

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το **BD PhoenixSpec** Nephelometer (Νεφελόμετρο) είναι μια φορητή συσκευή που έχει σχεδιαστεί για να μετρά τη θολερότητα μικροβιακών εναιωρημάτων που ισοδυναμούν με τα πρότυπα McFarland 0,10 έως 4,50. Το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση της πυκνότητας ενοφθαλμίσματος για το σύστημα **BD BBL Crystal** και το σύστημα **BD Phoenix**. Το όργανο λειτουργεί με μπαταρία ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προσαρμογέα AC.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η οπτική σύγκριση των εναιωρημάτων ενός μικροοργανισμού βάσει προτύπων θολερότητας είναι μια αποδεκτή μέθοδος εκτίμησης των πυκνοτήτων του μικροοργανισμού. Το πιο ευρέως αποδεκτό πρότυπο είναι το πρότυπο McFarland.¹ Ένα πρότυπο McFarland παρασκευάζεται με προσθήκη χλωριούχου βαρίου σε υδατώδες θειικό οξύ. Η πυκνότητα του ιζήματος θειικού βαρίου που προκύπτει μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον κατά προσέγγιση υπολογισμό του αριθμού αποικιών ενός παρασκευασμένου εναιωρήματος, π.χ. το McFarland 1 είναι το ισοδύναμο περίπου $3,0 \times 10^8$ μονάδων σχηματισμού αποικιών (CFU)/mL του *E. coli*, ATCC 25922. Για τις μετρήσεις πυκνότητας έχουν χρησιμοποιηθεί κι άλλα πρότυπα, όπως το διοξείδιο του τιτανίου² και τα εναιωρήματα σωματιδίων λάτεξ.³ Το **BD PhoenixSpec** Nephelometer χρησιμοποιεί εναιωρήματα σωματιδίων λάτεξ ως πρότυπα βαθμονόμησης, τα οποία δεν απαιτούν ανακίνηση πριν από τη χρήση.

Η μέτρηση της θολερότητας σε όργανο βασίζεται στην ικανότητα των σωματιδίων να σκεδάζουν το φως ενώ βρίσκονται στο εναιώρημα. Η μέτρηση αυτού του σκεδασμένου φωτός αναφέρεται ως νεφελομετρία.⁴ Για να ληφθεί ακριβής μέτρηση της πυκνότητας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια αξιόπιστη μέθοδος βαθμονόμησης.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το **BD PhoenixSpec** Nephelometer είναι ένα όργανο στερεής κατάστασης που χρησιμοποιεί μια λυχνία νήματος βολφραμίου ως πηγή φωτός, έναν ανιχνευτή 90° για την παρακολούθηση του σκεδασμένου φωτός και έναν ανιχνευτή εκπεμπόμενου φωτός. Ο μικροεπεξεργαστής του οργάνου υπολογίζει τον λόγο των σημάτων για τους ανιχνευτές 90° και εκπεμπόμενου φωτός. Η λογομετρική τεχνική αντισταθμίζει τα υλικά απορρόφησης χρώματος ή/και φωτός και τις διακυμάνσεις της πυκνότητας της λυχνίας.

Πριν πραγματοποιηθούν οι μετρήσεις, το όργανο **BD PhoenixSpec** βαθμονομείται με το **BD PhoenixSpec** ή το **BD PhoenixSpec** AP Calibrator Kit (Kit Βαθμονομητών AP). Για να προσδιορίσετε το ισοδύναμο ενός μικροβιακού εναιωρήματος σε McFarland, τοποθετήστε ένα σωληνάριο στον θάλαμο ανάγνωσης δείγματος και πατήστε το κουμπί δοκιμασίας. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη LCD σε μονάδες McFarland. Γίνεται ανάγνωση δείγματος των βαθμονομητών 0,25 και 0,5 του **BD PhoenixSpec** Calibrator Kit (Kit Βαθμονομητών) σε ημερήσια βάση, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία. Γίνεται ανάγνωση δείγματος των βαθμονομητών 0,25, 0,5 και 2,0 του **BD PhoenixSpec** AP Calibrator Kit σε ημερήσια βάση, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Εύρος	McFarland 0,10–4,50	Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας	
Ορθότητα	0,5 ± 0,08 McFarland 2,0 ± 0,1 McFarland	Συνθήκες	20 °C έως 30 °C 0 έως 90% RH στους 30 °C 0 έως 80% RH στους 40 °C 0 έως 70% RH στους 50 °C
Επαναληψιμότητα	0,5 ± 0,04 McFarland 2,0 ± 0,1 McFarland		
Universal		Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	
AC Adapter (Προσαρμογέας AC		νεφελόμετρου:	-40 °C έως 60 °C (-40 °F έως 140 °F)
γενικής χρήσης)	Είσοδος: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,5 A	Βαθμονομητές:	5 °C έως 60 °C
	Έξοδος: 9,0 VDC, 2,0 A, 18 W	Μέγεθος σωληναρίου	
Μπαταρία	Τέσσερις αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AA	Δείγματος	BD "L" tube, διάμετρος 16 mm, ύψος 75 mm,
Διάρκεια χρήσης		Διάρκεια ζωής λυχνίας	~ 400.000 μετρήσεις
μπαταρίας, αρ. εξετάσεων	2300 εξετάσεις		

