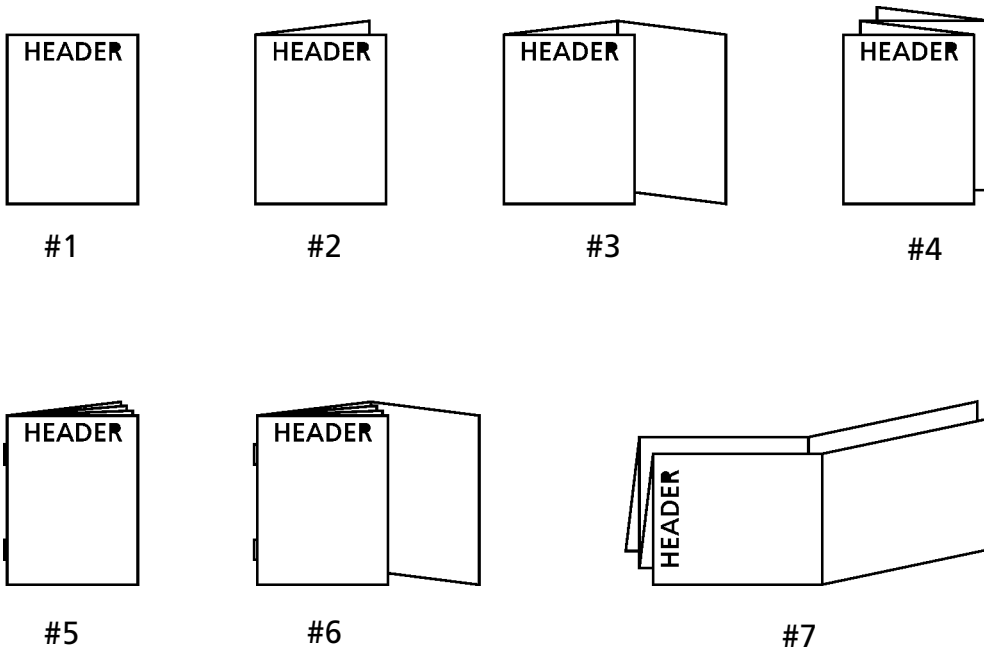


Revisions


Rev from	Rev to	ECO #
0607	2010/07	5394-10

Notes:

- BD Cat. Number 440534
- Blank (Sheet) Size : Length: N/A Width: N/A
 Number of Pages: N/A Number of Sheets: N/A
 Page Size: Length N/A Width N/A Final Folded Size: N/A
- Style (see illustrations below): N/A



- See Specification Control Number VS-0250 for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# 199 Red
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: PP046JAA		Category and Description Package Insert, BACTEC PTK Performance Test Kit	Sheet: 1 of 15 <hr/> Scale: 1:1	A



BD BACTEC™ PTK Performance Test Kit

English:	pages	1 – 2	Italiano:	pagine	7 – 8
Français :	pages	3 – 4	Português:	páginas	9 – 10
Deutsch:	Seiten	5 – 6	Español:	páginas	11 – 12



PP046JAA
2010/07

Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзініздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

To provide an overall performance and calibration test for the BACTEC™ 460TB instrument, and to set forth appropriate radiation safety precautions and to suggest instructions for the handling, use, storage and disposal of the radioactive material.

SUMMARY AND EXPLANATION

The Performance Test Kit provides reagents to evaluate the overall performance and calibration of the BACTEC 460TB instrument. Successful performance of this test assures that the electronics and displays are correctly calibrated and operating properly. Performance of this test verifies that the instrument needles are not clogged and there are no air leaks. The test should be performed daily and the result recorded as part of the Quality Assurance program for the BACTEC 460TB system.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

A standard amount of ¹⁴C-bicarbonate solution is injected into a vial containing acid. This liberates a predetermined quantity of ¹⁴CO₂ which, when measured on a BACTEC brand 460TB instrument, will give a standard reading if the instrument is operating correctly. Instrument malfunctions such as air leaks, clogged needles or electronic faults will result in a non-standard reading.

REAGENTS

The following are included in the BACTEC PTK Performance Test Kit:

11A ¹⁴ C Solution	1 vial (20 mL)	1 μCi (37 kBq) of ¹⁴ C radioactive material in bicarbonate solution
11B Test acid	3 vial (10 mL)	2N hydrochloric acid solution

Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

This product contains dry natural rubber.

Prior to use, each vial should be examined for evidence of contamination such as cloudiness, bulging or depressed stopper, or leakage. **DO NOT USE** any vial showing evidence of contamination.

