

BD BBL Port-A-Cul Προϊόντα συλλογής και μεταφοράς δειγμάτων



8830161JAA(03)

2013-08

Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Τα σωληνάρια, τα δοχεία και τα φιαλίδια **BBL Port-A-Cul** περιέχουν αναχθέν υλικό μεταφοράς και προορίζονται για τη διατήρηση της βιωσιμότητας αναερόβιων, προαιρετικών αναερόβιων και αερόβιων μικροοργανισμών κατά τη μεταφορά από τον ασθενή στο εργαστήριο. Οι αποστειρωμένες συσκευασίες προορίζονται για τη συλλογή δειγμάτων σε καθαρούς χώρους, π.χ. χειρουργικές σουίτες.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι αναερόβιοι μικροοργανισμοί απαιτούν ειδικές μεθόδους μεταφοράς ώστε να αποτραπεί ακόμη και σύντομη έκθεση στο οξυγόνο.^{1,2} Η διατήρηση αερόβιων, αναερόβιων και προαιρετικών οργανισμών σε αναερόβιο περιβάλλον παρέχει ιδανική μέθοδο μεταφοράς.³⁻⁶

Τα σωληνάρια **BBL Port-A-Cul** προορίζονται για δείγματα επιχρίσματος. Τα δείγματα επιχρίσματος εισάγονται σε αναχθέν στερεοποιημένο υλικό συγκράτησης, σε αντίθεση με άλλες μεθόδους στις οποίες οι στυλεοί τοποθετούνται σε υγρό υλικό όπου οι μικροοργανισμοί είναι πιθανό να αλλοιωθούν ή σε κενά σωληνάρια όπου οι μικροοργανισμοί είναι πιθανό να ξηραθούν. Τα δοχεία μεταφοράς **Port-A-Cul** προορίζονται για δείγματα ιστών και βιοψίας. Το πλατύστομο δοχείο επιτρέπει την ευκολότερη εισαγωγή του δείγματος στο αναχθέν στερεοποιημένο υλικό συγκράτησης. Τα φιαλίδια **Port-A-Cul** προορίζονται για υγρά δείγματα. Τα υγρά δείγματα εγχύνονται απευθείας στην επιφάνεια στερεού άγαρ.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τα δείγματα επιχρίσματος και ιστών προφυλάσσονται από τον αέρα και παραμένουν υγρά σε στήλη στερεού υλικού σε αναερόβιο περιβάλλον. Το άγαρ αναστέλλει την ανάπτυξη του οξυγόνου. Οι αναγωγικοί παράγοντες αντιδρούν με το ελεύθερο οξυγόνο. Τα άλατα και τα ρυθμιστικά διαλύματα παρέχουν περιβάλλον προστασίας. Η ρεσαζουρίνη υποδηλώνει την παρουσία οξυγόνου (ροζ έως κυανό).

Τα υγρά δείγματα προφυλάσσονται από τον αέρα σε ένα φιαλίδιο **Port-A-Cul** εξαιτίας του αναερόβιου περιβάλλοντος και της ανταλλαγής αναγωγικών παραγόντων από το στερεό υλικό στο δείγμα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Υλικό **Port-A-Cul** – ισορροπημένη σύνθεση αναγωγικών παραγόντων και ρεσαζουρίνης σε ρυθμιστικό διάλυμα με βάση ιστονικό άγαρ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το προϊόν αυτό περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό.

⚠ Το **BBL Port-A-Cul** είναι προϊόν μίας μόνο χρήσης. Η επαναχρησιμοποίησή του ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο λοίμωξης ή/και ανακριβή αποτελέσματα.

Να είστε προσεκτικοί κατά το άνοιγμα περιέκτη με σφιγμένο καπάκι.

Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV). Για το χειρισμό όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι "Τυπικές προφυλάξεις"⁷⁻¹⁰ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο τα μολυσμένα υλικά μετά τη χρήση και απορρίψτε τα σε κατάλληλο δοχείο βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Υλικό BBL Port-A-Cul:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



H302 Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσεως. **H335** Ενδέχεται να ερεθίσει το αναπνευστικό σύστημα.

