klinischen Proben, bei denen der Verdacht besteht, daß sie Mykobakterien enthalten.

Wenn die Anweisungen befolgt werden, werden visköse Proben verflüssigt, und Kontaminationen durch normale Flora werden verringert oder vermieden.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Keine Aufschluß-/Dekontaminationsmethode ist für sämtliche klinische Proben in allen Situationen geeignet. Bei der Wahl eines Verfahrens ist die sanfteste Methode zur Reduzierung der Kontamination zu verwenden.

LEISTUNGSMERKMALE

Das **BD BBL MycoPrep**-Kit wurde zur Unterstützung klinischer Studien für das **BD BACTEC MGIT** 960-System verwendet. An einem Standort wurde dabei **BD BBL MycoPrep** für den Aufschluß und die Dekontamination vor dem Test verwendet. Von den 63 mykobakterienpositiven Proben war keine kontaminiert und mußte erneut verarbeitet werden.[9]

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
240862	**BD BBL MycoPrep**-Kit, bestehend aus zehn 75-mL-Fläschchen mit Reagenz (NALC-NaOH-Lösung) und fünf Packungen mit Phosphatpuffer (pH-Wert 6,8).
240863	**BBL MycoPrep**-Kit, bestehend aus zehn 150-mL-Fläschchen mit Reagenz (NALC-NaOH-Lösung) und zehn Packungen mit Phosphatpuffer (pH-Wert 6,8).

LITERATUR: S. „References" im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.

BD BBL MycoPrep Kit

Kit di digestione/decontasminazione del campioni
Per il trattamento di campioni micobatterici

Italiano

USO PREVISTO

I kit **BD BBL MycoPrep** sono usati per la digestione e decontaminazione di campioni clinici che si sospetta contengano micobatteri, specialmente *Mycobacterium tuberculosis*.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La maggior parte dei campioni clinici inviati al laboratorio di micobatteriologia per la conferma - mediante coltura - di sospette infezioni micobatteriche (es. espettorato, lavaggio bronchiale o tracheale) è contaminata da flora normale a crescita rapida. Per massimizzare il rilevamento dei micobatteri, i campioni contaminati devono essere sottoposti a digestione e decontaminazione. Si raccomanda una soluzione di N-acetil-L-cisteina e idrossido di sodio (NALC-NaOH) come agente - delicato ma efficace - sia per la decontaminazione che per la digestione.[1]

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

L'idrossido di sodio (NaOH) può essere usato sia per la digestione che per la decontaminazione. Come agente mucolitico, è più efficace a una concentrazione finale nel campione del 2%. Ai fini della decontaminazione, questa concentrazione è tuttavia tossica sia per i contaminanti che per alcuni micobatteri.[1]

Anche la N-acetil-L-cisteina (NALC) è un agente mucolitico. Nel flacone del reagente **BD BBL MycoPrep**, la NALC è combinata con NaOH al 2%. Quando il reagente viene diluito con un uguale volume di campione, assicura un'efficace digestione e decontaminazione con una concentrazione finale di NaOH pari all'1%, meno tossica per i micobatteri.[1]

Il reagente include citrato di sodio per legare gli ioni di metalli pesanti eventualmente presenti nel campione e in grado di inattivare la NALC.[1]

Poiché la N-acetil-L-cisteina perde l'attività mucolitica con il tempo, il componente NALC del reagente **BD BBL MycoPrep** è contenuto in una fiala di vetro sigillata all'interno del flacone di soluzione citrato-NaOH. Prima dell'uso, rompere la fiala e mescolare delicatamente i reagenti.

Il kit **BD BBL MycoPrep** comprende anche confezioni predosate di tampone fosfato in polvere, pH 6,8, da usare nel lavaggio del campione digerito-decontaminato. Il tampone fosfato riduce l'attività della soluzione NALC-NaOH e abbassa il peso specifico del campione prima del recupero dei micobatteri mediante centrifugazione.

REAGENTI

Reagente BD BBL MycoPrep

Formula approssimata* per L di acqua purificata

NaOH	20,0 g
Citrato trisodico ($Na_3C_6H_5O_7 \cdot 2H_2O$)	14,5 g

Ogni fiala di vetro sigillata nel flacone contiene un minimo di 0,370 g di NALC ($C_5H_9NO_3S$).

