

BD GasPak Gas Generating Container Systems (Systèmes à récipient générateur de gaz GasPak EZ)



8010412(05)
2019-07
Français

APPLICATION

Les systèmes à récipient générateur de gaz BD GasPak EZ sont des systèmes réutilisables qui produisent des atmosphères adaptées à l'isolement et à la culture initiaux des bactéries anaérobies, microaérophiles ou capnophiles, grâce à des sachets générateurs de gaz placés à l'intérieur des récipients d'incubation réutilisables.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

En 1965, Brewer et Allgeier ont présenté une enveloppe jetable génératrice d'hydrogène, modifiée par la suite pour y adjoindre la génération de dioxyde de carbone et un catalyseur interne.^{1,2} Les systèmes à récipient générateur de gaz BD GasPak EZ offrent performances biologiques et fiabilité sans nécessiter de catalyseur ou d'opération d'activation. Le sachet générateur de gaz BD GasPak EZ contient tous les ingrédients permettant de créer une atmosphère spécifique pour l'incubation de l'échantillon. Le sachet et les échantillons sont placés dans le récipient d'incubation empilable BD GasPak EZ en plastique transparent. Le récipient est fermé de façon étanche, puis incubé.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Le sachet générateur de gaz BD GasPak EZ se compose d'un sachet de réactifs contenant du carbonate inorganique, du charbon actif, de l'acide ascorbique et de l'eau. Une fois sorti de son emballage protecteur, le sachet s'active au contact de l'air. Le sachet de réactifs activé et les échantillons sont placés dans le récipient d'incubation BD GasPak EZ, qui est ensuite fermé de façon étanche. Le sachet diminue rapidement la concentration en oxygène dans le récipient. Au même moment, le carbonate inorganique produit du dioxyde de carbone.

Pour la culture des bactéries anaérobies, les sachets du BD GasPak EZ Anaerobe Container System produisent une atmosphère anaérobie dans les 2,5 h, avec un pourcentage d'oxygène inférieur à 1,0 % et de dioxyde de carbone supérieur ou égal à 13 % dans les 24 h.

Pour la culture des bactéries microaérophiles, les sachets du BD GasPak EZ Campy Container System produisent en moins de 2 h une atmosphère microaérophile contenant environ 6 à 16 % d'oxygène et 2 à 10 % de dioxyde de carbone en moins de 24 h.

Pour la culture des microorganismes nécessitant du dioxyde de carbone, les sachets du BD GasPak EZ CO₂ Container System produisent en moins de 24 h une atmosphère contenant 2,5 % de dioxyde de carbone ou plus.

RÉACTIFS

Avertissements et précautions :

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Prendre les précautions habituelles contre les dangers microbiologiques. Décontaminer à l'autoclave les récipients contenant les échantillons et tout autres matériaux contaminés avant de les éliminer.

Après utilisation, le sachet peut rester chaud. Jeter le sachet seulement lorsque la réaction est terminée (après refroidissement).

NE PAS utiliser le sachet si le film d'emballage externe est endommagé ou ouvert de quelque manière que ce soit. L'inspecter soigneusement avant toute utilisation.

Éviter la lumière solaire directe et les températures excessives. **NE PAS** empiler les sachets si plusieurs sachets sont utilisés. **NE PAS** ouvrir le récipient avant la fin de l'incubation.

Les sachets du BD GasPak EZ Container System sont conçus pour être utilisés avec les récipients d'incubation BD GasPak EZ, ainsi que le BD BBL GasPak 100 System ou le BD BBL GasPak 150 Large Anaerobic System. Utilisés avec d'autres systèmes, ils peuvent conduire à des résultats erronés.

Les BD GasPak EZ Incubation Containers sont conçus pour être utilisés avec les sachets du BD GasPak EZ Container System. Ne pas les utiliser avec d'autres enveloppes ou sachets générateurs de gaz (ex. : enveloppes BD BBL GasPak/ BD GasPak Plus).

Instructions pour la conservation : Dès réception, conserver les sachets dans un endroit sec, à une température comprise entre 2 et 25 °C.

Les sachets du BD GasPak EZ Container System sont prêts à l'emploi. La date de péremption s'applique aux sachets non-ouverts, intacts et conservés conformément aux recommandations. Ne pas ouvrir prématurément.

Détérioration du produit : Ne pas utiliser les sachets de réactifs si l'emballage extérieur est endommagé ou ouvert. Ne pas utiliser de récipients présentant des fissures, des ébréchures, des garnitures endommagées ou d'autres anomalies. Les récipients à éliminer doivent être traités comme des déchets à risque biologique.

Ingrédients actifs : Acide ascorbique, charbon actif et eau

MÉTHODE

Matériaux fournis : BD GasPak EZ Container System. Chaque système nécessite l'utilisation d'un récipient et d'un ou de plusieurs sachets (Voir « Conditionnement »).

Récipient	Nbre. de sachets	Nbre. de boîtes de Pétri BBL Stacker
BD GasPak EZ Small Incubation Container (N° réf. 260002)	1	10 à 12
BD GasPak EZ Standard Incubation Container (N° réf. 260671)	2	15 à 18
BD GasPak EZ Large Incubation Container (N° réf. 260672)	3	30 à 33*
BD BBL GasPak 100 System (N° réf. 260626)	1	12*
BD BBL GasPak 150 Large Anaerobic System (N° réf. 260628)	3	36*

*Ou une combinaison de boîtes de Pétri et de tubes de milieux.

Matériaux requis mais non fournis : BD GasPak EZ Incubation Container Rack (voir « Conditionnement »), BD BBL GasPak tube holder, milieux de culture auxiliaires, réactifs, indicateurs, souches de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis pour l'opération.

Mode opératoire du test:

1. Placer les boîtes souhaitées dans le portoir, à l'intérieur du GasPak EZ Incubation Container. (Si des tubes sont utilisés dans la jarre BD BBL GasPak, utiliser le BD BBL GasPak tube holder, réf. 260630.)
2. Utiliser le tableau ci-dessus pour déterminer le nombre de sachets nécessaires par récipient. Sortir le(s) sachet(s) du BD GasPak EZ Container System de la boîte. Retirer le film d'emballage externe.
3. Placer les sachets activés dans le BD GasPak EZ Incubation Container ou la jarre BD BBL GasPak avec les boîtes. Disposer le(s) sachet(s) à côté des boîtes, entre le portoir à boîtes et l'extérieur du récipient. Si un sachet BD GasPak EZ Anaerobe est utilisé pour l'incubation, ajouter un indicateur anaérobie (N° réf. 271051) dans le récipient ou la jarre à ce stade. Si un BD GasPak EZ avec indicateur est utilisé, il est inutile d'ajouter un indicateur O₂ supplémentaire. L'indicateur O₂ est blanc lorsque le sachet est ôté de la pochette en aluminium et vire graduellement au bleu au fur et à mesure de son exposition à une atmosphère oxygénée ; il redeviendra blanc lorsque l'environnement réduit.
4. Fermer le BD GasPak EZ Container en logeant le couvercle sur la partie inférieure du récipient. Rabattre complètement les quatre verrous de fermeture. Si la jarre BD BBL GasPak est utilisée, se reporter à la notice de la jarre.
5. Incuber le BD GasPak EZ Container System à une température adaptée au microorganisme cultivé, mais inférieure à 45 °C. Les BD GasPak EZ Incubation Containers peuvent être empilés pour occuper moins de place dans l'incubateur.
6. A la fin de l'incubation, ouvrir le récipient, retirer les boîtes et éliminer les sachets du BD GasPak EZ Container System de façon appropriée. S'assurer que les sachets sont froids au toucher avant de les jeter.

Recommandations de maintenance :

Lors des opérations de maintenance du BD GasPak EZ Incubation Container, veiller à :

1. Éviter tout contact avec les abrasifs.
2. Éviter tout contact avec les solvants et les détergents forts.
3. Rincer et sécher complètement après nettoyage avec un détergent/désinfectant **doux**.
4. Ne jamais stériliser à l'autoclave le récipient ou le couvercle.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

La capacité de chaque système à récipient générateur de gaz BD GasPak EZ à fournir les conditions de croissance adéquates pour les bactéries concernées doit être testée périodiquement.

Système	Souches de Contrôle Qualité
BD GasPak EZ Anaerobe Container System	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
BD GasPak EZ Campy Container System	<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428
BD GasPak EZ CO ₂ Container System	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA correspondantes pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RÉSULTATS

Les conditions anaérobies sont atteintes en moins de 2,5 h, avec une concentration en dioxyde de carbone égale ou supérieure à 13 % en moins de 24 h à 35 °C. Un condensat doit être visible dans les 30 min qui suivent l'activation. Les boîtes de gélose contenant du sang apparaissent réduites en 2–4 h à 35 °C. L'indicateur anaérobie intégré devrait apparaître réduit (blanc) dans l'intervalle de 9 h à 35 °C.

Les conditions microaérophiles sont obtenues en moins de 2 h avec une concentration en oxygène d'environ 6–16 % et une concentration de dioxyde de carbone de 2–10 % à 35 °C en moins de 24 h.