P101 Σε περίπτωση που χρειαστείτε ιατρική συμβουλή, να έχετε εύκαιρο το δοχείο ή την ετικέτα του προϊόντος. **P103** Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση. **P261** Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης/καπνού/αερίου/συμπυκνώματος υγρασίας/ατμών/σπρέι. **P264** Να πλένετε σχολαστικά μετά τη χειρισμό. **P270** Μην καταναλώνετε τρόφιμα ή ποτά και μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. **P301/312** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΕΩΣ. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλά. **P304/340** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το άτομο σε χώρο με καθαρό αέρα και βάλτε το να καθίσει με τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να αναπνέει άνετα. **P403/233** Να φυλάσσεται σε σωστά αεριζόμενο μέρος. Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο. **P501** Να απορρίπτετε το περιεχόμενο/τα δοχεία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Οδηγίες φύλαξης: Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε σε θερμοκρασία 20 – 25 °C. Υλικά καλλιέργειας που έχουν φυλαχθεί σύμφωνα με την επισήμανση έως ακριβώς πριν από τη χρήση, είναι δυνατό να ενοφθαλμιστούν έως την ημερομηνία λήξης και να μεταφερθούν για τους συνιστώμενους χρόνους μεταφοράς.

Αλλοίωση του προϊόντος: Μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν παρουσιάζει ενδείξεις επιμόλυνσης, ξηρότητα, ρωγμές ή άλλες ενδείξεις αλλοίωσης (η κροκίδωση και η καθίζηση δεν αποτελούν ενδείξεις αλλοιωμένου υλικού) ή εάν έχει θιγεί η ακεραιότητα της συσκευασίας αποστειρωμένου πακέτου. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν μια ζώνη ροζ ή κυανού χρώματος στο πάνω μέρος του υλικού ξεπερνά σε βάθος τα 3 mm, καθώς αυτό είναι ενδεικτικό υπερβολικής οξείδωσης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ακολουθείτε εγκεκριμένες πρακτικές συλλογής δειγμάτων.¹¹ Προτιμώνται τα υγρά δείγματα. Αποφύγετε την καλλιέργεια σε περιοχές του σώματος που συνήθως έχουν επιμολυνθεί με ενδημική χλωρίδα. Μεταφέρετε στο εργαστήριο σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος (20 – 25 °C) εντός 72 ωρών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενο υλικό: Προϊόντα **BBL Port-A-Cul** (βλ. ενότητα “Διαθεσιμότητα”).

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Σύριγγες και βελόνες για τους αρ. κατ. 221608/221609, στυλεοί για αρ. κατ. 221606, αποστειρωμένη λαβίδα και υλικά που απαιτούνται για την απομόνωση και ταυτοποίηση των μικροοργανισμών, και άλλες μικροβιολογικές διαδικασίες.

Διαδικασία της εξέτασης:

ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ – Λάβετε το δείγμα, ξεσφίξτε το βιδωτό καπάκι, εισαγάγετε το στυλεό στο υλικό σε απόσταση περίπου 5 mm από τον πυθμένα, σπιάστε το στέλεχος ομαλά με το χείλος του σωληναρίου και επανατοποθετήστε γρήγορα και σφίξτε το καπάκι. (Με το άνοιγμα του σωληναρίου ενδέχεται να αναδίδεται μια οσμή H₂S, η οποία δεν επηρεάζει αρνητικά το υλικό.) Μεταφέρετε έγκαιρα στο εργαστήριο (εντός 72 ωρών).

Αφαιρέστε το στυλεό κρατώντας το στέλεχος μπατονέτας με αποστειρωμένη λαβίδα. Επιστρώστε σε κατάλληλο υλικό ανάπτυξης.

ΥΓΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ – Αφαιρέστε το πράσινο αποσπώμενο καπάκι αποκαλύπτοντας το ελαστικό πώμα. Επιχρίστε το ελαστικό πώμα με απολυμαντικό. Εξωθήστε τον αέρα από τη σύριγγα και τη βελόνα. Λάβετε το δείγμα, σπρώξτε τη βελόνα μέσα από το πώμα και εγχύστε **αργά** στην επιφάνεια του άγαρ. Μεταφέρετε έγκαιρα στο εργαστήριο (εντός 72 ωρών).

Πριν από την αναρρόφηση του δείγματος για καλλιέργεια, επιχρίστε το πώμα με απολυμαντικό.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΙΣΤΩΝ – Λάβετε το δείγμα, ξεσφίξτε το βιδωτό καπάκι, εισαγάγετε το δείγμα στο υλικό σε απόσταση περίπου 5 mm από τον πυθμένα και επανατοποθετήστε γρήγορα και σφίξτε το καπάκι. Μεταφέρετε έγκαιρα στο εργαστήριο (εντός 72 ωρών).

Για να αφαιρέσετε το δείγμα, ξεσφίξτε το καπάκι και αφαιρέστε το δείγμα με αποστειρωμένη λαβίδα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – Ανοίξτε το φάκελο εκτός του καθαρού χώρου χωρίς να αγγίξετε το περιεχόμενο του φακέλου. Φορώντας αποστειρωμένα γάντια, αφαιρέστε το αποστειρωμένο σωληνάριο και τους στυλεούς, το δοχείο ή το φιαλίδιο. Μεταφέρετε σε καθαρό χώρο. Δείτε τις οδηγίες χρήσης στο φάκελο για τη μεταφορά στυλεών, υγρών ή ιστών.

Ποιοτικός έλεγχος:

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και τους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές Ποιοτικού Ελέγχου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Κατά τη μεταφορά του δείγματος στο υλικό **Port-A-Cul** θα πρέπει να λάβει χώρα ελάχιστη ή καθόλου ανάπτυξη. Ωστόσο, οι μικροοργανισμοί κατά τη φάση λογαριθμικής ανάπτυξης ή στο θρεπτικό περιβάλλον του ίδιου του δείγματος ενδέχεται να συνεχίσουν να αναπτύσσονται μέχρι να μειωθούν τα ενδογενή ή εξωγενή θρεπτικά συστατικά.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Για βέλτιστα αποτελέσματα, τα δείγματα θα πρέπει να μεταφερθούν στο εργαστήριο όσο το δυνατό πιο γρήγορα, ποτέ όμως μετά την παρέλευση 72 ωρών. Ενδέχεται να σημειωθεί υπερανάπτυξη με πολυμικροβιακές λοιμώξεις. Αποφύγετε τις ακραίες θερμοκρασίες κατά τη μεταφορά. Οι μικροοργανισμοί σε μικρές ποσότητες (< 100 CFU/mL) ενδέχεται να μην επιβιώσουν περισσότερες από 24 ώρες.

Η βιωσιμότητα του *Neisseria gonorrhoeae* μειώνεται απότομα σε θερμοκρασίες κάτω των 35 °C και ενδέχεται να μην επιβιώνει περισσότερες από 8 ώρες, ακόμη και σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Κατά την αναφορά αποτελεσμάτων άμεσης χρώσης κατά Gram ή/και άλλων αποτελεσμάτων άμεσης μικροβιολογικής χρώσης σε δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με αυτό το μέσο, απαιτείται προσοχή λόγω της πιθανής παρουσίας μη βιώσιμων σωματιδίων στο θρεπτικό μέσο μεταφοράς.

