

 **BD Flacons de culture BD BACTEC Myco/F Lytic**  
Bouillon Middlebrook 7H9 enrichi et bouillon coeur-cervelle

**POUR UTILISATION AVEC BD BACTEC 9000MB**



PP124JAA(05)  
2019-08  
Français

#### APPLICATION

Le milieu de culture BD BACTEC Myco/F Lytic (bouillon Middlebrook 7H9 modifié) lorsqu'il est utilisé avec l'appareil BD BACTEC 9000MB constitue un milieu de culture non sélectif pour la culture et la mise en évidence qualitative des mycobactéries à partir d'échantillons sanguins.

#### RESUME ET EXPLICATION

Depuis le milieu des années 1980 et depuis la propagation de l'épidémie du SIDA, la fréquence des cas de septicémie causée par des mycobactéries opportunistes a augmenté. On assiste à une recrudescence de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) ainsi que d'autres mycobactéries non tuberculeuses (MOTT), en particulier le complexe *Mycobacterium avium* (MAC). De 1985 à 1992, le nombre de cas de tuberculose confirmés a augmenté de 18 %. Entre 1981 et 1987, le suivi des cas de SIDA révélait que 5,5 % des malades du SIDA avaient contracté des infections mycobactériennes non tuberculeuses comme MAC. Dès 1990 l'augmentation des cas d'infections mycobactériennes non tuberculeuses se traduisait par une incidence cumulée de 7,6 %.

Les U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ont recommandé que tous les efforts soient faits pour que les laboratoires utilisent les méthodes les plus rapides actuellement disponibles pour établir un diagnostic des mycobactéries. Ces recommandations mentionnent l'utilisation d'un milieu liquide pour la culture des mycobactéries.<sup>1,2,3</sup>

Le système BD BACTEC 9000MB a été conçu de façon à assurer une détection rapide des mycobactéries dans des échantillons cliniques. Le milieu de culture BD BACTEC Myco/F Lytic correspond à une combinaison bouillon Middlebrook 7H9 et bouillon coeur-cervelle pour la mise en évidence des mycobactéries à partir d'échantillons sanguins. Des modifications spécifiques ont été effectuées afin d'améliorer la croissance et la mise en évidence des mycobactéries. Ces modifications comprennent l'addition de citrate d'ammonium ferrique comme source de fer pour des mycobactéries particulières, l'addition de saponine comme agent de lyse sanguine et l'addition de certaines protéines et de certains sucres à titre de suppléments nutritionnels. Chaque flacon contient un senseur qui peut détecter une réduction de la concentration en oxygène dans le flacon résultant de l'activité métabolique des microorganismes et de leur croissance. Le senseur est lu par l'appareil BD BACTEC 9000MB en vue de déceler une augmentation de la fluorescence laquelle est proportionnelle à la diminution de la teneur en oxygène. Une lecture positive indique la présence possible de microorganismes viables dans le flacon.

#### PRINCIPES DE LA METHODE

Le flacon de culture BD BACTEC Myco/F Lytic a été conçu de façon à assurer une détection rapide des mycobactéries dans le sang. Les échantillons de sang sont inoculés dans le flacon BD BACTEC Myco/F Lytic ou au moyen d'une seringue ou directement avec une aiguille et un tube. Le flacon est placé dans le système BD BACTEC 9000MB et est incubé en continu à 37 °C et agité toutes les 10 minutes pour maximiser la mise en évidence. Chaque flacon contient un senseur qui peut détecter une réduction de la concentration en oxygène dans le flacon résultant de l'activité métabolique des microorganismes et de leur croissance. Le senseur est lu par le système BD BACTEC 9000MB toutes les dix minutes. L'analyse du taux de réduction de l'oxygène, tel qu'il a été mesuré par l'augmentation de la fluorescence, permet à l'appareil BD BACTEC de la série à fluorescence de déterminer si le flacon est selon lui positif. Une lecture positive indique la présence possible de microorganismes viables dans le flacon. La détection se limite aux microorganismes pouvant se développer dans le milieu à 37 °C. Le milieu n'est pas sélectif et permet la croissance d'autres organismes aérobies y compris les levures, les champignons et les bactéries lesquels peuvent, s'ils sont présents, affecter la mise en évidence des mycobactéries. Les flacons de culture qui restent négatifs pendant 42 jours et qui ne présentent aucun signe visible de positivité sont retirés de l'appareil et stérilisés avant d'être jetés.