Prior to use, the user should examine the vials for evidence of damage or deterioration. On rare occasions, the glass bottle neck may be cracked and the neck may break during removal of the flip-off cap or in handling. Also, on rare occasions, a vial may not be sealed sufficiently. In both cases the contents of the vials may leak or spill, especially if the vial is inverted.

The Test Acid vials contain strong acid. Flush with water immediately and seek medical assistance if it splashes into mouth or eyes.

To minimize the potential of leakage during inoculation into vials, use syringes with permanently attached needles or Luer-Lok™ brand tips.

HANDLING

Exercise care in handling the glass vials to prevent breakage and also damage to the seal. Do not drop the vials; they are rugged but will break.

STORAGE

These vials should be stored in a cool, dry place (2 – 25°C). Note the "Use by" date on the outside of each package and use the oldest stock first. It is good practice to segregate radioactive materials by storage in a cabinet accessible only to authorized personnel. The cabinet should be labeled with the words, "Caution: Radioactive Materials."

BROKEN VIALS

If a vial is accidentally broken, flood with disinfectant if necessary and then pick up any large pieces of glass and the metal seal with plastic gloved hands using tongs or tweezers to avoid being cut by broken glass. With

disposable plastic gloves on your hands, use a pad of paper towels to mop up the liquid and to pick up the small pieces of glass. When all the free liquid and glass fragments have been removed, use more paper towels and a solution of detergent in hot water to clean the affected area. Rinse with clean water and dry. Put all pieces of glass, used paper towels and gloves into the same receptacle used for the disposal of used **BACTEC** vials.

PROCEDURE

Materials Provided

- 1 vial of 11A ¹⁴C Solution
- 3 vials of 11B Test Acid

Materials Required But Not Provided

BACTEC 460TB Instrument

- 1 mL syringe with permanently attached needle

Inject 0.2 mL of the ¹⁴C solution into one Test Acid vial. Shake vigorously for at least 10 s. Test on the **BACTEC** 460TB instrument. Tested vial should give a reading of approximately 45 – 65 Growth Index units. On the very first test of a new Test Acid vial, the reading will be 40 – 50. Each Test Acid vial can be used for approximately 30 tests before discarding. When the ¹⁴C Solution is exhausted, discard the kit and order a replacement.

EXPECTED VALUES AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

If the reading obtained is out of range, repeat the test being careful to accurately measure the ¹⁴C solution. The most probable causes of low readings are blocked needles and loose fittings or hose connections. Replace the needles, tighten any loose connections and repeat the test. A persistently low reading may be due to an electronic malfunction.

The most probable cause of a high reading is excess ¹⁴C Solution in the Test Acid vial. Repeat the test. If still high, it may be due to an electronic malfunction.



- CAUTION: RADIOACTIVE MATERIAL – NOT FOR INTERNAL OR EXTERNAL USE IN HUMANS OR ANIMALS.
- THE CONTENTS OF THESE **BACTEC** TEST VIALS ARE EXEMPT FROM NRC OR AGREEMENT STATE LICENSING REQUIREMENTS.
- INTRODUCTION INTO FOODS, BEVERAGES, COSMETICS, DRUGS, MEDICINALS OR INTO PRODUCTS MANUFACTURED FOR COMMERCIAL DISTRIBUTION IS PROHIBITED.
- EXEMPT QUANTITIES SHOULD NOT BE COMBINED.
- THE CONTENTS OF THESE **BACTEC** TEST VIALS DO NOT EXCEED 10 MICROCURIES OF CARBON-14.

NOTICE TO GENERAL LICENSEES

The radioactive material may be received, acquired, processed and used only by physicians, clinical laboratories or hospitals and only for *in vitro* clinical or laboratory tests not involving internal or external administration of the material, or the radiation therefrom, to human beings or animals. Its receipt, acquisition, possession, use and transfer are subject to the regulations and a general license of the U.S. Nuclear Regulatory Commission or of the State with which the Commission has entered into an agreement for the exercise of regulatory authority.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
440534	BACTEC [™] 460TB PTK Performance Test Kit
445203	BACTEC [™] 460TB Instrument