Τα υλικά μεταφοράς, τα αντιδραστήρια χρώσης, το λουτρό ελαίου, οι γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες και τα δείγματα ενδέχεται να περιέχουν, ενίοτε, νεκρούς μικροοργανισμούς, ορατούς με χρώση κατά Gram.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η επιβίωση των *Streptococcus pyogenes* και *Haemophilus influenzae* διαπιστώθηκε ότι ήταν καλύτερη στο **Port-A-Cul** από ό,τι σε συσκευή μεταφοράς αερόβιων οργανισμών.⁶ Τα προϊόντα **Port-A-Cul** αξιολογήθηκαν με καλλιέργειες παρακαταθήκης μιας ποικιλίας κλινικά σημαντικών αναερόβιων οργανισμών και διαπιστώθηκε ότι διατηρούν τη βιωσιμότητα για τουλάχιστον 72 ώρες σε θερμοκρασία 25°C.⁴ Σε άλλη μελέτη, με χρήση προσομοιωμένων δειγμάτων φυλαγμένων έως και 48 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, η ανάκτηση δέκα δειγμάτων αναερόβιων βακτηριδίων ήταν μεγαλύτερη στο **Port-A-Cul** από ό,τι σε άλλες ελεγχόμενες συνθήκες.⁵

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ.	Περιγραφή
221606	BBL Port-A-Cul Tube – συσκευασία των 10 σωληναρίων (9,2 mL/σωληνάριο).
221607	BBL Port-A-Cul Tube and Swabs Sterile Pack – συσκευασία των 10 φακέλων, ο καθένας από τους οποίους περιέχει ένα σωληνάριο (9,2 mL/σωληνάριο) και δύο στυλεούς.
221608	BBL Port-A-Cul Vial – συσκευασία των 10 φιαλιδίων (5 mL/φιαλίδιο).
221609	BBL Port-A-Cul Vial Sterile Pack – συσκευασία των 10 φακέλων, ο καθένας από τους οποίους περιέχει ένα φιαλίδιο (5 mL/φιαλίδιο).
221602	BBL Port-A-Cul Transport Jar Sterile Pack – συσκευασία των 10 φακέλων, ο καθένας από τους οποίους περιέχει ένα φιαλίδιο (5 mL/φιαλίδιο).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Loesche, W.J. 1969. Oxygen sensitivity of various anaerobic bacteria. *Appl. Microbiol.* 18:723-727.
2. Chow, A.W., R.D. Leake, T. Yamauchi, B.F. Anthony, and L.B. Guze. 1974. The significance of anaerobes in neonatal bacteremia: analysis of 23 cases and review of the literature. *Pediatrics* 54:736-745.
3. Finegold, S.M., V.L. Sutter, H.R. Attebery, and J.E. Rosenblatt. 1974. Isolation of anaerobic bacteria, p. 365-375. *In* E.H. Lennette, E.H. Spaulding, and J.R. Truant (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 2nd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Abramson, I.J., G.L. Evans, and P. Bathurst. 1977. Laboratory evaluation of Port-A-Cul with stock cultures of anaerobes, aerobes, and facultative organisms, abstr. C 197, p. 68. *Abstr. 77th Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol.* 1977.
5. Mena, E., F.S. Thompson, A.Y. Armfield, V.R. Dowell, Jr., and D.J. Reinhardt. 1978. Evaluation of Port-A-Cul transport system for protection of anaerobic bacteria. *J. Clin. Microbiol.* 8:28-35.
6. Hamilton, R.L., G.L. Evans, and T.E. O'Neill. 1979. Survival of facultatively anaerobic bacteria in Port-A-Cul tubes and an aerobic transport device, abstr. C 173, p. 338. *Abstr. 79th Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol.* 1979.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.). 2003. *Manual of clinical microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

	Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атқарушы
	Use by / Spotřebujete 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 / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдаланура / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = 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-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
	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 / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі
	Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatus 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 / Autoriseret 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 / Оторизирован представитель в ЕС / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU
	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 meditsiiniparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka 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 in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku
	Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hörmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura
	Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (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 (serie) / 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 (not) / Топтама коды / Lot (kod)
	Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebruiksaanwijzing beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na bakurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu
	Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartinam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Ne използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne utprebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo
	Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Etylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleeniksidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Etylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmetode: etylenoksidi / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetod: etylenoxid / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизации: этиленоксид / Стерилизация әдісі – этилен тотығы

 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

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

BD, BD Logo, BBL, Luer-Lok and Port-A-Cul are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD.