



BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials

(kultivační lahvičky)

Živná půda s výtažkem sójového kaseinu v plastové lahvičce



8089074(05)
2019-09
Čeština

ÚČEL POUŽITÍ

Médium BD BACTEC Plus Aerobic/F Medium se používá při kvalitativních postupech u aerobních kultur mikroorganismů a jejich izolaci (bakterií a kvasinek) z krve. Toto médium se používá především spolu s fluorescenčními nástroji řady BD BACTEC.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Testovaný vzorek se inkuluje do jedné nebo několika lahviček, které se vloží do fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC za účelem inkubace a pravidelného odečtu. Každá lahvička obsahuje chemické čidlo, které detekuje zvýšení množství CO₂ vyprodukovaného růstem mikroorganismů. Přístroj každých deset minut monitoruje zvýšení fluorescence čidla, která je přímo úměrná množství přítomného CO₂. Pozitivní odečet znamená, že se v lahvičce pravděpodobně nachází životaschopné mikroorganismy. Detekce se týká pouze mikroorganismů, které se budou využívat v určitém typu média.

Pryskyřice byly popsány pro úpravu vzorků krve před inkulací do kultivačního média i po ní. Pryskyřice je součástí kultivačních médií BD BACTEC, protože zlepšuje možnost prokazování organismů bez nutnosti zvláštního zpracování.¹⁻³

ZÁSADY POSTUPU

Pokud se v testovaném vzorku inkulovaném do lahvičky BD BACTEC mikroorganismy nachází, budou organismy vytvářet CO₂ při metabolizaci substrátů nacházejících se v lahvičce. Fluorescenční přístroj řady BD BACTEC bude monitorovat zvyšování fluorescence čidla v lahvičce způsobené zvýšením množství CO₂. Analýza rychlosti zvýšení tvorby a množství CO₂ umožňuje fluorescenčnímu přístroji řady BD BACTEC určit, zda je lahvička pozitivní, tj. zda testovaný vzorek obsahuje životaschopné organismy.

ČINIDLA

Kultivační lahvičky BD BACTEC obsahují před zpracováním tyto reaktivní složky:

Seznam složek

BD BACTEC Plus Aerobic/F (442023)

Destilovaná voda	30 mL
	hmotnost/obj.
Živná půda s výtažkem sójového kaseinu	3,0%
Kvasničný extrakt	0,25%
Aminokyseliny	0,05%
Cukr	0,2%
Polyanetholsulfonát sodný (SPS)	0,05%
Vitamíny	0,025%
Antioxidanty/redukující látky	0,005%
Neionická adsorpční pryskyřice	13,4%
Kationaktivní výměnná pryskyřice	0,9%

Všechna média BD BACTEC jsou sycena CO₂.

Varování a bezpečnostní opatření:

Připravené kultivační lahvičky jsou určeny pro diagnostiku *in vitro*.

Produkt obsahuje suchý přírodní kaučuk.

V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a virů lidské imunodeficienze (HIV). Proto dodržujte při práci s veškerým materiálem kontaminovaným krví Standardní bezpečnostní opatření⁴⁻⁷ a předpisy vaší instituce.

Před použitím každou lahvičku prohlédněte a zjistěte, zda se na ní nevyskytují známky kontaminace, například zakalení, vypouklá místa či stlačená zátka, nebo zda u ní nedochází k prosakování. Je-li lahvička kontaminovaná, NEPOUŽÍVEJTE ji. V kontaminované lahvičce může být přetlak. Pokud k přímeru odběru použijete kontaminovanou lahvičku, může dojít ke zpětnému průtoku plynu nebo kontaminovaného kultivačního média do pacientovy žíly. Kontaminace lahvičky nemusí být zřejmá na první pohled. Rozhodnete-li se použít přímý odběr, pozorně jeho postup sledujte, abyste zabránili zpětnému průtoku látek do těla pacienta.