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

1. Το **BD PhoenixSpec** Nephelometer έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί μόνο με σωληνάριο **BD "L"** (16 x 75 mm). Ο ελάχιστος αποδεκτός όγκος πλήρωσης είναι 2,0 mL.
2. Το **BD PhoenixSpec** Nephelometer έχει σχεδιαστεί ώστε να χρησιμοποιείται μόνο με τα συστήματα **BD Phoenix** και **BD BBL Crystal**.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: **BD PhoenixSpec** Nephelometer, Προσαρμογέας AC και 4 αλκαλικές μπαταρίες AA (μη επαναφορτιζόμενες). Το **BD PhoenixSpec** Calibrator Kit (0,25, 0,5, 1,0 και 4,0 μονάδες McFarland) και το **BD PhoenixSpec** AP Calibrator Kit (0,25, 0,5, 1,0, 2,0 και 4,0 μονάδες McFarland) διατίθενται χωριστά - βλ. **ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ**.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Απαιτούνται βοηθητικά μέσα καλλιέργειας και εξοπλισμός για την προετοιμασία του βακτηριακού εναιωρήματος.

Οδηγίες:

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ – Αφαιρέστε το όργανο και τις μπαταρίες από το κουτί μεταφοράς. Αφαιρέστε το κάλυμμα της θήκης μπαταριών από τη βάση του οργάνου και τοποθετήστε τις μπαταρίες. Η σωστή τοποθέτηση των πόλων της μπαταρίας εμφανίζεται στην υποδοχή των μπαταριών. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της θήκης μπαταριών.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ AC – Τοποθετήστε το φιλτράκι του προσαρμογέα στον συνδετήρα του οργάνου. Ο προσαρμογέας AC μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα αν έχουν τοποθετηθεί οι μπαταρίες. Ο προσαρμογέας AC δεν θα επαναφορτίσει τις εγκατεστημένες μπαταρίες. Τοποθετήστε τον εξοπλισμό έτσι ώστε να έχετε εύκολη πρόσβαση στη διάταξη αποσύνδεσης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ –

Σημειώσεις:

- Το όργανο πρέπει να βαθμονομείται κάθε τρεις μήνες, μετά την αντικατάσταση της λυχνίας, όταν ο ημερήσιος έλεγχος για επαλήθευση της βαθμονόμησης με τους βαθμονομητές **BD PhoenixSpec** 0,25, 0,5 ή/και 2,0 είναι εκτός του εύρους McFarland 0,23–0,27, 0,45–0,55 και 1,8–2,2 αντίστοιχα ή όπως ορίζεται από την εμπειρία ή την πολιτική του εργαστηρίου.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το **BD PhoenixSpec** ή το **BD PhoenixSpec AP Calibrator Kit** που παρέχεται για χρήση με το όργανο **BD PhoenixSpec**.
- Διατηρείτε τους βαθμονομητές **BD PhoenixSpec** στην παρεχόμενη συσκευασία για να μην προκληθούν αμυχές στα σωληνάρια, όπως θα μπορούσε να συμβεί, για παράδειγμα, σε έναν μεταλλικό δίσκο δοκιμαστικών σωληναρίων. Η ύπαρξη αμυχών ή ακαθαρσιών στην επιφάνεια των σωληναρίων μπορεί να επηρεάσει τις μετρήσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές **BD PhoenixSpec** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Το όργανο πρέπει να τοποθετείται σε σταθερή, επίπεδη επιφάνεια.
- Εάν αναβοσβήσει ένας κωδικός σφάλματος στην οθόνη LCD στη διάρκεια της διαδικασίας, ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων.
- Δεν απαιτείται ανακίνηση των βαθμονομητών **BD PhoenixSpec** πριν από τη χρήση.