BD BACTEC PTK **Performance Test Kit**

Français

APPLICATION

Le **BACTEC PTK Performance Test Kit** sert à la réalisation d'un test global de fonctionnement et d'étalonnage du **BACTEC 460TB Instrument**. Il comprend des instructions concernant les mesures de sécurité à prendre contre la radioactivité et pour la manipulation, l'utilisation, la conservation et l'élimination des matières radioactives.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le Performance Test Kit (kit de test de fonctionnement) comprend les réactifs nécessaires à l'évaluation globale du fonctionnement et de l'étalonnage du **BACTEC 460TB Instrument (Instrument BACTEC 460TB)**. La réussite de ce test garantit que les composants électroniques et les dispositifs d'affichage sont correctement étalonnés et fonctionnent comme il se doit. Ce test permet de s'assurer que les aiguilles de l'instrument ne sont pas bouchées et vérifie l'absence de fuites d'air. Ce test doit être effectué quotidiennement et les résultats consignés dans le cadre du programme d'assurance qualité du système **BACTEC 460TB**.

PRINCIPES DE LA METHODE

Une quantité standard de solution de bicarbonate marquée au ^{14}C est injectée dans un flacon contenant de l'acide. La réaction libère une quantité prédéterminée de $^{14}\text{CO}_2$ qui, une fois mesurée sur un **BACTEC 460TB Instrument**, donnera une lecture standard en cas de fonctionnement correct de l'instrument. Tout dysfonctionnement de l'instrument dû à des fuites d'air, des aiguilles bouchées ou des défaillances électroniques donnera lieu à une lecture non standard.

REACTIFS

Le **BACTEC PTK Performance Test Kit** comprend les éléments suivants :

11A ^{14}C Solution	1 flacon (20 mL)	1 μCi (37 kBq) de matière radioactive ^{14}C dans une solution de bicarbonate
11B Test acid	3 flacons (10 mL)	solution d'acide chlorhydrique 2N

Précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier l'absence de contamination (turbidité, bouchon protubérant ou enfoncé) ou de fuite. **NE PAS UTILISER** les flacons présentant des signes de contamination.

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier l'absence d'endommagement ou de détérioration. Occasionnellement, il peut arriver que le goulot d'un flacon en verre soit fêlé et se rompe lors du retrait de la capsule de protection ou pendant les manipulations. Il peut aussi arriver occasionnellement qu'un flacon ne soit pas hermétiquement bouché. Dans les deux cas, le contenu du flacon risque de fuir ou de se répandre, surtout si le flacon est renversé.

Les flacons d'acide de test contiennent un acide fort. En cas de contact avec la bouche ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin.

Afin de minimiser les risques de fuites pendant l'ensemencement des flacons, utiliser des seringues munies d'aiguilles ou d'embouts **Luer-Lok** non-amovibles.

MANIPULATION

Manipuler les flacons de verre avec précaution pour ne pas risquer de les briser ou d'endommager la capsule étanche. Ne pas laisser tomber les flacons ; bien qu'en verre trempé, ils ne sont pas incassables.

CONSERVATION

Conserver ces flacons dans un endroit frais et sec (2 à 25 °C). Noter la date de péremption inscrite à l'extérieur de chaque boîte et utiliser le stock le plus ancien en premier. Il convient d'isoler la matière radioactive en la stockant dans une armoire uniquement accessible au personnel autorisé. L'armoire doit porter l'avertissement : « Danger : matières radioactives ».

FLACONS BRISES

En cas de bris accidentel d'un flacon, recouvrir de désinfectant, si nécessaire, puis ramasser les gros morceaux de verre et la capsule en métal à l'aide de pinces ou de brucelles pour ne pas risquer de se couper, et en ayant pris soin d'enfiler au préalable des gants en plastique. Utiliser des serviettes en papier pour absorber le liquide et ramasser les petits morceaux de verre en se protégeant les mains avec des gants en plastique jetables. Lorsque tout le liquide et les fragments de verre ont été éliminés, utiliser d'autres serviettes en papier et une solution détergente dans l'eau chaude pour nettoyer l'endroit concerné. Rincer à l'eau claire et laisser sécher. Mettre tous les morceaux de verre, les serviettes en papier usagées et les gants dans la poubelle spécifiquement destinée à l'élimination de flacons **BACTEC** utilisés.

METHODE

Matériaux fournis

- 1 flacon de 11A ¹⁴C Solution
- 3 flacons de 11B Test Acid

Matériaux requis mais non fournis

BACTEC 460TB Instrument

Seringue de 1 mL munie d'une aiguille non amovible

Injecter 0,2 mL de solution ¹⁴C dans un flacon d'acide de test. Agiter vigoureusement pendant au moins 10 s. Tester sur le BACTEC 460TB Instrument. Le flacon testé doit donner une lecture de 45 à 65 unités d'index de croissance. La lecture obtenue avec le tout premier test d'un flacon d'acide de test vierge sera de 40 à 50. Chaque flacon d'acide de test permet d'effectuer environ 30 tests, puis il doit être mis au rebut. Lorsque la solution ¹⁴C est épuisée, jeter le kit et en commander un autre.

