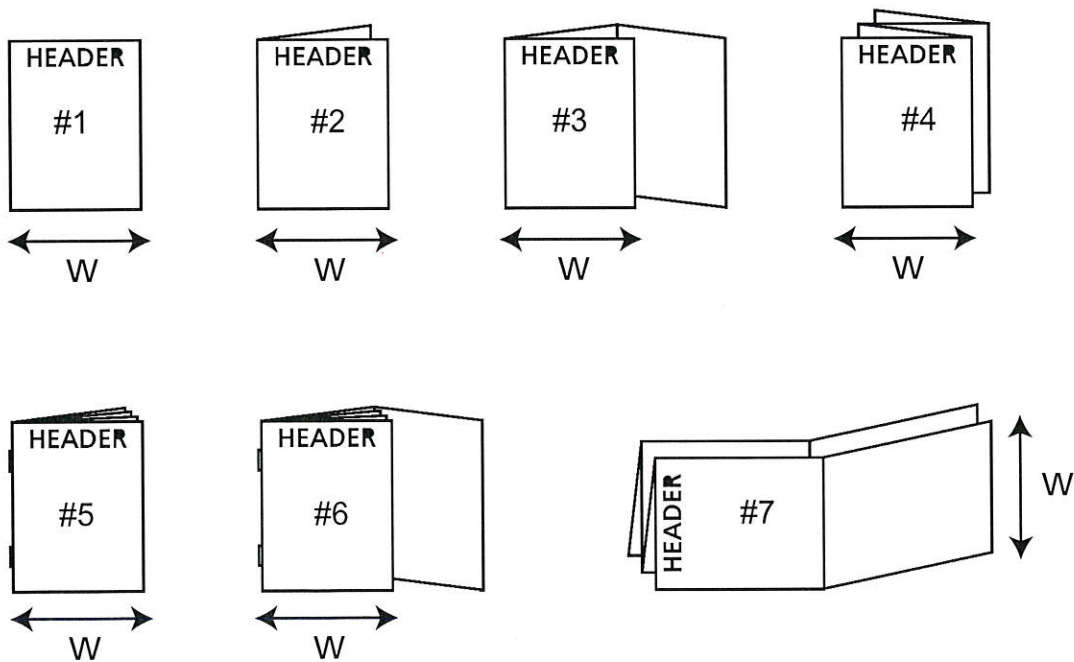


Rev from	Rev to	ECO #
01	02	6954-14

NOTES:

1. BD Catalog Number: 220144, 220145
2. Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 25.5"
3. Number of Pages: 6 Number of Sheets: 1
4. Page Size: Length: 11" Width: 8.5" Final Folded Size: 5.5" x 8.5"
5. Ink Colors: No. of Colors: 1 PMS#: Standard Black
6. Printed two sides: Yes ☒ No ☐
7. Style (see illustrations below): # 4



8. See specification control no. n/a for material information.
9. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design *[Signature]* Date *8/25/14*
 Proofer *[Signature]* Date *8/28/14*
 Checked By *[Signature]* Date *10-10-14*
 Part Number: L007980

COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.



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

Category and Description

Package Insert
 BBL CultureSwab EZ and EZ II

Sheet: 1 of 7

Scale: N/A

A

BD BBL™ CultureSwab™ EZ BBL™ CultureSwab™ EZ II Collection and Transport Systems

English: page 1 Italiano: pagina 3 – 4
Français : page 2 Español: página 4
Deutsch: Seite 2 – 3

CE 0086

L007980(02)

30

2014-08

STERILE R

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 yhteyttä lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Нұсқаулар үшін жерінікі 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 przedstawicielem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontaktka närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

The BBL™ CultureSwab™ EZ/BBL™ CultureSwab™ EZ II Single and Dual Swab Specimen Collection and Transport Systems are sterile devices for collecting and transporting aerobic microbiological specimens.

SUMMARY AND EXPLANATION

The BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II Systems are self-contained, ready-to-use specimen collection systems that provide a simplified method for the transport and maintenance of viable microorganisms. The devices incorporate one or two polyurethane-tipped swabs on plastic shafts secured to a cap. The swab(s) contained within the cap is inserted into a tube. Studies have shown that BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II Systems yield equivalent results as compared to traditional fiber-tipped collection swabs placed in transport media.¹

For isolation and identification of aerobic microorganisms, the specimen must be removed from the transport container and cultured on appropriate media or processed as appropriate for other microbiological procedures.^{2,4}

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The non-toxic nature and unique characteristics of the polyurethane-tipped swab enable the transport of specimens without using a liquid transport medium. Thus, the polyurethane-tipped swab does not dilute the specimen as occurs with media-containing devices, and overgrowth by organisms which may utilize transport medium components for growth cannot occur.

PRODUCT DESCRIPTION

Each individually wrapped device consists of one or two sterile polyurethane-tipped swabs on plastic shafts attached to a cap within a tube.