1. Για να ενεργοποιήσετε το όργανο, πατήστε το κουμπί λειτουργίας .
2. Εισαγάγετε τον βαθμονομητή 0,25 **BD PhoenixSpec** Calibrator στον θάλαμο ανάγνωσης δείγματος. Πατήστε το κουμπί βαθμονόμησης. .
3. Στην οθόνη θα αναβοσβήσει η ένδειξη S1 (Πρότυπο 1).
4. Πατήστε το κουμπί μέτρησης.  Η οθόνη θα αρχίσει να μετρά αντίστροφα ξεκινώντας από το 10.
5. Στην οθόνη θα αναβοσβήσει η ένδειξη S2. Αφαιρέστε τον βαθμονομητή 0,25 και εισαγάγετε τον βαθμονομητή 1,0. Πατήστε το κουμπί μέτρησης. .
6. Η οθόνη θα μετρήσει αντίστροφα ξεκινώντας από το 10 και κατόπιν θα αναβοσβήσει η ένδειξη S3. Αφαιρέστε τον βαθμονομητή 1,0, εισαγάγετε τον βαθμονομητή 4,0 και πατήστε το κουμπί μέτρησης. .
7. Η οθόνη θα μετρήσει αντίστροφα ξεκινώντας από το 10 και κατόπιν θα επανέλθει η ένδειξη S1. Πατήστε το κουμπί βαθμονόμησης .
8. Αφαιρέστε τον βαθμονομητή 4,0. Η βαθμονόμηση έχει πλέον ολοκληρωθεί.

Σημείωση: Εάν προκύψουν σφάλματα, ανατρέξτε στην ενότητα ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ –

Σημειώσεις:

- Το όργανο πρέπει να τοποθετείται σε σταθερή, επίπεδη επιφάνεια.
- Οι βαθμονομητές **BD PhoenixSpec** 0,25 και 0,5 για το **BD PhoenixSpec** Calibrator Kit ή οι βαθμονομητές **BD PhoenixSpec** 0,25, 0,5 και 2,0 για το **BD PhoenixSpec AP Calibrator Kit** πρέπει να μετρώνται ως δείγματα σε ημερήσια βάση και οι μετρήσεις τους πρέπει να κυμαίνονται μεταξύ 0,23–0,27 (για τον βαθμονομητή 0,25), 0,45–0,55 (για τον βαθμονομητή 0,5) και 1,8–2,2 (για τον βαθμονομητή 2,0). Εάν η ανάγνωση δείγματος είναι εκτός αυτού του εύρους, επαναλάβετε τη βαθμονόμηση του οργάνου **BD PhoenixSpec**.
- Δεν απαιτείται ανακίνηση των βαθμονομητών **BD PhoenixSpec** πριν από τη χρήση.

1. Για να ενεργοποιήσετε το όργανο, πατήστε το κουμπί λειτουργίας. .
2. Υποβάλετε σε περιδίνηση το δείγμα στον πωματισμένο δοκιμαστικό σωλήνα και περιμένετε 10 δευτερόλεπτα για να διαλυθούν οι φυσαλίδες.
3. Ανασηκώστε το καπάκι και τοποθετήστε το σωληνάριο.

4. Πατήστε το κουμπί μέτρησης. 

5. Διαβάστε την ένδειξη αφού σβήσει το σύμβολο της λυχνίας.

6. Αφαιρέστε το σωληνάριο από τον θάλαμο ανάγνωσης δείγματος.

7. Προσαρμόστε το εναιώρημα δείγματος με περισσότερους οργανισμούς εάν η τιμή ανάγνωσης δείγματος είναι χαμηλότερη από την αναμενόμενη. Υποβάλετε σε περιδίνηση το δείγμα και επαναλάβετε τη μέτρηση.

Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος **BD Phoenix** για τη σωστή παρασκευή του δείγματος για το σύστημα **BD Phoenix**, εάν η ανάγνωση δείγματος υπερβεί το αναμενόμενο εύρος **McFarland** ή ανατρέξτε στο εσωκλειστο οδηγίων του συστήματος **BD BBL Crystal**, εάν η ανάγνωση δείγματος υπερβεί το αναμενόμενο εύρος **McFarland**.

8. Επαναλάβετε το βήμα 7 έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή πυκνότητα **McFarland**.

9. Όταν η εξέταση ολοκληρωθεί, πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να απενεργοποιήσετε το όργανο. 