Před použitím každou lahvičku prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebovaná. Lahvičky, které jsou prasklé nebo prosakují, či vykazují známky zakalení, kontaminace nebo špatného zabarvení (ztmavnutí), nepoužívejte. Ve výjimečných případech může při snímání zaklápacího víčka nebo při manipulaci dojít k prasknutí lahvičky nebo ke zlomení krčku. Ve výjimečných případech může také dojít k nedostatečnému uzavření lahvičky. V obou případech může obsah lahvičky vytéci, zejména pokud ji převrátíte. Po inkulaci zacházejte s lahvičkami opatrně, protože se zde v případě prosakování mohou nacházet patogenní organismy nebo látky. Před likvidací všechny inkulované lahvičky sterilizujte v autoklávu.

Pozitivní kultivační lahvičky určené k subkultivaci, histologickému barvení atd.: před odebráním vzorků je nezbytné odstranit plynné metabolity mikroorganismů. Odběr vzorků provádějte pokud možno v místnosti zabezpečené proti biologické nákaze. Před odběrem si obleče odpovídající ochranný oděv, rukavice a masku. Další informace o subkultivaci naleznete v části Postup.

Možný únik během inokulace vzorků do kultivačních lahviček lze minimalizovat pomocí injekčních stříkaček s trvale nasazenými jehlami nebo hrotu BD Luer-Lok.

Molekulární testy prováděné u pozitivních hemokultur detekují jak životaschopné, tak neživotaschopné organismy, které se běžně nacházejí v kultivačním médiu. Proto je nutné výsledky molekulárních testů vyhodnocovat v kombinaci s výsledky Gramova barvení v souladu s postupy standardní péče a návodem k použití od výrobce.

Pokyny ke skladování

Lahvičky BD BACTEC jsou po dodání připraveny k použití; nevyžadují rekonstituci ani ředění obsahu. Uskladněte na chladném (2–25 °C) a suchém místě, **mimo dosah přímého světla**.

ODBĚR VZORKU

Odběr vzorků provádějte sterilními postupy, abyste snížili riziko kontaminace. Doporučený objem vzorku je 8–10 mL. Doporučujeme vzorek naočkovat do lahviček BD BACTEC u lůžka pacienta. Pro natažení vzorku se používá 10 mL nebo 20 mL injekční stříkačka s hrotom BD Luer-Lok, nebo je možné použít držák jehly BD Vacutainer a soupravu pro odběr krve BD Vacutainer, soupravu pro odběr krve BD Vacutainer Safety-Lok nebo jinou soupravu hadiček typu „butterfly“. Rozhodnete-li se pro přímý odběr použít jehlu se soupravou hadiček, pozorně při zahájení odběru vzorku sledujte směr průtoku krve. Vakuum v lahvičce obvykle přesáhne hodnotu 10 mL, takže je důležité, aby uživatel sledoval odebraný objem prostřednictvím značek v rozestupu 5 mL na štítku lahvičky. Vzorky o objemu 3 mL lze také použít, ale jejich prokázání nebude tak výrazné jako u vzorků s větším objemem. **Inokulovanou lahvičku BD BACTEC co nejrychleji přepravte do laboratoře**.

POSTUP

Odstraňte uzávěr z lahvičky BD BACTEC a zkontrolujte, zda lahvička není prasklá, kontaminovaná, vyboulená, médium příliš zakalené nebo zda není stlačené víčko. Jestliže si všimnete jakéhokoli defektu, lahvičku **NEPOUŽÍVEJTE**. Před inokulací očistěte víčko alkoholem (použití jódů **NEDOPORUČUJEME**). Aseptickou technikou vstříkněte nebo proveděte přímý odběr vzorku o objemu 8–10 mL do každé lahvičky. Pokud se rozhodnete použít vzorky o objemu 3–7 mL, nebude jejich průkaznost tak výrazná jako u vzorků s větším objemem (viz Omezení postupu). **Inokulované aerobní lahvičky umístěte co nejrychleji do fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC** za účelem inkubace a monitorování. Pokud inokulovanou lahvičku neumístíte do přístroje ihned a shledáte v ní viditelný růst, netestujte ji ve fluorescenčním přístroji řady BD BACTEC, ale raději proveděte subkultivaci a Gramovo barvení a zacházejte s ní jako s pozitivní lahvičkou.