Les conditions enrichies en dioxyde de carbone sont atteintes en moins de 24 h, avec une concentration en dioxyde de carbone égale ou supérieure à 2,5 % à 35 °C.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

BD GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets (260678)

Les caractéristiques de performance d'échantillons représentatifs de chaque lot de BD GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets sont testées avant la mise en vente.

Chaque échantillon de BD GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets est activé et placé dans un récipient d'incubation avec un indicateur anaérobie. Le récipient est scellé conformément aux indications de l'étiquette et reste en observation pendant tout le temps nécessaire à la formation d'une condensation visible. Le récipient est alors incubé à 35 ± 2 °C. Après environ 2,5 h, une aiguille 22 G de 3,81 cm, est insérée dans le récipient d'incubation et un échantillon de gaz est prélevé, placé dans un appareil de chromatographie gazeuse et analysé afin de déterminer la quantité d'oxygène présente dans le récipient d'incubation. Le pourcentage d'oxygène dans chaque récipient est inférieur ou égal à 1 % et le pourcentage moyen en oxygène pour tous les échantillons testés est inférieur à 0,7 %. Après environ 24 h d'incubation à 35 ± 2 °C, un autre échantillon est prélevé et analysé afin de déterminer la quantité de dioxyde de carbone. Le pourcentage de dioxyde de carbone dépend de la taille du récipient mais est supérieur ou égal à 13 %. En 9 h, les indicateurs anaérobies sont blancs (réduits). Le temps moyen nécessaire à l'apparition d'une condensation visible dans le récipient d'incubation est d'au plus 20 min à compter de l'activation.

BD GASPak EZ ANAEROBIC SYSTEM SACHETS WITH INDICATOR (260001)

Les caractéristiques de performance d'échantillons représentatifs de chaque lot de BD GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator sont testées avant la mise en vente.

Chaque échantillon de BD GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator est activé et placé dans le récipient d'incubation. Le récipient est scellé conformément aux indications de l'étiquette et reste en observation pendant tout le temps nécessaire à la formation d'une condensation visible. Le récipient est alors incubé à 35 ± 2 °C. Après environ 2,5 h, une aiguille 22 G de 3,81 cm attachée à une seringue de 3 mL, est insérée dans le récipient d'incubation et un échantillon de gaz est prélevé, placé dans un appareil de chromatographie gazeuse et analysé afin de déterminer la quantité d'oxygène présente dans le récipient d'incubation. Le pourcentage d'oxygène dans chaque récipient est inférieur ou égal à 1 % et le pourcentage moyen en oxygène pour tous les échantillons testés est inférieur à 0,7 %. Après environ 24 h d'incubation à 35 ± 2 °C, un autre échantillon est prélevé et analysé afin de déterminer la quantité de dioxyde de carbone. Le pourcentage de dioxyde de carbone dépend de la taille du récipient mais est supérieur ou égal à 13 %. La réduction de la pastille d'indicateur anaérobie attachée au sachet doit se produire dans les 24 h d'incubation à 35 ± 2 °C. Le délai moyen d'apparition de la condensation visible à l'intérieur des jarres est de moins de 20 min après l'activation.

BD GASPak EZ CAMPY CONTAINER SYSTEM SACHETS (260680)

Les caractéristiques de performance d'échantillons représentatifs de chaque lot de BD GasPak EZ Campy Container System Sachets sont testées avant la mise en vente.

Chaque échantillon de BD GasPak EZ Campy Container System Sachets est activé et placé dans le récipient d'incubation. Le récipient est scellé conformément aux indications de l'étiquette et reste en observation pendant tout le temps nécessaire à la formation d'une condensation visible. Le récipient est alors incubé à 35 ± 2 °C. Après environ 2 h, une aiguille 22 G de 3,81 cm, est insérée dans le récipient d'incubation et un échantillon de gaz est prélevé, placé dans un appareil de chromatographie gazeuse et analysé afin de déterminer la quantité d'oxygène présente dans le récipient d'incubation. Le pourcentage d'oxygène pour chaque récipient est compris entre 6 et 16 %. Après environ 24 h d'incubation à 35 ± 2 °C, un autre échantillon est prélevé et analysé afin de déterminer la quantité de dioxyde de carbone. Le pourcentage de dioxyde de carbone pour chaque récipient est compris entre 2 et 10 %. Le temps moyen nécessaire à l'apparition d'une condensation visible dans le récipient d'incubation est d'au plus 20 min à compter de l'activation.