#### REACTIFS

Avant analyse, chaque flacon de culture BD BACTEC Myco/F Lytic contient les réactifs suivants :

(Les pourcentages correspondent au poids rapporté au volume)

##### Liste des composants

Eau traitée .....	40 mL q.s.
Bouillon Middlebrook 7H9 (sans sel de phosphate) .....	0,12 % p/v
Bouillon coeur-cervelle .....	0,5 % p/v
Hydrolysat de caséine .....	0,10 % p/v
Supplément H.....	0,10 % p/v
Inositol .....	0,05 % p/v
Glycérol .....	0,10 % p/v
Polyanétholsulfonate de sodium.....	0,025 % p/v
Tween 80 .....	0,0025 % p/v
Pyridoxal HCl.....	0,0001 % p/v
Citrate d'ammonium ferrique .....	0,006 % p/v
Phosphate de potassium .....	0,024 % p/v
Saponine .....	0,24 % p/v
Agent anti-mousse.....	0,01 % p/v

Ce milieu BD BACTEC est fourni enrichi en CO<sub>2</sub> et O<sub>2</sub>.

Il est possible que la composition ait été modifiée pour s'adapter aux besoins particuliers du laboratoire.

Le milieu BD BACTEC Myco/F Lytic ne requiert aucune addition de supplément. Chaque flacon de 40 mL de milieu BD BACTEC Myco/F Lytic est livré prêt à l'emploi. Le milieu à la réception doit apparaître clair et être d'une couleur légèrement ambrée.

## AVERTISSEMENTS

**Précautions:** pour le diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel séché.

**ECHANTILLONS POTENTIELLEMENT INFECTIEUX. Observer toutes les « Précautions Universelles »<sup>4,5</sup> et les directives de votre institution lors de la manipulation et l'élimination des matériaux infectieux.**

Les flacons BD BACTEC Myco/F Lytic peuvent accepter plus que les 5 mL de volume maximum recommandés pour l'échantillon, par conséquent il faut surveiller le volume de remplissage.

On recommande l'utilisation des pratiques de sécurité biologique de niveau 2, et des équipements et des installations de contention pour préparer les colorations acido-résistantes et pour la culture des échantillons cliniques. Pour les activités comprenant la manipulation et la propagation de cultures de *Mycobacterium tuberculosis* ou de *Mycobacterium bovis*, les pratiques de sécurité biologique de niveau 3 ainsi que des équipements et des installations de contention sont nécessaires.<sup>5,6,7</sup>

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier l'absence de contamination, de turbidité, de septum protubérant ou en dépression ou de fuite. **NE PAS UTILISER** un flacon présentant des signes de contamination, de fuite ou de détérioration. La contamination du flacon peut ne pas apparaître clairement. Les flacons devenus contaminés peuvent être sous pression. Si un flacon contaminé est utilisé pour le prélèvement direct, le gaz ou les milieux contaminés peuvent refluer dans la veine du patient. Occasionnellement, le goulot du flacon de verre peut être fêlé et il peut se rompre quand la capsule de protection est enlevée ou pendant les manipulations. De plus, un flacon peut de temps à autre ne pas avoir été convenablement bouché. Dans les deux cas, le contenu du flacon risque de fuir ou de se répandre, en particulier si le flacon est retourné.

Afin de minimiser les risques de fuite pendant l'inoculation de l'échantillon dans les flacons de culture avec une seringue, utiliser une seringue munie d'un embout BD Luer-Lok. Une technique d'inoculation utilisant une seule main et un support à flacons adéquat devrait être employée afin de réduire les risques de piqûre accidentelle.

Avant de les jeter, stériliser à l'autoclave tous les flacons BD BACTEC Myco/F Lytic inoculés.

Avant d'effectuer un prélèvement sur **les flacons de culture positifs pour les repiquages ou les colorations, etc.** : il est nécessaire de relâcher les gaz qui se sont accumulés du fait du métabolisme microbien. Les prélèvements doivent être effectués dans une hotte biologique de sécurité biologique et il convient de porter des vêtements protecteurs appropriés y compris masque et gants. Voir la rubrique Méthode pour les détails de la méthode de repiquage.

## FLACONS BRISÉS OU AYANT UNE FUITE

**ATTENTION : Parce qu'un flacon inoculé cassé ou présentant une fuite peut produire un aérosol de mycobactéries contenant *M. tuberculosis* ou d'autres bactéries, il est nécessaire d'appliquer les règles de manipulation en vigueur.**

Si un flacon inoculé est reconnu présenter une fuite ou est accidentellement brisé pendant le prélèvement ou le transport, suivre les protocoles en vigueur dans votre laboratoire pour traiter tout liquide répandu contenant des mycobactéries. Au minimum, les « Précautions Universelles » doivent être observées. Les flacons doivent être jetés de la manière appropriée.