Precautions: For *in vitro* Diagnostic Use.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"⁵⁻⁸ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids. When collecting swab samples from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure which may result in breakage of the swab shaft.

⊗ BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

Storage Instructions: Store at room temperature (15 to 30°C). Do not freeze. Do not use after expiration date.

Production Deterioration: Product sterility guaranteed if primary container is intact. Do not use if there is evidence of damage or contamination.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

The procedure is used directly with clinical specimens or other sources containing microorganisms.

Whenever possible, the laboratory should provide collection devices and instructions for their proper use. Specimens should be obtained before antibiotics or other antimicrobial agents have been administered. If therapy was initiated prior to collection of the specimen, this should be noted on the specimen container or on forms accompanying the specimen. Material should be collected from the site where the suspected organism is most likely to be found, with as little external contamination as possible, and at the clinical stage of disease most likely to yield a positive culture. Specimens should be of sufficient quantity to permit complete examination. To help ensure that pathogens are viable upon receipt, provision must be made for prompt delivery to the laboratory (see "Expected Results" section as follows).

PROCEDURE

Material Provided: One hundred (100) units of sterile BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II devices are contained in each box.

Materials Required But Not Provided: Materials required for isolation, identification and for other microbiological procedures.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Peel open the sterile pouch at the point marked "Peel Here," and remove device from package.
2. Remove the swab and take the sample. To minimize potential contamination, the applicator tip should only touch the area where the infection is suspected.
3. After taking the sample, return the swab to tube.
4. Complete patient identification label.
5. Send to laboratory for immediate processing.

EXPECTED RESULTS

The BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II Systems will transport and maintain viability of aerobic microorganisms for 24 to 48 h. Transport time for fastidious microorganisms, such as *Neisseria gonorrhoeae* and *Streptococcus pneumoniae* should be 24-h or less. All organisms may exhibit some loss of viability over time, therefore, transport time should be minimized as much as possible.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Optimum recovery is achieved by direct specimen plating and/or smear preparation at the time of collection. Chlamydiae, mycoplasma, viruses and anaerobes require special transport systems.

Recovery of microorganisms is influenced by numerous factors; e.g., specimen composition, organism type and concentration, transport temperature and time in transit. Temperature extremes during transport should be avoided. Excessive transport time may result in loss of viability. Transport time for fastidious organisms, such as *N. gonorrhoeae* and *S. pneumoniae*, should not exceed 24 h.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Recovery studies were performed using BBL CultureSwab EZ /BBL CultureSwab EZ II Systems with a variety of aerobic organisms. Swabs were dosed with a standard inoculum and inserted into the transport tubes. The tubes were stored at room temperature prior to subculturing onto appropriate media. Aerobic organisms evaluated were:

Organisms	ATCC™	Organisms	ATCC™
<i>Candida albicans</i>	60193	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	<i>Salmonella choleraesuis</i>	14028
<i>Escherichia coli</i>	25922	<i>Shigella sonnei</i>	9290
<i>Haemophilus influenzae</i>	10211	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923
<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	<i>Streptococcus agalactiae</i>	12386
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	31426	<i>Streptococcus pyogenes</i>	12379
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	43069	<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305
<i>Neisseria meningitidis</i>	13090	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27336
<i>Neisseria meningitidis</i>	13102	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619
<i>Proteus mirabilis</i>	43071		

All organisms tested remained viable for 24 h when maintained at room temperature.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
220144	BBL™ CultureSwab™ EZ Collection and Transport System, Single Swab, Carton of 100.
220145	BBL™ CultureSwab™ EZ II Collection and Transport System, Double Swab, Carton of 100.

REFERENCES

1. Gosnell, C.M., J.F. Monthony, D.D. Hardy, L.G. Wood, E. Bergogne-Berezin and C. Muller. 1991. New aerobic transport system, abstr. C-79, p. 355. Abstr. 91st Gen. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1991.
2. Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
3. Isenberg, H.D., F.D. Schoenkecht, and A. von Graevenitz. 1979. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating ed., S.J. Reuben. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Miller, J.M., and H.T. Holmes. 1999. Specimen collection, transport and storage, p.33-63. In Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
6. 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.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. 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.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

BD BBL CultureSwab EZ **BBL CultureSwab EZ II** Systèmes de prélèvement et de transport

Français

APPLICATION

Les systèmes de prélèvement et de transport simple et double **BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II** sont des dispositifs stériles conçus pour le prélèvement et le transport d'échantillons microbiologiques aérobie.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les systèmes **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** sont des systèmes autonomes, prêts à l'emploi, de prélèvement d'échantillons, qui constituent une méthode simplifiée de transport et de maintien de microorganismes viables. Les dispositifs comprennent un ou deux écouvillons à embout en polyuréthane montés chacun sur un corps en matière plastique fixé à un bouchon. Le ou les écouvillons portés par le bouchon sont insérés dans un tube. Des études ont montré que les systèmes **BBL CultureSwab EZ/ et BBL CultureSwab EZ II** fournissent des résultats équivalents aux écouvillons de prélèvement conventionnels à embout en fibre placés dans leur milieu de transport.¹