Lahvičky vložené do přístroje budou automaticky testovány každých deset minut po dobu uvedenou v testovacím protokolu. Fluorescenční přístroj řady BD BACTEC určí a identifikuje pozitivní lahvičky (viz příslušná Uživatelská příručka fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC). Čidlo uvnitř pozitivních lahviček se nebude na první pohled lišit od čidla v negativních lahvičkách, fluorescenční přístroj řady BD BACTEC však zjistí rozdíl ve fluorescenci.

Pokud bude na konci testu negativní lahvička na první pohled pozitivní (tj. krev čokoládového zbarvení, vypouklé víčko, hemolyzovaná nebo velmi tmavá krev v médiu BD BACTEC Plus Aerobic/F), proveděte subkultivaci a Gramovo barvení a zacházejte s ní jako s pravděpodobně pozitivní lahvičkou.

Pozitivní lahvičky subkultivujte a proveděte Gramovo barvení. Ve velké většině případů budou organismy viditelné a laboratoř tak může lékaři oznamít předběžné výsledky. Subkultivace na pevných médiích a předběžný přímý antimikrobiální test citlivosti lze připravit z tekutiny obsažené v lahvičkách BD BACTEC.

Subkultivace: Před zahájením subkultivace umístěte lahvičku do svislé polohy a na víčko umístěte alkoholem napuštěné krytí. Pro uvolnění tlaku v lahvičce použijte vhodnou odvzdušňovací jednotku (katalogové číslo BD 249560) nebo ekvivalentní. Po uvolnění tlaku a před odběrem vzorku lahvičky za účelem provedení subkultivace jehlu vyjměte. Při zavádění a vyjímání udržujte jehlu v přímé poloze, nezavádějte ji ani ji nevyjímejte otáčivými pohyby.

KONTROLA KVALITY

Požadavky na kontrolu kvality musí být splněny v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony nebo požadavky na akreditaci a se standardními postupy kontroly kvality vaší laboratoře. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval informace o správném provádění kontroly kvality v příslušných směrnicích CLSI a předpisech CLIA.

Po uplynutí data expirace kultivační lahvičky **NEPOUŽÍVEJTE**.

Lahvičky, které vykazují známky popraskání nebo jiného poškození, **NEPOUŽÍVEJTE** a odpovídajícím způsobem je zlikvidujte.

Součástí každého balení médií jsou certifikáty kontroly kvality. Certifikáty kontroly kvality uvádějí seznam testovacích organismů, včetně kultur ATCC určených normou CLSI M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media (Kontrola kvality komerčně připravovaných mikrobiologických kultivačních médií)*. Časové rozmezí před detekcí v hodinách pro každý z organismů uvedený v certifikátu kontroly kvality pro toto médium je ≤ 72 h:

- | | |
|---|--|
| • <i>Neisseria meningitidis</i>
ATCC 13090 | • <i>Candida glabrata</i>
ATCC 66032 |
| • <i>Haemophilus influenzae</i>
ATCC 19418 | • <i>Staphylococcus aureus</i>
ATCC 25923 |
| • <i>Streptococcus pneumoniae*</i>
ATCC 6305 | • <i>Escherichia coli</i>
ATCC 25922 |
| • <i>Streptococcus pyogenes</i>
ATCC 19615 | • <i>Alcaligenes faecalis</i>
ATCC 8750 |
| • <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
ATCC 27853 | |

*Kmen doporučený CLSI

Informace o kontrole kvality pro fluorescenční přístroj BD BACTEC naleznete v příslušné uživatelské příručce fluorescenčního přístroje BD BACTEC.