Dans les cas rares où on s'aperçoit que le flacon a fuit et répandu son contenu dans l'instrument lui-même, ou si un flacon est accidentellement brisé, éteindre l'appareil immédiatement. Quitter les lieux. Contacter le responsable de la sécurité ou du contrôle des infections de votre établissement. Décider s'il y a lieu ou non d'arrêter ou de modifier le fonctionnement des unités de ventilation desservant les lieux affectés. Ne pas retourner sur les lieux avant que tout aérosol potentiel ne se soit déposé ou n'ait été éliminé suite à une ventilation appropriée. Il faut informer la société Becton Dickinson and Company en téléphonant à votre représentant local de BD. Des directives pour le traitement adéquat d'une contamination accidentelle avec des mycobactéries suite au bris d'un tube de culture ou de bouillon ont été émises par les CDC.<sup>5,6,7</sup>

## CONSEILS DE STOCKAGE

Conserver à 2–25 °C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe.

## PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

**NOTA : il est conseillé de répéter cette procédure avec le personnel compétent avant de l'utiliser sur le milieu afin d'assurer que les techniques de prélèvement des échantillons appropriées décrites dans cette section sont correctement appliquées.**

Les échantillons doivent être prélevés de façon aseptique afin de réduire les risques de contamination. Le volume de sang convenant à une hémoculture varie de 1,0 mL à 5,0 mL. Il est conseillé d'inoculer l'échantillon au chevet du malade. Le plus souvent, une seringue munie d'un embout BD Luer-Lok est utilisée pour prélever l'échantillon. Si approprié, un ensemble porte-aiguille BD Vacutainer et une trousse de prélèvement sanguin BD Vacutainer, une trousse de prélèvement sanguin BD Vacutainer Safety-Lok ou une autre tubulure du type « butterfly » peuvent être utilisés. Si on utilise une aiguille et une tubulure (prélèvement direct), il faut observer soigneusement la direction de l'écoulement du sang au début du prélèvement. Avant l'inoculation le volume occupé par le milieu doit être noté sur l'étiquette avec un stylo ou un marqueur afin d'indiquer le point de départ du prélèvement de l'échantillon. L'espace vide dans le flacon dépasse généralement 5 mL, si bien que l'utilisateur doit vérifier le volume recueilli au moyen des graduations à 5 mL présentes sur l'étiquette du flacon. Après le prélèvement des 1 à 5 mL de sang requis, il faut arrêter l'écoulement en pinçant le tube et en retirant l'aiguille du flacon BD BACTEC. Le flacon BD BACTEC doit être amené au laboratoire le plus rapidement possible et placé dans l'appareil BD BACTEC. Un tube BD Vacutainer à capuchon jaune contenant SPS peut aussi servir à prélever le sang du patient. Le tube doit être amené au laboratoire le plus rapidement possible pour être transféré dans le flacon de culture BD BACTEC.

## METHODE

**Matériel fourni :** Flacons de culture BD BACTEC Myco/F Lytic.

**Matériels requis mais non fournis :** hotte de sécurité biologique, autoclave, unité de ventilation, désinfectant mycobactéricide, alcool isopropylique à 70 %, organismes de contrôle de la qualité (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950 ; *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478 ; et *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841), un microscope et les matériels nécessaires pour la coloration des lames et le repiquage des flacons.