Pour l'isolement ou l'identification des microorganismes aérobies, l'échantillon doit être sorti du récipient de transport et cultivé sur un milieu approprié ou traité comme il convient pour les autres analyses microbiologiques.²⁻⁴

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

La nature non toxique et les caractéristiques particulières de l'écouvillon à embout en polyuréthane permettent le transport des échantillons sans le recours à un milieu de transport liquide. Ainsi, l'écouvillon à embout en polyuréthane ne dilue pas l'échantillon comme c'est le cas des dispositifs contenant un milieu, et une croissance excessive des microorganismes capables d'utiliser les composants du milieu de transport est exclue.

DESCRIPTION

Chaque dispositif emballé individuellement se compose d'un ou deux écouvillons stériles à embout en polyuréthane montés sur un corps en matière plastique fixé à un bouchon au sein d'un tube.

Précautions : Réservé au diagnostic *in vitro*.

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 »⁵⁻⁸ et les consignes en vigueur dans votre établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques. Lors du prélèvement d'échantillons cliniques, veiller à ne pas exercer une force ou une pression trop importante susceptible de briser le corps de l'écouvillon.

③ **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

Instructions pour la conservation : Conserver à température ambiante (15 à 30 °C). Ne pas congeler. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Détérioration du produit : La stérilité du produit est garantie si l'emballage intérieur est intact. Ne pas utiliser en cas de dégâts apparents ou de contamination.

PRÉLEVEMENT ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

L'analyse est réalisée directement sur les échantillons cliniques ou d'autres sources contenant des microorganismes.

Quand cela est possible, le laboratoire doit fournir les dispositifs de prélèvement ainsi que leur mode d'emploi. Prélever les échantillons avant l'administration d'antibiotiques ou d'autres agents antimicrobiens. Si le traitement a commencé avant le prélèvement de l'échantillon, ceci doit être stipulé sur le récipient de l'échantillon ou les formulaires accompagnant l'échantillon. Prélever le matériel à l'endroit où le microorganisme suspecté a le plus de chances d'être retrouvé, avec la plus faible probabilité de contamination externe, et au stade clinique de la maladie présentant la plus grande probabilité d'obtention d'une culture positive. Prélever les échantillons en quantité suffisante pour réaliser des analyses complètes. Pour accroître les chances de viabilité des pathogènes à la réception, veiller à ce que les échantillons soient acheminés rapidement jusqu'au laboratoire (voir plus bas la section « Résultats attendus »).

MÉTHODE

Matériel fourni : Chaque boîte contient cent (100) dispositifs stériles **BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II**.

Matériaux requis mais non fournis : Matériaux nécessaires pour l'isolement, l'identification et pour d'autres analyses microbiologiques.

DIRECTIVES D'EMPLOI :

1. Déchirer le sachet stérile au niveau « Ouvrir ici », puis sortir le dispositif de l'emballage.
2. Retirer l'écouvillon et prélever l'échantillon. Pour minimiser le risque de contamination, l'extrémité de l'écouvillon ne doit entrer en contact qu'avec la zone où l'infection est suspectée.
3. Une fois l'échantillon prélevé, replacer l'écouvillon dans le tube.
4. Renseigner l'étiquette d'identification du patient.
5. Adresser l'échantillon au laboratoire en vue de son analyse immédiate.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les systèmes **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** permettent le transport et le maintien de la viabilité des microorganismes aérobies pendant 24 à 48 h. Le délai d'acheminement des microorganismes exigeants, comme *Neisseria gonorrhoeae* et *Streptococcus pneumoniae*, ne doit pas excéder 24 h. Tous les microorganismes sont susceptibles de présenter une perte de viabilité au fil du temps, aussi, le délai d'acheminement doit être aussi court que possible.

LIMITES DE LA MÉTHODE

Une récupération optimale est obtenue par ensemencement et/ou étalement direct de l'échantillon au moment du prélèvement. Les chlamydias, les mycoplasmes, les virus et les anaérobies nécessitent des systèmes de transport particuliers.