VALEURS ATTENDUES ET CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Si la lecture obtenue se situe hors éventail, répéter le test en mesurant soigneusement la solution ¹⁴C. Les lectures trop basses sont le plus souvent dues à des aiguilles bouchées ou à des garnitures ou raccords desserrés. Remplacer les aiguilles, serrer tous les raccords et répéter le test. Si la lecture est encore trop basse, il peut s'agir d'une défaillance électronique.

La cause la plus probable d'une lecture trop haute est un excès de solution ¹⁴C dans le flacon d'acide de test. Répéter le test. Si la lecture est à nouveau trop haute, il peut s'agir d'une défaillance électronique.

- ATTENTION : MATIERE RADIOACTIVE – USAGE INTERNE OU EXTERNE CHEZ L'HOMME ET CHEZ L'ANIMAL INTERDIT.
- AUX ETATS-UNIS, LE CONTENU DES FLACONS DE TEST BACTEC N'EST PAS SOUMIS AUX EXIGENCES DE CONCESSION SOUS LICENCE DE LA NUCLEAR REGULATORY COMMISSION (NRC) OU LICENCE D'ETAT PAR DELEGATION.
- NE PAS METTRE EN CONTACT AVEC LES PRODUITS ALIMENTAIRES, BOISSONS, COSMETIQUES, MEDICAMENTS OU PRODUITS DESTINES A LA DISTRIBUTION COMMERCIALE.
- NE PAS COMBINER AVEC DES MARCHANDISES EN QUANTITES EXEMPTÉES.
- LE CONTENU DES FLACONS de TEST BACTEC N'EST PAS SUPERIEUR A 10 MICROCURIES DE CARBONE-14.



AVIS AUX DETENTEURS DE LICENCE GENERALE

La matière radioactive ne peut être réceptionnée, acquise, traitée et utilisée que par des médecins, des laboratoires d'analyses ou des hôpitaux, et uniquement pour la réalisation de tests ou d'analyses de laboratoire *in vitro* n'impliquant pas d'administration interne ou externe de la matière radioactive, ni d'application de son rayonnement à des êtres humains ou des animaux. Aux Etats-Unis, la réception, l'acquisition, la possession, l'utilisation et le transfert de cette matière radioactive sont soumis aux réglementations et à l'obtention d'une licence générale de la Nuclear Regulatory Commission (NRC) ou de l'Etat avec lequel la commission a passé une convention pour la délégation de son autorité réglementaire.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
440534	BACTEC 460TB PTK Performance Test Kit
445203	BACTEC 460TB Instrument



BD BACTEC PTK Performance Test Kit

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Zur Durchführung eines Funktions- und Kalibrationstests beim **BACTEC 460TB** Instrument; zur Information über angemessene Strahlenschutzmaßnahmen; Anweisungen zu Behandlung, Gebrauch, Lagerung und Entsorgung radioaktiver Substanzen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Performance Test Kit enthält Reagenzien zur Bewertung der Gesamtleistung und Kalibrierung des **BACTEC 460TB** Instruments. Die erfolgreiche Durchführung dieses Tests gewährleistet die genaue Kalibrierung und den einwandfreien Betrieb der Elektronik und der Anzeigen. Mit diesem Test kann sichergestellt werden, dass die Gerätekanülen nicht verstopft sind und dass keine Undichtigkeiten vorhanden sind. Der Test sollte täglich durchgeführt und das Ergebnis als Teil des Qualitätssicherungsprogramms für das **BACTEC 460TB** System erfasst werden.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Eine bestimmte Menge ^{14}C -Bikarbonat-Lösung wird in ein Fläschchen mit Testsäure gegeben. Dadurch wird eine vorbestimmte Menge $^{14}\text{CO}_2$ freigesetzt, die bei Auswertung auf einem **BACTEC 460TB** Instrument zu einem im Normalbereich liegenden Ergebnis führt, wenn das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Funktionsstörungen des Instruments, wie z.B. Nebenluft, verstopfte Kanülen oder elektronische Fehlfunktionen, führen zu Ergebnissen, die außerhalb des Normalbereichs liegen.