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το όργανο **BD PhoenixSpec** εμφανίζει τη μέτρηση σε μονάδες **McFarland**. Αυτές οι μονάδες εκφράζουν την οπτική πυκνότητα του εναιωρήματος και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση του CFU/mL του εξεταζόμενου εναιωρήματος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Η βαθμονόμηση του οργάνου **BD PhoenixSpec** πρέπει να γίνεται με βαθμονομητές **BD PhoenixSpec**.
- Οι βαθμονομητές **BD PhoenixSpec** προορίζονται αποκλειστικά για τη βαθμονόμηση του **BD PhoenixSpec** Nephelometer και δεν αποτελούν οπτική, μη αυτόματη κατά προσέγγιση εκτίμηση ως προς ένα πρότυπο θειικού βαρίου **McFarland**.
- Μη χρησιμοποιείτε το **BD PhoenixSpec** Nephelometer για μετρήσεις που δεν εμπίπτουν στο εύρος 0,1–4,5 μονάδων **McFarland**.
- Όγκοι κάτω από 2,0 mL δεν πρέπει να μετρώνται στο όργανο.
- Για τα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σωληνάρια **BD "L"** - διαμέτρου 16 mm x 75 mm.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο όταν εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Για να προσδιοριστεί η ορθότητα του **BD PhoenixSpec** Nephelometer, πραγματοποιήθηκε μέτρηση του αριθμού των αποικιών σε εναιωρήματα *E. coli* ATCC 25922 παρασκευασμένα σε αλατούχο διάλυμα. Κάθε αραίωση της δοκιμασίας πραγματοποιήθηκε σε έξι επαναλήψεις και ο μέσος όρος της μέτρησης τρυβλίων παρατίθεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1:

McFarland	Αναμενόμενη τιμή CFU/mL x 10 ⁸	Προσαρμοσμένη τιμή* CFU/mL x 10 ⁸	% Σ.Δ.
0,25	0,75	0,9	14,1
0,5	1,5	1,7	13,2
1	3,0	3,2	7,4
2	6,0	6,1	4,2
3	9,0	9,3	3,2
4	12,0	12,6	2,7

*Λόγω του ό,τι δεν ήταν εύκολο να επιτευχθεί η ακριβής, στοχευόμενη πυκνότητα **McFarland**, αυτά τα αποτελέσματα ελήφθησαν με χρήση των μετρήσεων **BD PhoenixSpec** και με προσαρμογή του παρατηρούμενου CFU/mL σαν να ήταν κάθε αραίωση η στοχευόμενη τιμή **McFarland**.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Βάσει της εγγύησης, το **BD PhoenixSpec** Nephelometer θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα για ένα έτος από την ημερομηνία της αγοράς.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η γενική συντήρηση του οργάνου **BD PhoenixSpec** περιλαμβάνει τα εξής:

- Σκουπίζετε την εξωτερική επιφάνεια με μια πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι, την οποία έχετε υγράνει με ένα ήπιο, αντιβακτηριακό διάλυμα.
- Αντικαταστήστε τις μπαταρίες, όποτε χρειάζεται.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Μηνύματα σφάλματος

- E-2 Οι τιμές δύο βαθμονομητών που μετρήθηκαν είναι σχεδόν ίδιες (δηλαδή, ο ίδιος βαθμονομητής μετρήθηκε δύο φορές στη διάρκεια της διαδικασίας βαθμονόμησης).
- E-3 Σφάλμα χαμηλού φωτός – ελέγξτε για τυχόν εμπόδια στη διαδρομή του φωτός.
- E-4 Σφάλμα μνήμης. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας και, εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, καλέστε το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- E-5 Υπέρβαση εύρους τιμών A/D. Ελέγξτε για εμπόδια στη διαδρομή του φωτός.
- E-6 Υπερβολικά χαμηλό εύρος τιμών A/D. Ελέγξτε για εμπόδια στη διαδρομή του φωτός.
- E-7 Διαρροή φωτός. Βεβαιωθείτε ότι το σωληνάριο καλύπτεται με μαύρο πώμα. Πιέστε το σωληνάριο προς την υποδοχή για να διασφαλίσετε ότι έχει τοποθετηθεί πλήρως.
- E-8 Ελαττωματική λυχνία ή ελαττωματικό κύκλωμα λυχνίας. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της BD.
- Cal? Μη χρησιμοποιήσετε το νεφελόμετρο. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της BD.