La récupération des microorganismes est conditionnée par de nombreux facteurs ; par exemple, la composition de l'échantillon, le type de microorganisme et sa concentration, la température au cours du transport et le délai d'acheminement. Éviter les températures extrêmes pendant le transport. Un délai d'acheminement trop important est susceptible

d'entraîner une perte de viabilité. Le délai d'acheminement des microorganismes exigeants, comme *N. gonorrhoeae* et *S. pneumoniae* ne doit pas excéder 24 h.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les études de récupération ont été effectuées avec les systèmes **BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II** sur un grand nombre de microorganismes aérobies. Les écouvillons ont été dosés avec un inoculum standard et insérés dans les tubes de transport. Les tubes ont été conservés à température ambiante avant d'être repiqués sur des milieux appropriés. Microorganismes aérobies évalués :

Microorganismes	ATCC	Microorganismes	ATCC
<i>Candida albicans</i>	60193	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	<i>Salmonella choleraesuis</i>	14028
<i>Escherichia coli</i>	25922	<i>Shigella sonnei</i>	9290
<i>Haemophilus influenzae</i>	10211	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923
<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	<i>Streptococcus agalactiae</i>	12386
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	31426	<i>Streptococcus pyogenes</i>	12379
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	43069	<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305
<i>Neisseria meningitidis</i>	13090	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27336
<i>Neisseria meningitidis</i>	13102	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619
<i>Proteus mirabilis</i>	43071		

Tous les microorganismes testés sont restés viables pendant 24 h en étant conservés à température ambiante.

CONDITIONNEMENT

Réf.	Description
220144	Système de prélèvement et de transport BBL CultureSwab EZ , écouvillon simple, boîte de 100.
220145	Système de prélèvement et de transport BBL CultureSwab EZ II , écouvillon double, boîte de 100.

RÉFÉRENCES

Voir « References » dans la notice en anglais.

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

BD BBL CultureSwab EZ **BBL CultureSwab EZ II** Entnahme- und Transportsysteme

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Die Entnahme- und Transportsysteme für ein bzw. zwei Proben **BBL CultureSwab EZ** bzw. **BBL CultureSwab EZ II** sind sterile Systeme für die Entnahme und den Transport von Proben aerober Mikroorganismen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

BBL CultureSwab EZ und **BBL CultureSwab EZ II** sind autonome, gebrauchsfertige Probennahmesysteme, die ein einfacheres Verfahren für den Transport und den Erhalt von lebensfähigen Mikroorganismen realisieren. Sie bestehen aus einem oder zwei Tupfern mit Polyurethanspitze an einem Kunststoffstiel, der fest an einer Reagenzglaskappe befestigt ist. Die an den Kappen befestigten Abstrichstäbchen werden in Reagenzgläser eingeführt. In Untersuchungen wurde nachgewiesen, daß man mit **BBL CultureSwab EZ** bzw. **BBL CultureSwab EZ II** gleichwertige Ergebnisse erzielt wie mit herkömmlichen Abstrichtupfern mit Faserspitze in einem Transportmedium.¹

Zur Isolierung und Identifizierung aerober Mikroorganismen muß die Probe aus dem zum Transport verwendeten Reagenzglas entnommen und dann auf einem geeigneten Nährboden kultiviert oder sonst entsprechend dem jeweils gewünschten mikrobiologischen Verfahren weiterbearbeitet werden.²⁻⁴

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Tupfer mit Polyurethanspitzen sind nicht toxisch und weisen spezielle Eigenschaften auf, die es ermöglichen, die Proben ohne flüssiges Transportmedium zu transportieren. Beim Tupfer mit Polyurethanspitze wird die Probe nicht – wie bei Systemen mit Transportmedium – verdünnt. Es kommt auch nicht zu einem Überwachsen durch externe Mikroorganismen auf dem Transportmedium, weil kein solches Medium vorhanden ist.

BESCHREIBUNG

Die einzeln verpackten Abstrichsysteme bestehen aus einem oder zwei Tupfern mit Polyurethanspitze auf einem Kunststoffstiel, der fest an einer Reagenzglaskappe befestigt ist.

Sicherheitshinweise: *In-vitro*-Diagnostikum.

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“⁵⁻⁸ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten. Bei der Probennahme am Patienten auf keinen Fall zu viel Kraft anwenden oder Druck ausüben, weil dadurch der Stiel brechen könnte.

③ **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

Aufbewahrung: Bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) lagern. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Halbbarkeit des Produkts: Die Sterilität des Produkts ist garantiert, solange die Primärverpackung unbeschädigt bleibt. Nicht verwenden, wenn Anzeichen von Beschädigung oder Kontamination zu erkennen sind.

PROBEGEWINNUNG UND TRANSPORT

Dieses Verfahren wird direkt an klinischen Proben oder an anderen Mikroorganismen enthaltenden Substanzen verwendet.