REAGENZIEN

Das **BACTEC PTK Performance Test Kit** umfasst die folgenden Komponenten:

11A ^{14}C Solution	1 Fläschchen (20 mL)	mit 1 μCi (37 kBq) ^{14}C radioaktivem Material in Bikarbonat-Lösung.
11B Test acid	3 Fläschchen (10 mL)	2N Chlorwasserstofflösung

VORSICHTSMAßNAHMEN

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält Naturlatex (getrocknet).

Vor Gebrauch muss jedes Fläschchen auf Anzeichen von Kontamination, wie z.B. Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Stöpsels, oder undichte Stellen untersucht werden. Fläschchen, die Anzeichen von Kontamination aufweisen, **NICHT VERWENDEN**.

Die Fläschchen müssen vor Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung oder Verfall des Inhalts untersucht werden. In seltenen Fällen kann der gläserne Fläschchenhals einen Sprung haben und beim Entfernen des Abrissdeckels oder während der Handhabung des Fläschchens brechen. Auch kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass ein Fläschchen nicht richtig verschlossen ist. In beiden Fällen ist es möglich, dass der Fläschcheninhalt ausläuft oder verschüttet wird, besonders wenn das Fläschchen auf den Kopf gestellt wird.

Die Testsäurefläschchen enthalten eine konzentrierte Säure. Bei Kontakt der Säure mit Augen oder Mund sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Um potentiellen Sickerverlust bei der Inokulierung von Proben in die Kulturfläschchen so weit wie möglich auszuschließen, sollten Spritzen mit fest eingesetzten Kanülen oder **LUER-LOCK**-Kegel verwendet werden.

HANDHABUNG

Die Glasfläschchen sollten sorgfältig behandelt werden, um Glasbruch und Beschädigung der Verschlusskappe zu vermeiden. Die Fläschchen niemals fallen lassen: Trotz ihrer Widerstandsfähigkeit können sie zerbrechen.

AUFBEWAHRUNG

Diese Fläschchen sollten kühl und trocken aufbewahrt werden (2 – 25 °C). Das Verfallsdatum auf jeder Packung beachten und die ältesten Bestände zuerst aufbrauchen. Es ist ratsam, radioaktive Substanzen separat in einem besonderen Schrank aufzubewahren, der nur den dazu befugten Mitarbeitern zugänglich ist. Der Schrank sollte folgendermaßen beschildert werden: „Vorsicht: Radioaktives Material“.

ZERBROCHENE FLÄSCHCHEN

Wenn ein Fläschchen versehentlich zerbrochen wird, die betroffene Umgebung gegebenenfalls mit Desinfektionsmittel behandeln. Plastikhandschuhe überziehen und größere Glasscherben und den Metallverschluss aufsammeln. Noch ratsamer ist es, Zangen oder Pinzetten zu verwenden, um Schnittverletzungen zu vermeiden. Danach mit Wegwerf-Plastikhandschuhen geschützten Händen die Flüssigkeit mit einem aus Papierhandtüchern geformten Ballen aufnehmen und die kleineren Glasscherben aufsammeln. Die betroffene Umgebung mit zusätzlichen Papierhandtüchern und einer Reinigungslösung aus in heißem Wasser gelösten Reinigungsmittel säubern, nachdem alle Flüssigkeit und Glassplitter entfernt worden sind. Mit sauberem Wasser nachspülen und die Fläche trockenreiben. Alle Glasscherben, Papierhandtücher, Schutzhandschuhe usw. in den gleichen Abfallbehälter werfen, der auch für gebrauchte **BACTEC**-Fläschchen verwendet wird.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial

- 1 Fläschchen mit 11A ¹⁴C-Lösung
- 3 Fläschchen mit 11B-Testsäure

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial

- BACTEC 460TB Instrument**
- 1-mL-Spritze mit fest eingesetzter Kanüle

Zuerst 0,2 mL der ¹⁴C-Lösung in ein Testsäurefläschchen injizieren. Mindestens 10 s lang kräftig schütteln. Auf dem **BACTEC 460TB Instrument** testen. Der Wachstumswert (GI) sollte zwischen ca. 45 und 65 liegen. Der erste Test eines neuen Testsäurefläschchens sollte einen Wachstumswert von 40 bis 50 ergeben. Jedes Testsäurefläschchen kann für ca. 30 Tests verwendet werden, ehe es entsorgt werden sollte. Wenn die ¹⁴C-Lösung aufgebraucht ist, muss das Testkit entsorgt und ein neues Kit bestellt werden.