VÝSLEDKY

Fluorescenční přístroj řady BD BACTEC určí pozitivní vzorek a odhalí pravděpodobnou přítomnost životašchopných mikroorganismů v lahvičce.

OMEZENÍ POSTUPU

Kontaminace

Během odběru a inokulace do lahvičky BD BACTEC nesmí dojít ke kontaminaci vzorku. Výsledek kontaminovaného vzorku bude pozitivní, nebude se však jednat o relevantní klinický vzorek. Rozhodnutí musí učinit uživatel v závislosti na takových faktorech, jako je typ prokázaného organismu, přítomnost stejněho organismu ve více kulturách, anamnéza pacienta atd.

Prokázání organismů citlivých na SPS ze vzorků krve

Jelikož krev může u organismů citlivých na SPS neutralizovat toxicitu SPS, je přítomnost maximálního objemu krve (8–10 mL) při prokazování těchto organismů výhodou. Pro podpoření růstu organismů citlivých na SPS v případě, že byla inokulovaná krev o menším objemu než 8 mL, lze přidat plnou lidskou krev.

Některé náročné organismy, jako např. některé kmeny rodu *Haemophilus*, vyžadují růstové faktory, např. NAD nebo faktor V, které lze získat ze vzorků krve. Je-li objem vzorku krve 3,0 mL nebo méně, bude zřejmě nutné pro prokázání těchto organismů přidat odpovídající množství. Jako vyživovací přídavky lze použít BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (Přídavek pro náročné organismy) nebo plnou lidskou krev.

Organismy, které nejsou životašchopné

Náčer s Gramovým barvením z kultivačního média může obsahovat malé množství organismů, které nejsou životašchopné. Zdrojem těchto organismů jsou složky médií, činidla pro barvení, imerzní olej, podložní sklíčka a vzorky používané pro inokulaci. Vzorky pacienta mohou navíc obsahovat organismy, které se v kultivačním médiu nebo médiu určeném k subkultivaci nerozrostou. Takové vzorky by měly být subkultivovány na speciálních, selektivních médiích.

Antimikrobiální aktivita

Neutralizace antimikrobiální aktivity pomocí pryskyřice se liší podle úrovně dávky a doby odběru vzorku. Použití doplňkových aditiv lze zvážit v odpovídajících situacích; například použití penicilinázy jako aditiva při zavedení léčby β-laktam.

Prokázání *Streptococcus pneumoniae*

U aerobních médií bude *S. pneumoniae* obvykle na první pohled i po otestování přístrojem pozitivní, ale v některých případech se může stát, že se po Gramově barvení nebo po běžné subkultivaci žádný organismus neprokáže. Pokud byla inokulována i anaerobní lahvička, lze organismus obvykle prokázat provedením aerobní subkultivace anaerobní lahvičky. Bylo totiž prokázáno, že tento organismus v anaerobních podmínkách dobře roste.¹¹

Všeobecné informace

Optimálního prokázání organismů bude dosaženo přidáním maximálního množství krve. Publikované klinické studie ukázaly, že použití nižších objemů krve může nežádoucím způsobem ovlivnit výtěžnost a/nebo dobu detekce mikroorganismů.¹² Krev může obsahovat antimikrobiální látky nebo jiné inhibitory, které mohou zpomalovat nebo znemožňovat růst mikroorganismů. Pokud jsou přítomny organismy, které neprodukují dostatečné množství CO₂ na to, aby je přístroj detekoval, nebo pokud došlo před umístěním lahvičky do přístroje k výraznému růstu, může dojít k falešnému negativnímu odečtu. V analytických studiích dosáhl tento přístroj výtěžnosti 17 z 18 testovaných kmenů *Leuconostoc* spp. K falešně pozitivním výsledkům může dojít v případě, že je počet bílých krvinek vysoký. Výchozí 5denní protokol byl použit pro veškeré analytické testování tímto přístrojem a protokoly délky >5 dní nebyly hodnoceny.