Das Labor sollte, wo immer möglich, die Probennahmesysteme und Anleitungen zum Umgang mit diesen bereitstellen. Die Probennahme sollte erfolgen, bevor Antibiotika oder andere mikrobizid wirkende Mittel verabreicht werden. Wurde die Behandlung dennoch vor

der Probennahme eingeleitet, ist dies auf dem Probenbehälter oder auf den Begleitpapieren der Probe zu vermerken. Die Probe sollte da entnommen werden, wo sich der vermutete Mikroorganismus mit größter Wahrscheinlichkeit aufhält – wobei auf eine möglichst geringe externe Kontamination zu achten ist – und zwar in demjenigen Krankheitsstadium, in dem am ehesten mit einer positiven Kultur zu rechnen ist. Die entnommene Probe sollte so umfangreich sein, daß sie für sämtliche erforderlichen Untersuchungen ausreicht. Damit die pathogenen Keime beim Eingang im Labor noch lebensfähig sind, ist für einen unverzüglichen Transport zum Labor zu sorgen (siehe unten im Abschnitt „Erwartetes Ergebnis“).

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Jede Packung enthält 100 Stück **BBL CultureSwab EZ** bzw. **BBL CultureSwab EZ II**, steril.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Erforderliche Materialien für die Isolierung und Typisierung sowie für andere mikrobiologische Testverfahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG:

1. Sterilverpackung an der mit „Hier abziehen“ markierten Stelle öffnen und Reagenzglas entnehmen.
2. Abstrichstäbchen aus dem Reagenzglas herausziehen und Probe entnehmen. Um die Gefahr einer Kontamination gering zu halten, die Polyurethanspitze möglichst nur mit dem vermutlich infizierten Bereich in Kontakt kommen lassen.
3. Nach der Probennahme das Abstrichstäbchen sofort wieder in das Reagenzglas zurückstecken.
4. Patientenetikett ausfüllen.
5. Zur sofortigen Weiterverarbeitung an das Labor senden.

ERWARTETES ERGEBNIS

Mit dem **BBL CultureSwab EZ** bzw. dem **BBL CultureSwab EZ II** bleibt die Lebensfähigkeit der transportierten aeroben Mikroorganismen 24 bis 48 Std. lang erhalten. Die Transportzeit für anspruchsvolle Mikroorganismen wie *Neisseria gonorrhoeae* und *Streptococcus pneumoniae* sollte 24 Std. nicht überschreiten. Die Lebensfähigkeit aller Mikroorganismen nimmt mit der Zeit ab. Die Transportzeit sollte daher in jedem Fall so kurz wie möglich gehalten werden.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Eine optimale Wiederfindung erreicht man durch Direktausstrich der Proben oder durch eine Abstrichpräparation zum Probennahmezeitpunkt. Chlamydien, Mycoplasma, Viren und Anaerobier erfordern spezielle Transportsysteme.

Die Wiederfindung wird von zahlreichen Faktoren beeinflusst, darunter Zusammensetzung der Probe, Art und Konzentration des Zielorganismus, Transporttemperatur und Transportzeit. Während des Transports sind Temperaturextreme zu vermeiden. Durch extrem lange Transportzeiten kann die Lebensfähigkeit der Organismen beeinträchtigt werden. Die Transportzeit für anspruchsvolle Mikroorganismen wie *N. gonorrhoeae* und *S. pneumoniae* sollte 24 Std. nicht überschreiten.

LEISTUNGSMERKMALE

Es wurden Wiederfindungsstudien für eine Vielzahl aerober Mikroorganismen mit **BBL CultureSwab EZ** und **BBL CultureSwab EZ II** durchgeführt. Die Tupfer wurden mit einem Standardinokulum getränkt und in das Transport-Reagenzglas eingeführt. Bis zur Subkultivierung auf entsprechenden Nährböden wurden die Reagenzgläser bei Raumtemperatur gelagert. Untersucht wurde die Wiederfindung der folgenden aeroben Mikroorganismen:

Organismus	ATCC	Organismus	ATCC
<i>Candida albicans</i>	60193	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	<i>Salmonella choleraesuis</i>	14028
<i>Escherichia coli</i>	25922	<i>Shigella sonnei</i>	9290
<i>Haemophilus influenzae</i>	10211	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923
<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	<i>Streptococcus agalactiae</i>	12386
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	31426	<i>Streptococcus pyogenes</i>	12379
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	43069	<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305
<i>Neisseria meningitidis</i>	13090	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27336
<i>Neisseria meningitidis</i>	13102	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619
<i>Proteus mirabilis</i>	43071		

Alle Mikroorganismen erwiesen sich nach 24 Std. Aufbewahrung bei Raumtemperatur als lebensfähig.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
220144	Entnahme- und Transportsystem BBL CultureSwab EZ , ein Tupfer, Packung mit 100 Stück.
220145	Entnahme- und Transportsystem BBL CultureSwab EZ II , zwei Tupfer, Packung mit 100 Stück.

LITERATURNACHWEIS

Siehe den Abschnitt „References“ im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.