**ATTENTION : LES FLACONS BD BACTEC MYCO/F LYTIC DOIVENT ÊTRE UTILISÉS AVEC LA VERSION 3.6 OU PLUS DU LOGICIEL.**

Inoculation des flacons de culture BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Retirer la capsule de protection du flacon BD BACTEC et vérifier l'absence de fissure, de fuite, de contamination, de turbidité excessive, de septum protubérant ou en dépression. NE PAS UTILISER si un défaut quelconque est observé.
2. Etiqueter le flacon de culture avec le numéro d'identification de l'échantillon et marquer la ligne graduée de remplissage du milieu sur l'étiquette du flacon.
3. Avant l'injection, tamponner le septum avec de l'alcool. De façon aseptique, injecter 1–5 mL d'échantillon par flacon au moyen de la seringue ou les prélever directement en se servant des lignes graduées sur l'étiquette du flacon (voir Limites de la Méthode). **Les flacons inoculés doivent être placés dans l'appareil BD BACTEC 9000MB aussitôt que possible** pour l'incubation et la lecture.
4. Les flacons introduits dans l'appareil seront automatiquement analysés sur toute la durée du protocole d'analyse. Les flacons positifs seront identifiés par le système à fluorescence BD BACTEC (voir le manuel d'utilisation BD BACTEC, MA-0092). Le capteur à l'intérieur du flacon peut ne pas présenter un aspect visiblement différent dans un flacon négatif par rapport à un flacon positif, mais le système à fluorescence BD BACTEC peut lui détecter une différence dans la fluorescence du capteur.
5. Il est nécessaire de repiquer toute culture positive et de préparer un frottis pour la coloration de Gram/acido-résistante. Tous les flacons positifs doivent être manipulés conformément aux pratiques de sécurité biologique de niveau III et dans des installations de contention.

Analyser un flacon positif selon l'appareil

- a) Retirer le flacon de l'appareil et l'amener à l'endroit approprié en observant les pratiques de sécurité biologique de niveau III et en utilisant des récipients de contention.
- b) Inverser le flacon pour mélanger le contenu.
- c) Dans la hotte de sécurité biologique, aérer le flacon pour le remettre à la pression atmosphérique.
- d) Prélever une fraction aliquote (environ 0,1 mL) pour les colorations (AFB et Gram).
- e) Inspecter le frottis et noter les résultats préliminaires seulement après avoir évalué le frottis.

Si au bout de six semaines un flacon considéré négatif par l'appareil présente un aspect visuel positif (par exemple septum protubérant ou sang chocolaté), il doit être repiqué et soumis à la coloration acido-résistante puis traité comme un flacon présumé positif si la coloration donne un résultat positif.

**Repiquage d'un flacon :** les repiquages doivent être effectués à l'intérieur d'une hotte de sécurité biologique et il convient de porter des vêtements appropriés, dont des gants et un masque. Avant le repiquage, poser le flacon debout et placer un coton imbibé d'alcool sur le septum. Pour relâcher toute pression à l'intérieur du flacon qui pourrait résulter de la croissance de contaminants, insérer une aiguille stérile de calibre 25 (ou plus petit), munie d'un filtre adéquat, à travers le coton imbibé d'alcool et le septum. L'aiguille doit être retirée après relâchement de la pression et avant de prélever pour faire un repiquage. L'insertion et le retrait de l'aiguille doivent être faits suivant un mouvement rectiligne en évitant tout mouvement latéral qui pourrait endommager le septum de façon permanente. **Ne pas recapuchonner l'aiguille. Jeter les aiguilles et les seringues dans un récipient résistant aux perforations et pour matériel présentant un risque biologique.**

## CONTROLE DE QUALITE

Des Certificats de Contrôle de Qualité sont fournis dans chaque carton de milieux.

Il est recommandé de tester chaque nouvelle livraison ou lot de milieu BD BACTEC Myco/F Lytic en utilisant les organismes de contrôle ATCC donnés dans le tableau ci-dessous comme contrôle positif et un flacon non inoculé comme contrôle négatif.

Organisme	Temps nécessaire pour la détection (jours)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 à 16
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478	3 à 13
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841	1 à 3

Il convient d'inoculer le flacon positif avec une dilution au 1:100 d'une suspension McFarland N° 1 cultivée sur un milieu solide. Inoculer le flacon avec 0,1 mL de la culture diluée. Ce flacon et un flacon non inoculé doivent être scannés par l'appareil et analysés. Le flacon inoculé doit être reconnu positif par l'appareil dans le délai du protocole d'analyse. Le flacon de contrôle négatif doit rester négatif. Si les résultats escomptés pour le contrôle de qualité ne sont pas obtenus, ne pas utiliser le milieu et contacter votre représentant local BD pour une assistance supplémentaire.

Pour toute information relative au contrôle de qualité pour le système BD BACTEC, se reporter au manuel d'utilisation (MA-0092).

## RAPPORTER LES RESULTATS

Le statut positif établi par l'appareil peut être confirmé par un frottis pour bactéries acido-résistantes ou une coloration de Gram. Un résultat positif indique la présence possible de microorganismes viables dans le flacon.

**Si un frottis pour coloration acido-résistante est positif**, repiquer sur milieu solide et noter pour résultat : positif selon l'appareil, frottis de la coloration acido-résistante positif, identification en cours.