Tampone fosfato BD BBL MycoPrep

Formula approssimata* per 500 mL di acqua purificata

Fosfato disodico (Na_2HPO_4)	2,37 g
Fosfato monopotassico (KH_2PO_4)	2,27 g

pH finale 6,8

**Compensata e/o corretta per soddisfare i criteri di performance.*

Avvertenze e precauzioni - Per uso diagnostico *in vitro*.

Attenzione - Spezzare la fiala in prossimità del centro *una volta sola*. Non manipolare ulteriormente la fiala in quanto il flacone di plastica potrebbe perforarsi e provocare lesioni.

Reagente **BD BBL MycoPrep**

PERICOLO

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P303+P361+P353** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/ fare una doccia. **P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P310** Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P321** Trattamento specifico (vedere l'etichetta). **P304+P340** IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P363** Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. **P301+P330+P331** IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Modalità di conservazione - Al ricevimento, conservare tra 15 e 25 °C. Non congelare. Aprire soltanto al momento dell'uso.

Deterioramento del prodotto - Non usare i reagenti se le fiale sono rotte, mancano o non sembrano contenere polvere. Non usarli se presentano segni evidenti di deterioramento (es. il reagente assume una colorazione gialla). Non usare il tampone fosfato se le confezioni sono rotte o aperte.

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

Per le manipolazioni di campioni clinici (es. preparazione di strisci acido-resistenti) che non comportano produzione di aerosol, si richiede l'impiego di apparecchiature e strutture di contenimento e l'adozione delle norme di sicurezza biologica di livello 2. Tutte le procedure che comportano la generazione di aerosol devono essere eseguite sotto cappa di sicurezza biologica di Classe I o II. Per le attività di laboratorio che comportano la propagazione e manipolazione di colture di *M. tuberculosis* ed *M. bovis*, si richiede l'impiego di apparecchiature e strutture di contenimento e l'adozione delle norme di sicurezza biologica di livello 3. Anche gli studi su animali richiedono procedure speciali.[2]

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guide dell'istituto e alle "Precauzioni standard".[2-5]

Per informazioni dettagliate sulle procedure di raccolta e trattamento dei campioni, consultare la documentazione appropriata.[1,6-8]

PROCEDURA

Materiali forniti - Vedere "Disponibilità".

Materiali necessari ma non forniti - Apparecchiature di laboratorio necessarie per questa procedura.

Procedura del test

1. Preparare il tampone fosfato **BD BBL MycoPrep** in base alle necessità, versando il contenuto di una confezione in un cilindro volumetrico da 500 mL e riempire fino al segno con acqua purificata. Trasferire la soluzione tampone in un contenitore con tappo a vite e, con il tappo allentato, sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a temperatura ambiente e avvitare il tappo.
2. Allentare il tappo a vite del flacone **BD BBL MycoPrep**, prestando attenzione a non versare inavvertitamente il contenuto. Individuare la fiala nel flacone, far uscire dal flacone l'aria in eccesso e avvitare il tappo. Tenendo il flacone in posizione verticale, comprimerlo fino a rompere la fiala. *(Nota - Il flacone da 150 mL contiene due fiale da rompere.)* Agitare delicatamente per dissolvere il componente NALC, evitando un'agitazione eccessiva. UNA VOLTA ROTTA LA FIALA, USARE IL REAGENTE ENTRO 24 H.[1]
3. In una cappa di sicurezza biologica, aggiungere aliquote uguali di campione e di soluzione NALC-NaOH attivata (circa 10 mL ciascuna) servendosi di una provetta sterile da centrifuga da 50 mL con tappo a vite.
4. Tappare la provetta da centrifuga e mescolare su un agitatore tipo vortex fino a liquefare il campione. Se il campione è particolarmente viscoso, aggiungere ancora soluzione NALC-NaOH e ripetere la miscelazione.
5. Lasciare riposare la miscela a temperatura ambiente per 15 minuti agitando delicatamente di tanto in tanto. Evitare di trattare il campione in modo eccessivo.
6. Dispensare il tampone fosfato nella provetta da centrifuga sino al segno di 50 mL e mescolare. Centrifugare per 15–20 minuti a 3.000 x *g*.
7. Decantare con attenzione tutto il sovranatante.
8. Dispensare una piccola quantità di tampone fosfato con pH 6,8 (es. 0,5–2,0 mL) e risospendere il sedimento. Usare la sospensione per allestire i vetrini ed eseguire le procedure micobatteriologiche.[1,6-8]