Low Battery Αντικαταστήστε και τις τέσσερις αλκαλικές μπαταρίες AA όταν το εικονίδιο  αρχίσει να αναβοσβήνει στην κάτω (Χαμηλή) αριστερή γωνία της οθόνης.
μπαταρία)

Σημείωση: Εάν εμφανίζονται συνέχεια τα σφάλματα E-4, E-5 ή E-6, υποδεικνύεται ένα εσωτερικό πρόβλημα υλικού και πρέπει να επικοινωνήσετε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης συστημάτων της BD Diagnostic.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή

- 440910 **BD PhoenixSpec** Nephelometer
- 440911 **BD PhoenixSpec** Calibrator Kit (περιέχει βαθμονομητές 0,25, 0,5, 1,0 και 4,0)
- 441951 **BD PhoenixSpec** AP Calibrator Kit (περιέχει βαθμονομητές 0,25, 0,5, 1,0, 2,0 και 4,0)
- 440986 **BD PhoenixSpec** Universal AC Adapter

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- McFarland, J. 1907. The nephelometer: an instrument for estimating the number of bacteria in suspensions used for calculating the opsonic index for vaccines. JAMA 49:1176-1178.
- Roessler, W.G., and C.R. Brewer, 1967. Permanent turbidity standards. Appl. Microbiol. 15:1114-1121.
- Pugh, T.L., and W. Heller, 1957. Density of polystyrene and polyvinyl toluene latex particles. J. Colloid Sci., 12:173-180.
- Mallette, M.F. 1969. XV. Evaluation of growth by physical and chemical means, p. 521-566. In J.R. Norris and D.W. Ribbons (ed.), Methods in microbiology, vol 1. Academic Press Inc., New York.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Produčtor / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



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



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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / 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 жүзгізетін 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 / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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(코트) / 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 партии / 批号 (亚批)



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie 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, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristite 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 / Atentie, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Warning - Biohazard exposure. Obey safety handling protocols and wear all of the personal protective equipment required. / Clean spills immediately and dispose of wastes in accordance with local, regional and national regulations. / When handling equipment or accessories that may have come in contact with biological hazardous materials, decontaminate the item with a disinfectant soap solution and rinse with hot water before maintenance or shipping. / Attention – Exposition à un risque biologique. Respecter les protocoles de manipulation de sécurité et porter tous les équipements de protection personnelle requis. / Nettoyer immédiatement les déversements et éliminer les déchets conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux. / En cas de manipulation d'équipements ou d'accessoires susceptibles d'être entrés en contact avec des matériaux présentant un risque biologique, décontaminer le dispositif avec une solution savonneuse désinfectante et rincer à l'eau chaude avant la maintenance ou l'expédition. / Warnung: Biogefährdung. Sicherheitsprotokolle befolgen und vollständige erforderliche Schutzausrüstung tragen. / Verschüttete Flüssigkeiten unverzüglich aufwischen und bei der Entsorgung von Abfällen alle lokalen, regionalen und nationalen Vorschriften beachten. / Beim Umgang mit Geräten und Zubehör, die möglicherweise mit biologischen Gefahrenmaterialien in Kontakt gekommen sind, die Vorrichtung vor der Wartung oder dem Versand mit einer desinfizierenden Seifenlösung dekontaminieren und mit heißem Wasser abspülen. / Avvertenza - Esposizione a rischio biologico. Rispettare i protocolli in materia di manipolazione sicura e indossare tutti i dispositivi di protezione personale richiesti. / Eliminare immediatamente eventuali fuoriuscite e smaltire i rifiuti secondo le norme locali, regionali e nazionali. / In caso di manipolazione di attrezzature o accessori che potrebbero essere entrati in contatto con materiali a rischio biologico, decontaminare con una soluzione detergente disinfettante e sciacquare con acqua calda prima della manutenzione o spedizione. / Advertência - Risco de exposição a perigo biológico. Cumpra os protocolos de manuseamento em segurança e use todos os equipamentos de proteção individual exigidos. / Limpe os derrames imediatamente e elimine os resíduos de acordo com os regulamentos locais, regionais e nacionais. / Durante o manuseamento de equipamentos ou acessórios que possam ter estado em contacto com materiais biológicos perigosos, descontamine-os com uma solução de sabão desinfetante e enxague com água quente antes da manutenção ou de proceder ao seu envio. / Atención: riesgo de exposición a peligro biológico. Respetar los protocolos relativos a la seguridad y utilizar todo el equipo de protección personal requerido. / Limpiar los derrames de inmediato y eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales, regionales y nacionales. / Si se manipulan instrumentos o accesorios que puedan haber entrado en contacto con materiales que entrañan peligro biológico, descontaminarlos con una solución de jabón desinfectante y aclarar con agua caliente antes de realizar el mantenimiento o proceder al envío. / 警告 - 生物学的危険物の曝露。安全操作プロトコルに従い、指定された個人用保護具を着用してください。/ 飛沫は直ちに清掃し、廃棄物は現地/地域/国内規則に従って処分してください。/ 生物学的危険物と接触した可能性がある装置または付属品を取り扱う場合は、メンテナンスまたは納品前に、消毒石鹸液で滅菌し湯水ですすいでください。



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

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂 4-15-1



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

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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.