BBL CultureSwab EZ BBL CultureSwab EZ II Sistemi di prelievo e trasporto dei campioni

Italiano

USO PREVISTO

I sistemi di prelievo e trasporto dei campioni con uno o due tamponi **BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II** sono dispositivi sterili per il prelievo e il trasporto di campioni microbiologici per l'identificazione di batteri aerobi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL METODO

I sistemi **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** sono dispositivi autonomi e pronti all'uso per il prelievo di campioni, che offrono un metodo semplificato per il trasporto e la conservazione di microrganismi vitali. I dispositivi includono uno o due tamponi con punta in poliuretano montati su bastoncini di plastica fissati ad un tappo. Il tampone(i) fissato al tappo viene inserito in una provetta. Gli studi condotti hanno dimostrato che i risultati ottenuti con i sistemi **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** sono equivalenti a quelli che si ottengono con i tradizionali tamponi per prelievo con punta di fibra immersi in terreno di trasporto.¹

Per l'isolamento e l'identificazione di microrganismi aerobi, il campione deve essere rimosso dal contenitore di trasporto e sottoposto a coltura su un terreno adatto o trattato come indicato per altre procedure microbiologiche.²⁻⁴

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Grazie alla natura non tossica e alle caratteristiche singolari del tampone con punta in poliuretano, il trasporto dei campioni può essere effettuato senza usare un terreno di trasporto liquido. Di conseguenza, quando si utilizza il tampone con punta in poliuretano, non si verifica la diluizione del campione che avviene invece nei dispositivi con terreno di trasporto e non può quindi verificarsi la crescita eccessiva dovuta agli organismi che si moltiplicano utilizzando i componenti del terreno di trasporto.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Ogni dispositivo in confezione individuale comprende uno o due tamponi sterili con punta in poliuretano, montati su bastoncini di plastica fissati ad un tappo all'interno di una provetta.

Precauzioni - Per uso diagnostico *in vitro*.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana. Nel maneggiare qualsiasi oggetto contaminato con sangue o altri liquidi biologici, occorre attenersi alle direttive del presidio locale e alle "precauzioni standard".⁵⁻⁸ Quando si utilizza il tampone per il prelievo di campioni di pazienti, fare attenzione a non esercitare forza o pressione eccessiva in quanto il bastoncino del tampone potrebbe rompersi.

② **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.

Modalità di conservazione - Conservare a temperatura ambiente (15 – 30 °C). Non congelare. Non usare dopo la data di scadenza.

Deterioramento del prodotto - La sterilità del prodotto è garantita se il contenitore primario è intatto. Non usare il prodotto se presenta segni evidenti di danni o contaminazione.

PRELIEVO E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Questa procedura viene usata direttamente con campioni clinici o altri terreni contenenti microrganismi. Se possibile, il laboratorio deve fornire i dispositivi per il prelievo e le rispettive istruzioni per l'uso. I campioni devono essere prelevati prima della somministrazione di antibiotici o di altri agenti antibatterici. Se l'inizio della terapia precede il prelievo del campione, occorre annotarlo sul contenitore del campione o sui relativi moduli di accompagnamento. Il prelievo del campione deve essere effettuato in corrispondenza del sito di maggiore reperibilità degli organismi sospetti, cercando di ridurre al minimo la contaminazione esterna e quando lo stadio clinico della malattia è tale da produrre con maggiori probabilità una coltura positiva. La quantità dei campioni deve essere sufficiente a consentire un esame completo. Per garantire la vitalità degli agenti patogeni, occorre predisporre una consegna rapida dei campioni al laboratorio (vedere la sezione "Risultati previsti" qui di seguito).

PROCEDURA

Materiale fornito - Ogni scatola contiene cento (100) unità di dispositivi sterili **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II**.

Materiali richiesti ma non forniti - Materiali necessari per l'isolamento, l'identificazione e per altre procedure microbiologiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la busta sterile in corrispondenza del contrassegno "Strappare qui" ed estrarre il dispositivo dalla confezione.
2. Estrarre il tampone e prelevare il campione. Per ridurre al minimo la contaminazione, la punta dell'applicatore deve toccare solo l'area di sospetta infezione.
3. Dopo aver prelevato il campione, rimettere il tampone nella provetta.
4. Compilare l'etichetta di identificazione del paziente.
5. Inviare la provetta al laboratorio per il trattamento immediato del campione.

RISULTATI PREVISTI

I sistemi **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** permettono di trasportare e mantenere la vitalità dei microrganismi aerobi per 24 – 48 ore. Il trasporto dei microrganismi esigenti, come *Neisseria gonorrhoeae* e *Streptococcus pneumoniae*, deve essere effettuato entro 24 ore. Col tempo, tutti gli organismi possono evidenziare un certo grado di perdita di vitalità, di conseguenza occorre ridurre quanto più possibile il tempo di trasporto.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Un recupero ottimale si ottiene mediante una tecnica diretta di "plating" del campione (su disco di Petri) e/o preparazione di uno striscio al momento del prelievo. Le clamidie, i micoplasmi, i virus e gli organismi anaerobi richiedono sistemi di trasporto speciali.