Controllo di qualità a cura dell'utente - Per ogni lotto o spedizione, esaminare i componenti del kit come descritto nella sezione "Deterioramento del prodotto". Analizzare una coltura contenente microrganismi acido-resistenti in conformità alla prassi di controllo di qualità per i campioni micobatteriologici.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

RISULTATI

Il kit **BBL MycoPrep** è usato per la digestione e decontaminazione di campioni clinici (es. espettorato, lavaggio bronchiale o tracheale) che si sospetta contengano micobatteri.

La corretta esecuzione delle procedure è confermata dalla liquefazione dei campioni viscosi e dalla riduzione o eliminazione della contaminazione da flora normale.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Nessun metodo di digestione-decontaminazione è adatto a tutti i campioni clinici in ogni situazione. Quando si seleziona una procedura, scegliere quella più delicata in grado di ridurre la contaminazione.

PERFORMANCE

Il kit **BD BBL MycoPrep** è stato utilizzato a supporto di studi clinici con il sistema **BD BACTEC MGIT** 960. In un sito, lo studio clinico è stato condotto usando **BD BBL MycoPrep** per la digestione-decontaminazione di campioni clinici prima del test. Di 63 campioni positivi per micobatteri, nessuno è risultato contaminato e ha richiesto un nuovo trattamento.[9]

DISPONIBILITÀ

No. di catalogo	Descrizione
240862	Kit **BD BBL MycoPrep**, contenente dieci flaconi da 75 mL di reagente (soluzione NALC-NaOH) e 5 confezioni di tampone fosfato (pH 6,8).
240863	Kit **BD BBL MycoPrep**, contenente dieci flaconi da 150 mL di reagente (soluzione NALC-NaOH) e 10 confezioni di tampone fosfato (pH 6,8).

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

BD BBL MycoPrep Kit

Equipos de digestión/descontaminación de muestras para procesamiento de muestras Micobacterianas

Español

USO PREVISTO

Los equipos **BD BBL MycoPrep** se utilizan para la digestión y descontaminación de muestras clínicas en las que se sospecha la presencia de micobacterias, especialmente *Mycobacterium tuberculosis*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La mayor parte de las muestras clínicas enviadas a los laboratorios micobacteriológicos con el fin de confirmar la sospecha de infecciones micobacterianas (por ejemplo, esputo, lavado bronquial o traqueal) mediante cultivos está contaminada por el crecimiento rápido de la flora normal. Para elevar al máximo el rendimiento micobacteriano, las muestras contaminadas deben ser tratadas con un procedimiento de digestión y descontaminación. La solución de N-acetil-L-cisteína-hidróxido sódico (NALC-NaOH) se recomienda como agente digestivo y descontaminante suave pero eficaz[1].

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El hidróxido sódico (NaOH) se puede usar como digestivo y descontaminante. Como agente mucolítico, es más efectivo a una concentración final de la muestra de 2%. Sin embargo, como agente descontaminante, esta concentración es tóxica para los contaminantes y para algunas micobacterias[1].

La N-acetil-L-cisteína (NALC) también es un agente mucolítico. En el frasco del reactivo **BB BBL MycoPrep**, el NALC se combina con NaOH de 2%. Cuando el reactivo se diluye con la muestra en cantidades iguales, éste provee efectiva digestión y descontaminación con una concentración final del NaOH de 1%, la cual es menos tóxica para las micobacterias[1].

El citrato sódico está incluido en el reactivo para enlazar los iones de metal pesado que puedan estar presentes en la muestra y que puedan inactivar el NALC[1].

Como el NALC pierde su actividad mucolítica en reposo, el reactivo **BB BBL MycoPrep** contiene el componente NALC dentro de una ampolla de vidrio sellada en el interior de la solución de citrato-NaOH. La ampolla se rompe y los reactivos se mezclan suavemente antes de ser usados.

Paquetes con tampón fosfato en polvo previamente pesado con un pH de 6,8 están incluidos en el equipo **BB BBL MycoPrep** para lavar la muestra ya digerida y descontaminada. El tampón fosfato disminuye la actividad de la solución de NALC-NaOH y reduce la gravedad específica de la muestra antes de que se recuperen las micobacterias mediante centrifugación.