BD GasPak EZ CO₂ Container System Sachets (260679)

Les caractéristiques de performance d'échantillons représentatifs de chaque lot de BD GasPak EZ CO₂ Container System Sachets sont testées avant la mise en vente.

Chaque échantillon de BD GasPak EZ CO₂ Container System Sachets est activé et placé dans le récipient d'incubation avec 2 boîtes de Pétri remplies. Le récipient est scellé conformément aux indications de l'étiquette et incubé à 35 ± 2 °C. Après environ 24 h, une aiguille 22 G de 3,81 cm, est insérée dans le récipient d'incubation et un échantillon de gaz est prélevé, placé dans un appareil de chromatographie gazeuse et analysé afin de déterminer la quantité de dioxyde de carbone présente dans le récipient d'incubation. Le pourcentage de dioxyde de carbone pour chaque récipient est égal ou supérieur à 3 %.

Conditionnement

Réf. Description

260002	BD GasPak EZ Small Incubation Container (10 à 12 boîtes)
260671	BD GasPak EZ Standard Incubation Container (15 à 18 boîtes)
260672	BD GasPak EZ Large Incubation Container (30 à 33 boîtes)
260678	BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets (20 sachets par boîte)
260001	BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets with Indicator (20 sachets par boîte)
260680	BD GasPak EZ Campy Container System Sachets (20 sachets par boîte)
260679	BD GasPak EZ CO ₂ Container System Sachets (20 sachets par boîte)
260003	BD GasPak EZ Small Incubation Container Rack (10 boîtes)
260673	BD GasPak EZ Standard Incubation Container Rack (15 à 18 boîtes)
260674	BD GasPak EZ Large Incubation Container Rack (30 à 33 boîtes)
260630	BD BBL GasPak Tube Holder
271051	BD BBL GasPak Dry Anaerobic Indicator Strips (boîte de 100)
271055	BD GasPak CO ₂ Indicator Strips (boîte de 50)
260626	BD BBL GasPak 100 System
260628	BD BBL GasPak 150 Large Anaerobic System

RÉFÉRENCES

1. Brewer, J.H. and D.L. Algeier. 1966. Disposable hydrogen generator. *Science* 147:1033–1034.
2. Brewer, J.H. and D.L. Algeier. 1966. Safe self-contained carbon dioxide-hydrogen anaerobic system. *Appl. Microbiol.* 16:848–850.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
05	2019-07	Conversion de la notice d'utilisation imprimée au format électronique et ajout des informations d'accès au document sur le site BD.com/e-labeling .



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 / Spotføjebjude do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti 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 = konec měsíce)
 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 = айдын соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan 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)



REF Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 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



EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / 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 / Rezentantatul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представител в краінах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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 διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagalga 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 prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk 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 прибор для диагностики ин витро / 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 шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturāras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Szaklık sinirlaması / 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) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lote) / Код партии (лот) / 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 suficiente 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 malzeme 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 / Skatiti 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 používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з 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 / Nào reuse / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Neroužívajte opakovaně / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannaytti / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



SN Serial number / Сериен 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 / Sérjas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството 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 / Kizárlag 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-ydelse / Tykko 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 / Dolni 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 / Pozitivni 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 kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatna / Controllo pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контрол / 阳性对照试剂

CONTROL -

Negative control / Отрицателен контрол / Negativni 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 kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контрол / 阴性对照试剂

STERILE/EO

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 / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēni oksīds / Metoda sterilizacji: etylenoksyd / Metoda sterilizacji: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / 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 / Metodă 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 / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адиси – сәулә түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 / Биологичне тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologic / Biologicheskaya opasnost' / Biologická 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! Proradujte si příloženou dokumentací / Forsigtig, 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 / Dămesio, zîurîkîte prîdedamus 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, bilikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 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 / Gorna 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 prostředi / Orpbēvares tort / 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 sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tort / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадание влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torr / Kuru bir şekilde 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 odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otvete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despepeer / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pliști ăta / Atfîmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Πείραξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찢히침 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoetis 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 / Ne použivajte, ak je obal poškozený / 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 / 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 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 / Odsfihňete / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihните / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 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 / Жинаган тизбекүні / 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 / 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 svetla / 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 / Uchovávejte 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 vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүтєгі 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 / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Αέρια ρίκαν υδρογεν γαзи / Реакція 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 / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer 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 numarasi / Идентифікатор пацієнта / 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. Χειριζτείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traur, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålíg, händter 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: 8010412

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

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.

BD, the BD Logo, BD BBL, and BD GasPak are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.