Sul recupero dei microrganismi influiscono numerosi fattori, tra cui la composizione del campione, il tipo e la concentrazione dei microrganismi, la temperatura di trasporto e il tempo trascorso in transito. Evitare temperature estreme durante il trasporto. La durata

eccesiva del trasporto può comportare una perdita di vitalità. La durata del trasporto dei microorganismi esigenti, come *N. gonorrhoeae* e *S. pneumoniae*, non deve superare 24 ore.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Sono stati condotti studi di recupero usando i sistemi **BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II** con svariati organismi aerobi. I tamponi sono stati dosati con un inoculo standard e inseriti nelle provette da trasporto. Le provette sono state conservate a temperatura ambiente prima di effettuare le subcolture sui terreni adatti. Sono stati valutati i seguenti organismi aerobi:

Organismi	ATCC	Organismi	ATCC
<i>Candida albicans</i>	60193	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	<i>Salmonella choleraesuis</i>	14028
<i>Escherichia coli</i>	25922	<i>Shigella sonnei</i>	9290
<i>Haemophilus influenzae</i>	10211	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923
<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	<i>Streptococcus agalactiae</i>	12386
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	31426	<i>Streptococcus pyogenes</i>	12379
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	43069	<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305
<i>Neisseria meningitidis</i>	13090	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27336
<i>Neisseria meningitidis</i>	13102	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619
<i>Proteus mirabilis</i>	43071		

Tutti gli organismi analizzati sono rimasti vitali per 24 ore, se mantenuti a temperatura ambiente.

DISPONIBILITÀ

Numero di catalogo	Descrizione
220144	Sistema di prelievo e trasporto BBL CultureSwab EZ , tampone singolo, scatola da 100.
220145	Sistema di prelievo e trasporto BBL CultureSwab EZ II , due tamponi, scatola da 100.

RIFERIMENTI

Vedere la sezione “References” nel testo inglese.
Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD.



BBL CultureSwab EZ BBL CultureSwab EZ II

Sistemi de recogida y transporte de muestras

Español

USO PREVISTO

Los sistemas de recogida y transporte de muestras de torunda simple y doble **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** son dispositivos estériles para recoger y transportar muestras microbiológicas aeróbicas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los sistemas **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** son sistemas de recogida de muestras independientes y fáciles de usar que proporcionan un método simplificado para el transporte y mantenimiento de microorganismos viables. Estos dispositivos incorporan una o dos torundas con cabeza de poliuretano en soporte de plástico fijado a un tapón. La torunda fijada al tapón se introduce en un tubo. Diversos estudios han mostrado que los sistemas **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** proporcionan resultados equivalentes en comparación con las torundas de recogida tradicionales con cabeza de fibra colocadas en medios de transporte¹.

Para el aislamiento y la identificación de microorganismos aerobios, la muestra debe extraerse del recipiente de transporte y cultivarse en medios apropiados o procesarse según corresponda para otros procedimientos microbiológicos²⁻⁴.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La naturaleza no tóxica y las características únicas de la torunda con cabeza de poliuretano permiten el transporte de muestras sin usar un medio de transporte líquido. Así, la torunda con cabeza de poliuretano no diluye la muestra, como ocurre con los dispositivos que contienen medios, y no puede producirse el sobrecrecimiento de microorganismos que pueden utilizar los componentes del medio de transporte para crecer.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada dispositivo envasado de forma individual consta de una o dos torundas estériles con cabeza de poliuretano en soporte de plástico fijado a un tapón dentro de un tubo.

Precauciones: Para uso diagnóstico *in vitro*.

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”⁵⁻⁸ y las directrices del centro. Al recoger muestras con torunda de pacientes, debe tenerse cuidado de no aplicar una fuerza o presión excesiva, ya que podría romperse el soporte de la torunda.

Ⓜ **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

Instrucciones de conservación: Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C). No congelar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Deterioro del producto: La esterilidad del producto está garantizada si el envase primario está intacto. No utilizar si existen signos de daño o contaminación.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

El procedimiento se utiliza directamente con muestras clínicas u otras fuentes que contienen microorganismos.

Siempre que sea posible, el laboratorio debe proporcionar dispositivos de recogida e instrucciones para su uso apropiado. Las muestras deben obtenerse antes de que se hayan administrado antibióticos u otros agentes antimicrobianos. Si se ha iniciado el tratamiento antes de la recogida de la muestra, debe indicarse este hecho en el recipiente de la

muestra o en los formularios que acompañan a la muestra. El material debe recogerse de la zona en la que existe mayor probabilidad de encontrar el microorganismo sospechoso, con la menor contaminación externa posible y en la fase clínica de la enfermedad con mayor probabilidad de proporcionar un cultivo positivo. Las muestras deben tener una cantidad suficiente para permitir un examen completo. Para asegurarse de que los patógenos son viables en el momento de la recepción, deben realizarse las disposiciones necesarias para un transporte inmediato al laboratorio (véase la sección “Resultados previstos” más adelante).