REACTIVOS

Reactivo BB BBL MycoPrep

Fórmula aproximada* por litro de agua purificada

NaOH	20,0 g
Citrato trisódico ($Na_3C_6H_5O_7 \cdot 2H_2O$)	14,5 g

Cada ampolla de vidrio sellada dentro del frasco contiene un mínimo de 0,370 g de NALC ($C_5H_9NO_3S$).

Tampón fosfato BB BBL MycoPrep

Fórmula aproximada* por 500 mL de agua purificada

Fosfato disódico (Na_2HPO_4)	2,37 g
Fosfato monopotásico (KH_2PO_4)	2,27 g

pH final de 6,8

**Ajustada y/o enriquecida para satisfacer los criterios de rendimiento.*

Advertencias y precauciones: Para uso diagnóstico *in vitro*.

Precaución: Rompa la ampolla cerca del centro *una sola vez*. No siga manipulando la ampolla ya que el frasco de plástico puede perforarse y causarle heridas.

Reactivo **BB BBL MycoPrep**

PELIGRO

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P310** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P301+P330+P331** EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Instrucciones para el almacenamiento: En cuanto se reciba, guardar a una temperatura entre 15 y 25 °C. No congelar. No abrir hasta que vayan a utilizarse.

Deterioro del producto: No utilice los reactivos si las ampollas están rotas, ausentes o bien si no contienen polvo. No utilice si hay evidencia de deterioro (p. ej. el color del reactivo se vuelve amarillo). No utilice el tampón fosfato si los paquetes están desgarrados o abiertos.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se requiere la utilización de prácticas y procedimientos de bioseguridad de nivel 2 y equipo e instalaciones para contención cuando se manipulen muestras clínicas sin producir aerosoles, como en la preparación de frotis acidorresistentes. Todas las actividades que generen aerosoles deben llevarse a cabo en un gabinete de seguridad biológica de clase I o II. Se requiere la utilización de prácticas de bioseguridad de nivel 3 y equipo e instalaciones para contención en las actividades de laboratorio que incluyan la propagación y manipulación de cultivos de *M. tuberculosis* y *M. bovis*. Los estudios en animales también requieren la implementación de procedimientos especiales[2].

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar" [2-5] y las directrices del centro.

Para más detalles sobre cómo recoger y manipular las muestras, consulte los textos apropiados[1,6-8].

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Vea "Disponibilidad".

Materiales necesarios pero no suministrados: Equipos auxiliares de laboratorio requeridos para este procedimiento.

Procedimiento del análisis:

1. Prepare el tampón fosfato **BB BBL MycoPrep** según sea necesario, vaciando el contenido de un paquete en un matraz volumétrico de 500 mL y rellenando con agua purificada. Transfiera la solución tampón a un envase con tapa de rosca y póngala en el autoclave a 121 °C durante 15 minutos con la tapa floja. Déjela enfriar a temperatura ambiente y apriete la tapa.
2. Con cuidado para no derramarlo, afloje la tapa de rosca del frasco de reactivo **BB BBL MycoPrep**. Coloque la ampolla en el frasco, extraiga todo exceso de aire del frasco y asegure la tapa. Coloque el frasco en posición vertical y apriételo hasta que se rompa la ampolla. *(Nota: el frasco de 150 mL contiene dos ampollas y se deben romper las dos)*. Agite suavemente para disolver el NALC. Evite agitar en exceso. UNA VEZ ROTA LA AMPOLLA, EL REACTIVO DEBE USARSE EN UN LAPSO DE 24 HORAS[1].
3. En un gabinete de seguridad biológica, utilice un tubo centrífugo estéril libre de aerosoles de 50 mL y con tapa de rosca, añada cantidades iguales de la muestra y de la solución de NALC-NaOH activada (aproximadamente 10 mL de cada uno).
4. Tape el tubo centrífugo y mézclelo en un mezclador tipo Vortex hasta que la muestra se licúe. Si la muestra es muy viscosa, añada más solución de NALC-NaOH y vuelva a mezclar.
5. Deje reposar la mezcla a temperatura ambiente durante 15 minutos y agite suavemente de vez en cuando. Evite tratar la muestra en exceso.
6. Añada el tampón fosfato ya preparado al tubo centrífugo hasta alcanzar los 50 mL y mezcle. Centrifugue entre 15 y 20 minutos a 3.000 x *g*.
7. Decante con cuidado todo el fluido sobrenadante.
8. Añada una pequeña cantidad de tampón fosfato con un pH 6,8 (es decir, 0,5 a 2,0 mL) y vuelva a suspender el sedimento. Utilice la suspensión para preparar frotis y para los procedimientos micobacteriológicos[1,6-8].