**Si des microorganismes autres que les bacilles acido-résistants** sont présents, repiquer sur un milieu solide et noter pour résultat : positif selon l'appareil, frottis de coloration acido-résistante négatif, identification en cours.

**Si aucun organisme n'est** présent sur les frottis, repiquer sur milieu solide et remettre le flacon dans l'appareil en tant que flacon négatif et lui laisser terminer l'analyse. Aucun résultat ne peut être noté.

Effectuer des repiquages à partir du flacon BD BACTEC Myco/F Lytic pour les tests d'identification et de sensibilité.

## LIMITES DE LA METHODE

La détection des espèces de mycobactéries dans des échantillons sanguins dépend du nombre d'organismes présents dans l'échantillon, de la méthode de prélèvement de l'échantillon, de facteurs propres au patient tels que la présence de symptômes et les traitements antérieurs.

Les mycobactéries peuvent donner des résultats variables pour la coloration acido-résistante suivant la souche, l'âge de la culture et diverses autres variables.

Il convient de veiller à ne pas contaminer l'échantillon au cours du prélèvement et de l'inoculation dans le flacon BD BACTEC. Un flacon contaminé donnera un résultat positif selon l'appareil mais ne correspondra pas un résultat clinique significatif. Une telle détermination peut être réalisée par l'utilisateur en fonction de facteurs tels que les résultats de la coloration, le type de microorganisme recueilli, la présence du même microorganisme dans plusieurs cultures, les antécédents du malade, etc.

Les flacons BD BACTEC Myco/F Lytic ne sont pas sélectifs et permettent la croissance d'autres organismes aérobies en plus des mycobactéries. Les flacons positifs peuvent contenir une ou plusieurs espèces de mycobactéries et/ou d'espèces n'appartenant pas aux mycobactéries. Si des microorganismes à croissance rapide sont présents, ils peuvent masquer les mycobactéries à croissance plus lente et empêcher leur détection. Des repiquages et des procédures supplémentaires sont nécessaires. La constance de l'aspect morphologique microscopique dans BD BACTEC Myco/F Lytic n'a pas été établie.

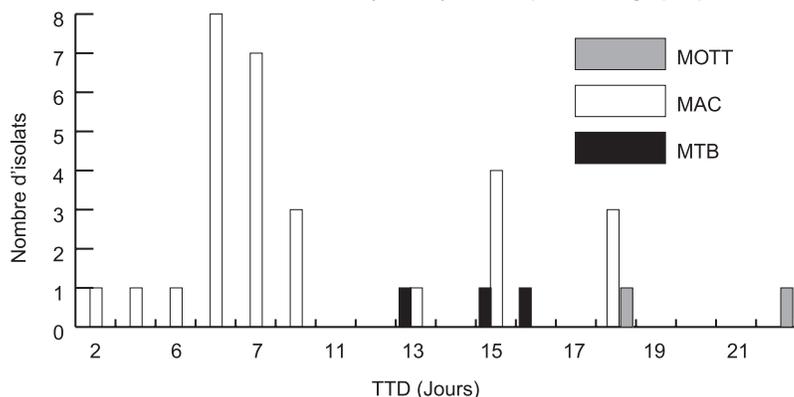
**Une mise en évidence optimale des isolats sera accomplie en ajoutant 1–5 mL de sang dans chaque flacon. L'utilisation de volumes inférieurs ou supérieurs peut avoir une influence défavorable sur la mise en évidence, les temps de détection et/ou la spécificité. De faux positifs ont plus de chance d'être obtenus lorsque le volume de sang est supérieur à 5 mL.**

**Le sang peut contenir des agents antimicrobiens ou d'autres inhibiteurs qui peuvent ralentir ou empêcher la croissance des microorganismes.**

Les flacons BD BACTEC Myco/F Lytic sont incubés à 37 °C ce qui exclut potentiellement la mise en évidence de mycobactéries nécessitant des températures d'incubation différentes (soit *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). La mise en évidence de ces organismes demande des méthodes de culture supplémentaires. Les isolats suivants ont été reconnus comme positifs par l'appareil BD BACTEC 9000MB sur milieu BD BACTEC Myco/F Lytic lors d'études internes et/ou d'essais cliniques : *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. gordonae*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoense*. Lors d'études internes, le taux de mise en évidence de *M. xenopi* et *M. szulgai* n'était pas satisfaisant sur le milieu de culture BD BACTEC Myco/F Lytic.

## RESULTATS ESCOMPTEES

La distribution de la fréquence des temps de mise en évidence (TTD) pour les échantillons de sang positifs lors d'essais cliniques avec le milieu de culture BD BACTEC Myco/F Lytic est représentée graphiquement dans la figure suivante.



## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Le milieu de culture BD BACTEC Myco/F Lytic a été évalué avec l'appareil BD BACTEC 9000MB sur deux sites cliniques considérés comme deux grands hôpitaux d'enseignement de soins tertiaires dans des régions géographiques différentes. Les populations sur chaque site comprenaient des patients présumés atteints d'une infection mycobactérienne, des patients dont le système immunitaire était compromis et des patients ayant reçu une greffe. Le milieu de culture BD BACTEC Myco/F Lytic a été comparé au milieu de culture BD BACTEC 13A pour la mise en évidence et l'identification de mycobactéries à partir des échantillons sanguins. Un total de 284 échantillons sanguins conformes ont été analysés pendant cette étude. Le nombre total d'isolats de mycobactéries pathogènes mis en évidence dans cette étude était de 39 (voir tableau 1). De ceux-ci, cinq (13 %) ont été isolés seulement sur le milieu de culture BD BACTEC Myco/F Lytic tandis que deux (5 %) n'ont été mis en évidence que sur le milieu de culture BD BACTEC 13A. Un total de 28 flacons BD BACTEC Myco/F Lytic contenaient un volume excessif d'échantillon (entre 6 et 20 mL) pendant l'étude clinique et ils n'ont pas été inclus dans cette étude puisqu'ils présentaient un volume supérieur au volume maximum de remplissage (et n'étaient donc pas conformes). De ces 28 flacons BD BACTEC Myco/F Lytic, 16 (57 %) ont été identifiés comme des faux positifs.

Des 284 échantillons sanguins analysés pendant l'étude clinique, un seul (0,4 %) a été déterminé comme étant un faux positif sur milieu BD BACTEC Myco/F Lytic (positif selon l'appareil, frottis et/ou repiquage négatifs). Des 38 flacons Myco/F Lytic jugés positifs par l'appareil, 1 (2,6 %) s'est révélé être un faux positif. Le taux de faux négatifs (négatifs selon l'appareil, frottis et/ou repiquage positifs) a été estimé à 0 % sur la base des repiquages finaux de  $\geq 50$  % des flacons négatifs. Le taux de contamination pendant cette étude a été estimé à 0,9 %.

**TABLEAU 1 : RESUME DE LA MISE EN EVIDENCE DES ISOLATS SUR MILIEU DE CULTURE MYCO/F LYTIC LORS D'ESSAIS CLINIQUES**

Organisme	Isolats Totaux	Sur milieu Myco/F Lytic Seulement	Sur milieu 13A Seulement	Sur les deux milieux
<b>Toutes les mycobactéries pathogènes :</b>				
<i>Mycobacterium avium</i>	30	3	1	26
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6	0	0	6
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	2	1	0
Total	39	5	2	32

## AVAILABILITY

### Réf. Description

442288 BD BACTEC™ Myco/F Lytic Culture Vials (flacons de culture), cartons de 50 flacons

## REFERENCES

1. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium Avium* Complex Infection in the acquired immunodeficiency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
2. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770
3. Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
5. Recommendations for preventing transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to patients during exposure-prone invasive procedures. MMWR 1991, Vol. 40, No. RR-8.
6. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/ Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, May, 1993.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site [bd.com](http://bd.com).

## Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
(05)	2019-08	Conversion de la notice d'utilisation imprimée au format électronique et ajout des informations d'accès au document sur le site <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> .



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



Use by / Използвайте до / Spółfebuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Date de péremption / 사용 기한 / Uprzejebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланууга / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)  
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša 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-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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 nummer / 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 / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis 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 / Автура Топлулуğu Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представител в / 欧洲共同体授权代表



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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ogranicenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 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> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut 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 maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve 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 жагдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelise / Tytko 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 učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

**CONTROL**

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照

**CONTROL +**

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

**CONTROL -**

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

**STERILISEO**

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etyleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilén – etilen тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

**STERILE R**

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologična nevarnost / Perigo biológico / Riscu biologic / Biologičeská opasnosť / Biologičeská 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! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



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



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevaes tørt / Trockklagem / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kur bir çekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despreser / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plišti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacer / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢히술 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakotė 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 / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



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



Cut / Срежете / Odsťihněte / Klip / Schneiden / Кόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihňte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpisati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған 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/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



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



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



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



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: PP124JAA

<b>Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135</b>	
<b>International: +31 20 794 7071</b>	
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

**Australian Sponsor:**

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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