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Cada caja contiene 100 unidades de dispositivos **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** estériles.

Materiales necesarios pero no suministrados: Materiales necesarios para aislamiento, identificación y otros procedimientos microbiológicos.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Rasgar la bolsa estéril en el punto marcado como “Rasgar aquí” y extraer el dispositivo del envase.
- Extraer la torunda y tomar la muestra. Con el fin de reducir al mínimo la posible contaminación, la punta del aplicador sólo debe tocar el área en la que se sospecha una infección.
- Después de tomar la muestra, volver a colocar la torunda en el tubo.
- Rellenar la etiqueta de identificación del paciente.
- Enviar al laboratorio para su inmediato procesamiento.

RESULTADOS PREVISTOS

Los sistemas **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** transportarán y mantendrán la viabilidad de microorganismos aerobios durante 24 a 48 h. El tiempo de transporte para microorganismos de crecimiento exigente, como *Neisseria gonorrhoeae* y *Streptococcus pneumoniae*, debe ser como máximo de 24 h. Todos los microorganismos pueden mostrar cierta pérdida de viabilidad con el tiempo, por lo que el tiempo de transporte debe reducirse en la mayor medida posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La recuperación óptima se consigue mediante preparación de frotis o preparación directa en placa de la muestra en el momento de la recogida. Las clamidias, los micoplasmas, los virus y los microorganismos anaerobios requieren sistemas especiales de transporte.

En la recuperación de microorganismos influyen numerosos factores, como la composición de la muestra, el tipo de microorganismo y su concentración, la temperatura de transporte y el tiempo en tránsito. Deben evitarse temperaturas extremas durante el transporte. Un tiempo de transporte excesivo puede causar pérdida de viabilidad. El tiempo de transporte para microorganismos de crecimiento exigente, como *N. gonorrhoeae* y *S. pneumoniae*, no debe superar las 24 h.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se realizaron estudios de recuperación utilizando los sistemas **BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II** con diversos microorganismos aerobios. Se aplicó un inóculo estándar a las torundas y, a continuación, se introdujeron las torundas en los tubos de transporte. Los tubos se conservaron a temperatura ambiente antes de su subcultivo en medios apropiados. Los microorganismos aerobios examinados fueron:

Microorganismos	ATCC	Microorganismos	ATCC
<i>Candida albicans</i>	60193	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	<i>Salmonella choleraesuis</i>	14028
<i>Escherichia coli</i>	25922	<i>Shigella sonnei</i>	9290
<i>Haemophilus influenzae</i>	10211	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923
<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	<i>Streptococcus agalactiae</i>	12386
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	31426	<i>Streptococcus pyogenes</i>	12379
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	43069	<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305
<i>Neisseria meningitidis</i>	13090	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27336
<i>Neisseria meningitidis</i>	13102	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619
<i>Proteus mirabilis</i>	43071		

Todos los microorganismos estudiados mantuvieron la viabilidad durante 24 h a temperatura ambiente.

PRESENTACIÓN

N.º cat.	Descripción
220144	Sistema de recogida y transporte de muestras BBL CultureSwab EZ , torunda simple, caja de 100 unidades.
220145	Sistema de recogida y transporte de muestras BBL CultureSwab EZ II , torunda doble, caja de 100 unidades.

REFERENCIAS

Véase la sección “References” en el texto inglés.
Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudelehen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Nào reutilizar / Nepoužívejte opakovaně / No reusar / Får ej återanvändas / Не используйте повторно / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Sterilisierimismetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation: irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetod: strålning / Метод на стерилизация: ирадиация / Metodă de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Метод стерилизации: облучение / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Uptrebiti do / Использовать до / дейн пайдалануга / Uptrebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitadud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Autorizirani predstavnik u EU

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnoosikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisai / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

LOT

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды (Lot) (kod)



Caution, consult accompanying documents / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, læs ledsagende dokumenter / Let op: raadpleeg bijgeleverde documenten / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Huomio, lue oheiset asiakirjat / Attention, consulter les documents joints / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Démesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Výstaha, pozri sprievodné dokumenty / Precución, consultar la documentación adjunta / Föörvarning, se bifogade dokument / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Atentie, a se consulta documentele însoțitoare / Dikkat, birikte verilen belgelere başvurun / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Внимание: см. прилагаемую документацию / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuo sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertil <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hömörsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны штекте / Dozvoljena temperatura



Peel / Otevřete zde / Abnes her / Afpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Συμβολο αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtřhně / Desprender / Drag isår / Обенете / Se dezlipște / Ayırma / Oljuştiri / Откелить / Ұстыңкі қабатын алып таста / Otvoriti skini



Made by Copan for
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, France

Australian Sponsor:

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