Control de calidad del usuario: Examine las partes del equipo de cada lote o envío que se reciba como se describe en la sección "Deterioro del Producto". Procese los cultivos que contengan organismos acidorresistentes según los procedimientos establecidos en el laboratorio para el control de calidad de las muestras micobacterianas.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

El equipo **BB BBL MycoPrep** se utiliza para la digestión y descontaminación de muestras clínicas (por ejemplo, esputo, lavado bronquial o traqueal) en las que se sospeche la presencia de micobacterias.

Si los procedimientos se siguen correctamente, se licuarán las muestras viscosas y se reducirá o eliminará la contaminación por flora normal.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ningún método de digestión y descontaminación es apropiado para todas las muestras clínicas en todas las situaciones. Al seleccionar un procedimiento, escoja el que pueda reducir la contaminación con menor riesgo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El equipo **BB BBL MycoPrep** se utilizó como método auxiliar en los ensayos clínicos con el sistema **BD BACTEC MGIT** 960. En un centro en el que se realizó el ensayo clínico, se utilizó **BB BBL MycoPrep** para la digestión y descontaminación de muestras clínicas antes del análisis. De las 63 muestras con resultado positivo de micobacterias, ninguna estaba contaminada ni requirió un nuevo procesamiento[9].

DISPONIBILIDAD

N.º ref.	Descripción
240862	Equipo **BD BBL MycoPrep**, que contiene diez frascos de 75 mL con reactivo (solución de NALC-NaOH) y 5 paquetes con tampón fosfato (pH 6,8).
240863	Equipo **BD BBL MycoPrep**, que contiene diez frascos de 150 mL con reactivo (solución de NALC-NaOH) y 10 paquetes con tampón fosfato (pH 6,8).

REFERENCIAS: Ver “References” en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.

BD BBL MycoPrep Kit

Kit de digestão/descontaminação de amostras para processamento de amostras de micobactérias

Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os Kits **BD BBL MycoPrep** são utilizados para a digestão e descontaminação de amostras clínicas com suspeita de conterem micobactérias, especialmente a *Mycobacterium tuberculosis*.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A maioria das amostras clínicas enviadas para o laboratório de micobacteriologia para confirmação, por meio de cultura, de suspeita de infecção por micobactérias (por exemplo, saliva, lavados brônquico ou traqueal), estão contaminadas por uma flora normal de crescimento rápido. Para maximizar a produção micobacteriana, as amostras contaminadas exigem a utilização de um tratamento que contenha um processo de digestão e de descontaminação. É recomendada uma solução de N-acetil-L-cisteína-hidróxido de sódio (NALC-NaOH) como agente de digestão e descontaminação suave, mas eficaz.[1]

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O hidróxido de sódio (NaOH) pode ser utilizado como digestivo e como descontaminante. Como agente mucolítico, é mais eficaz numa concentração final da amostra a 2%. No entanto, como agente de descontaminação, esta concentração é tóxica, tanto para os contaminantes, como para algumas micobactérias.[1]

O N-acetil-L-cisteína (NALC) é também um agente mucolítico. No frasco de reagente **BD BBL MycoPrep**, o NALC é combinado com NaOH de 2%. Quando o reagente é diluído com um volume igual da amostra, proporciona uma digestão e descontaminação eficazes com uma concentração final de NaOH de 1%, o que é menos tóxico para a micobactéria.[1]

O citrato de sódio é incluído no reagente para ligar iões de metais pesados que possam estar presentes na amostra e que podem tornar o NALC inactivo.[1]

Devido ao facto de o NALC perder a actividade mucolítica durante a coloração, o reagente **BD BBL MycoPrep** contém o componente NALC numa ampola de vidro selada dentro da solução de citrato de NaOH. A ampola é partida e os reagentes misturam-se suavemente antes de serem utilizados.