Vzhledem k povaze biologického materiálu v médiu a neodmyslitelné variabilitě organismů by se měl uživatel při zjištění určitých mikroorganismů seznámit s možnými variabilními výsledky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY A SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Účinnost média BD BACTEC Plus Aerobic/F ve skleněných lahvičkách byla stanovena v několika externích klinických studiích.^{1–3,8,9} Vlastní laboratorní studie provedené společností BD vykazovaly odpovídající účinnost média BD BACTEC Plus Aerobic/F v plastových lahvičkách v porovnání s médiem BD BACTEC Plus Aerobic/F ve skleněných lahvičkách.¹⁰ Při analytickém testování tohoto přístroje byly testovány kvasinky *Candida albicans*, *C. glabrata* a *Cryptococcus neoformans*.

DOSTUPNOST

Kat. č. Popis

442023 BD BACTEC Plus Aerobic/F Medium

ODKAZY

1. Wallis, C. et al. 1980. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial agent removal device. *J. Clin. Microbiol.* 11:462–464.
2. Applebaum, P.C. et al. 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. *J. Clin. Microbiol.* 17:48–51.
3. Pohlman, J.K. et al. 1995. Controlled clinical comparison of Isolator and BACTEC 9240 Aerobic/F resin bottle for detection of bloodstream infections. *J. Clin. Microbiol.* 33:2525–2529.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Smith, J.A. et al. 1995. Comparison of BACTEC 9240 and BacT/Alert blood culture systems in an adult hospital. *J. Clin. Microbiol.* 33:1905–1908.
9. Flayhart, D. et al. 2007. Comparison of BACTEC Plus blood culture media to BacT/Alert FA blood culture media for detection of bacterial pathogens in samples containing therapeutic levels of antibiotics. *J. Clin. Microbiol.* 45:816–821.
10. Data available from BD Life Sciences.
11. Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50–53.
12. Ilstrup, Duane M. and John A. Washington. 1983. The importance of volume of blood cultured in the detection of bacteremia and fungemia. *Diagn. Microbiol. Infect Dis.* 1:107–110.

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte bd.com.

Dokumentační údaje

Revize	Datum	Souhrn změn
(05)	2019-09	Tištěný návod k použití převeden do elektronické podoby a přidány informace o přístupu k získání dokumentu ze stránky BD.com/e-labeling. V části Varování a bezpečnostní opatření bylo přidáno doporučení k provádění molekulárního testování u pozitivních hemokultur v souladu s postupy standardní péče a návodem k použití od výrobce.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkētājs / Producent / Producător / Produçor / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Используйте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрънг ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebite do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánâ la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доділе / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måneden) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = кuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónag utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЮЖА-АА-КК / ЖОЮЖА-АА (АА = айдын соны) YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = ménésio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) 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) AAAA-LI-ZZ / AAAA-LI (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) PPP-P-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM =月末)
	REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġu sszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / ကတ္လာဂုဏ် 번호 / Catalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / Номер за каталогом / 目录号
	EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουπούρημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындың үекіліттің өкілі / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Représentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstavnictvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi / Упновоначеный представник в краинах ЕС / 欧洲共同体授权代表
	IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro биохимияткі істрикі сүзгекі / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskaia aparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomaga za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicaile per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medische hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Medicinskiy прибор для диагностики in vitro / Medicínscia pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinskii uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики in vitro / 体外診断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatūr / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
	LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Тоттама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testimede jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztzéhez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери чиин жеткелікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankanak kieksitilki <n> test / Satur pietiekami <n> párbauděm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzemeler / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήστης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasításf / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нұсқаудағы мен танысын алышыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používání / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımları'nı başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívajte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte Kasutada korduvalla / Ne pas réutiliser / Не користити поново / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 제사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	SN Serial number / Серийен номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Тоттамалық нөмір / 일련 번호 / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numeralı / Homer cepit / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работата на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση σπέσιος IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservez à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка шында», диагностикада тек жұмысты бағанап шын / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisys veikimo charakteristikoms tikrinti / Vientig IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku i u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Като́теро óρio θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperaturupirii / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температуралың төмөнгі руқсат шеги / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontroll / Kontrolle / Kontrole / Controllo / Bağılayıcı / Контроль / Kontroll / Kontrol / Kontrol / 对照