As embalagens de tampão de fosfato em pó previamente pesado, com pH 6,8, são incluídas no kit **BD BBL MycoPrep** para serem utilizadas na lavagem da amostra digerida e descontaminada. O tampão de fosfato diminui a actividade da solução NALC-NaOH e baixa a gravidade específica da amostra antes de as micobactérias serem detectadas por meio de centrifugação.

REAGENTES

Reagente BD BBL MycoPrep		**Tampão de fosfato BD BBL MycoPrep**	
Fórmula* Aproximada por 1 L de Água Purificada		Fórmula* Aproximada por 500 mL de Água Purificada	
NaOH	20,0 g	Fosfato dissódico (Na_2HPO_4)	2,37 g
Citrato trissódico ($Na_3C_6H_5O_7 \cdot 2H_2O$)	14,5 g	Fosfato monopotássico (KH_2PO_4)	2,27 g
Cada ampola de vidro selada dentro do frasco contém um mínimo de 0,370 g de NALC ($C_5H_9NO_3S$).		pH 6,8 final	

**Ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho.*

Advertências e Precauções: Para diagnóstico *in vitro*.

Cuidado: Parta a ampola perto do centro, *numa única vez*. Não manipule a ampola para além disso, uma vez que o frasco de plástico pode ser perfurado e podem ocorrer lesões.

Reagente **BD BBL MycoPrep**

PERIGO

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P303+P361+P353** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. **P305+P351+P338** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **P310** Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P321** Tratamento específico (ver no presente rótulo). **P304+P340** EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **P363** Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. **P301+P330+P331** EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Instruções de Armazenamento: Após a recepção, armazenar entre 15–25 °C. Não congelar. Abrir apenas quando estiver pronto a utilizar.

Deterioração do Produto: Não utilize os reagentes se as ampolas estiverem ausentes, partidas ou não contêm o pó. Não utilize se as ampolas apresentarem indícios visíveis de deterioração (ex: o reagente muda para cor amarela). Não utilize o tampão de fosfato se as embalagens estiverem rasgadas ou não vedadas.

COLHEITA E MANIPULAÇÃO DAS AMOSTRAS

Para as manipulações de amostras clínicas que produzem produtos não-aerossóis, tal como a preparação de esfregaços com coloração ácida rápida, são exigidas práticas e procedimentos, equipamento de contenção e instalações de Nível 2 de Biossegurança. Todas as actividades que geram aerossóis têm que ser executadas numa câmara de segurança biológica de Classe I ou II. Para as actividades laboratoriais de propagação e manipulação de culturas de *M. tuberculosis* e *M. bovis*, são exigidas práticas, equipamento de contenção e instalações de Nível 3 de Biossegurança. Os estudos animais também exigem procedimentos especiais.[2]

Nas amostras clínicas podem existir microrganismos patogénicos, incluindo vírus de hepatites e o vírus da imunodeficiência humana. No manuseamento de todos os itens contaminados com sangue e outros fluidos corporais, devem ser seguidas as “Precauções Padrão”[2-5] e as linhas de orientação da instituição.

Consulte os textos apropriados para obter informações sobre os procedimentos de colheita e manipulação das amostras.[1,6-8]

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos: Ver “Apresentação”.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos: Equipamento laboratorial auxiliar necessário para este procedimento.

Procedimento do Teste:

1. Prepare o Tampão de Fosfato **BD BBL MycoPrep**, conforme necessário, vertendo o conteúdo de uma embalagem num frasco volumétrico de 500 mL e encha até à linha de marcação com água purificada. Transfira a solução tampão para um recipiente com tampa de rosca e, com a tampa solta, autoclave a 121 °C durante 15 minutos Deixe arrefecer até atingir a temperatura ambiente e aperte a tampa.