CONTROL+

Positive control / Положителен контрол / Pozitív kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / ΟΗη βακτηλα / 양성 컨트롤 / Teigama kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitív / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивният контрол / 附性对照试剂

CONTROL-

Negative control / Оригинален контрол / Negativ kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативен контрол / Negatív kontrole / Negativ kontrole / Negatiivne kontrole / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Оригиналният контрол / Negatif kontrol / Негативният контрол / 阴性对照试剂

STERILEEO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστεριώσης: αιθυλενοξίδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адіси – этилен топты / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizávimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesterileerd met behulp van ethyleenoxide / Sterilisierungsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilisierungsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизации: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization / Истриализация / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungsmetode: bestralung / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστεριώσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizávimo būdas: apstarošana / Gesterileerd met behulp van bestraling / Sterilisierungsmetode: bestralung / Metoda sterlyzacji: bestraling / Metoda sterlyzacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiare / Metodo sterilișării: obucinare / Metód sterilizácie: ozárenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strálning / Sterilizasyon yöntemi: irradasyon / Metod sterilișării: opromineniem / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogegefährdung / Biolojikoğu kılavuzları / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Biologiyałyq teүекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiske risiki / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приджекавщите документи / Pozor! Prostujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Просохъ, сицибулецтвите та синодесенкти єнурофа / Precaučón, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figueye! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланың, тиисти күттәштәрмен танысының / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démésio, žürekite pridamonus dokumentus / Priesardžia, skaitkite pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Attenzione, consultate i documenti dell'insorgito / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprivedné dokumenty / Pažiņai! Pogledaijte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увера: див. сундуто документацију / 小心：请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο óρio θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülémire temperaturupirii / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температуралың төмөнгі руқсат шеги / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augščiā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnia granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



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



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ήρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинай ақыры / 수집 시간 / Paěmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora de colectări / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забора / 采集时间



Peel / Обепене / Otevřete zde / Ábn / Abziehen / Аткодалытте / Desprender / Koord / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алып таста / 剥起 / Pliešť čia / Atlímét / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Открайте / Odtrhnite / Oluştı / Dra isăr / Ayırma / Відкрайти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηψη / Perforación / Perforație / Perforaçao / Perforare / Perforación / Tecik tecy / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacija / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



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



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Крайтте от тоя кръгли атп төрт / Θερμότητα / Mantener alejada de fuentes de calor / Hoida eimal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenerе lontano dal calore / Салыңын жерде сакта / 열을 피해야 할 / Laikykite atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrňte / Klip / Schneiden / Кóрят / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecisiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstrňnite / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati / 剪下



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystantujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјоте то јакрија атпó то фиц / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаралыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiu nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішкітан узак tutun / Берегти від ді світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekkitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газетек сутери пайды болды / 수소 가스 생성됨 / İşskiria vandenilio dujas / Rodas Üdepradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodoník / Genererad välgas / Açıga çıkan hidrojen gazi / Реакция к видленіям водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrň. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειρίστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettévaatlíkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абайлан пайдаланызыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rikkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, зерттатыс са збережіністю / 易碎，小心轻放

bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 8089074

Europe, CH, GB, NO:	+800 135 79 135
International:	+31 20 794 7071
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, FOS, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.