2. Com cuidado para não entornar, desaperte a tampa de rosca do frasco de Reagente **BD BBL MycoPrep**. Coloque a ampola dentro do frasco, aperte para fazer soltar o ar em excesso dentro do frasco, e aperte a tampa. Com o frasco na vertical, aperte-o até a ampola se partir. *(Nota: o frasco de 150 mL contém duas ampolas que devem ser partidas)*. Agite suavemente para dissolver o NALC. Evite agitar excessivamente. DEPOIS DE A AMPOLA ESTAR PARTIDA, UTILIZE O REAGENTE NAS 24 HORAS SEGUINTES.[1]
3. Numa câmara de segurança biológica, utilizando um tubo de centrifugação com tampa de rosca de 50 mL, esterilizado, sem aerossóis, adicione quantidades iguais de amostra e de solução de NALC-NaOH activado (aproximadamente 10 mL de cada).
4. Enrosque o tubo de centrifugação e misture num misturador tipo Vortex até a amostra estar liquefeita. Se a amostra for especialmente viscosa, adicione mais solução de NALC-NaOH e volte a misturar.
5. Deixe a mistura repousar à temperatura ambiente durante 15 minutos e, ocasionalmente, agite com cuidado. Evite manipular excessivamente a amostra.
6. Adicione tampão de fosfato até à marca de 50 mL, no tubo de centrifugação, e misture. Centrifugue durante 15 a 20 minutos a 3.000 x *g*.
7. Decante cuidadosamente todo o fluido sobrenadante.
8. Adicione uma pequena quantidade de tampão de fosfato com um pH 6,8 (por exemplo, 0,5 a 2,0 mL) e volte a suspender o sedimento. Utilize a suspensão para a preparação de esfregaços e para o desempenho de procedimentos micobacteriológicos.[1,6-8]

Controlo de Qualidade pelo Utilizador: Para cada lote ou remessa, examine os componentes do kit conforme descrito em "Deterioração do Produto." Processe uma cultura contendo organismos de coloração ácida rápida de acordo com os procedimentos laboratoriais estabelecidos de controlo de qualidade no que se refere às amostras micobacterianas.

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação locais e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as orientações CLSI e os regulamentos CLIA relativamente às práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

O Kit **BD BBL MycoPrep** é utilizado para a digestão e descontaminação de amostras clínicas (por exemplo, saliva, lavados brônquico ou traqueal) com suspeita de conterem micobactérias.

Se os procedimentos forem seguidos correctamente, as amostras viscosas ficarão liquefeitas e a contaminação pela flora normal será reduzida ou eliminada.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Nem todos os métodos de digestão-contaminação são adequados para todas as amostras clínicas em todas as situações. Quando seleccionar um procedimento, escolha o procedimento mais moderado para reduzir a contaminação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O kit **BD BBL MycoPrep** foi utilizado para dar assistência em ensaios clínicos realizados no sistema **BD BACTEC MGIT** 960. Um local de ensaio clínico utilizou o **BD BBL MycoPrep** para a digestão/descontaminação de amostras clínicas antes da análise. Das 63 amostras positivas com micobactérias, nenhuma foi contaminada, não necessitando assim de reprocessamento.[9]

APRESENTAÇÃO

N.° de Cat.	Descrição
240862	Kit **BD BBL MycoPrep**, composto por dez frascos de 75 mL com Reagente (Solução NALC-NaOH) e 5 embalagens de Tampão de Fosfato (pH 6,8).
240863	Kit **BD BBL MycoPrep**, composto por dez frascos de 150 mL com Reagente (Solução NALC-NaOH) e 10 embalagens de Tampão de Fosfato (pH 6,8).

BIBLIOGRAFIA: Consulte "References" no texto em Inglês.

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

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Importado e Distribuído no Brasil por:
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba – Paraná-Brasil
CNPJ 21.551.379/0013-31
Registro ANVISA nº 10033430123
Serviço de Suporte Tecnico (11) 5185-9961
Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555 654

US Customers only: For symbol glossary, refer to www.bd.com/symbols-glossary / Pour les clients aux États-Unis uniquement / Nur für Kunden in den USA / Solo per i clienti degli Stati Uniti / Solo para clientes en los Estados Unidos / Apenas para clientes nos EUA

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商

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

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

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

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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备

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

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 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）

Σ

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

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

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

SN

Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº 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 / Numär de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l’évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде»,диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanţei IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
For US: “For Investigational Use Only”

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шеті / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža /Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / 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

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

CONTROL +

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

CONTROL –

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

STERILE EO

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

STERILE R

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

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

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

Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限

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

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

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

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

Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损，请勿使用

Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源

Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

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

µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/аналіз / µL/檢測

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

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

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

Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Õrn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitēs atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

R_x Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."

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

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

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

© 2017 BD. BD, and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.