ZU ERWARTENDE WERTE UND LEISTUNGSMERKMALE

Wenn ein Test zu außerhalb des Normalbereichs liegenden Ergebnissen führt, sollte er wiederholt werden, wobei die ¹⁴C-Lösung besonders sorgfältig abgemessen werden sollte. Typische Ursachen für Werte unterhalb des Normalbereichs sind verstopfte Kanülen und lose Anschlüsse oder Schlauchverbindungen. Die Kanülen ersetzen, lose Verbindungen festziehen und den Test wiederholen. Ein ständig unterhalb des Normalbereichs liegender Test kann Ergebnis einer elektronischen Fehlfunktion sein.

Eine typische Ursache für Werte oberhalb des Normalbereichs ist ein Übermaß an ¹⁴C-Lösung im Testsäurefläschchen. Den Test wiederholen. Wenn das Ergebnis immer noch zu hoch ist, kann eine elektronische Fehlfunktion die Ursache sein.



- VORSICHT: RADIOAKTIVE SUBSTANZ – NICHT ZUR INNEREN ODER ÄUSSEREN ANWENDUNG BEIM MENSCHEN ODER TIER BESTIMMT.
- DIESE **BACTEC-TESTFLÄSCHCHEN** SIND AUSGENOMMEN VON DEN LIZENZBESTIMMUNGEN DER NRC ODER DES BUNDESSTAATES.
- DIE BEIMENGUNG ZU SPEISEN, GETRÄNKEN, KOSMETIKA, MEDIKAMENTEN ODER ARZNEIMITTELN SOWIE ZU HANDELSWARE IST UNTERSAGT.
- VON DEN LIZENZBESTIMMUNGEN AUSGENOMMENE SUBSTANZEN DÜRFEN NICHT MIT ANDEREN STOFFEN VERMENGTE WERDEN.
- DIESE **BACTEC-TESTFLÄSCHCHEN** ENTHALTEN WENIGER ALS 10 µCi KOHLENSTOFF-14.

HINWEIS FÜR ALLGEMEINE LIZENZNEHMER

Das radioaktive Material darf ausschließlich von Ärzten, klinischen Labors oder Krankenhäusern entgegengenommen, erworben, verarbeitet und verwendet werden und ist ausschließlich für klinische *In-vitro*-Tests vorgesehen, die keine innere oder äußere Anwendung des Materials und keine Aufnahme der entsprechenden Strahlung bei Mensch oder Tier voraussetzt. Die Entgegennahme, der Erwerb, der Besitz, die Verwendung und der Transfer unterliegen den Bestimmungen und einer allgemeinen Lizenz der U.S. Nuclear Regulatory Commission oder einer Lizenz des Bundeslands, mit dem die U.S. Nuclear Regulatory Commission eine Übereinkunft im Hinblick auf die behördlichen Zuständigkeiten getroffen hat.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
440534	BACTEC 460TB PTK Performance Test Kit
445203	BACTEC 460TB Instrument

BD BACTEC PTK **Performance Test Kit**

Italiano

USO PREVISTO

Consentire un test generale della performance e della calibrazione dello strumento **BACTEC 460TB**, definire appropriate precauzioni contro le radiazioni e suggerire istruzioni per il trattamento, l'uso, la conservazione e l'eliminazione del materiale radioattivo.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

BACTEC PTK Performance Test Kit (kit di verifica della performance **BACTEC PTK**) fornisce i reagenti per eseguire una valutazione globale della performance e della calibrazione dello strumento **BACTEC 460TB**. L'esito positivo di questo test è garanzia di una corretta calibrazione e di un funzionamento appropriato dei display e dei componenti elettronici. L'esecuzione di questo test verifica che non vi siano perdite di aria e che gli aghi dello strumento non siano ostruiti. Eseguire il test ogni giorno e annotarne i risultati nell'ambito del programma di Assicurazione Qualità del sistema **BACTEC 460TB**.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

In un flacone contenente acido si inietta un volume standard di soluzione di bicarbonato ^{14}C , per indurre la liberazione una quantità predeterminata di $^{14}\text{CO}_2$ la cui misurazione mediante uno strumento **BACTEC 460TB** funzionante correttamente, produce una lettura standard. Malfunzionamenti dello strumento, come per esempio perdite d'aria, aghi ostruiti o guasti dei componenti elettronici, determinata una lettura deviante dallo standard.

REAGENTI

Il kit **BACTEC PTK** comprende i componenti seguenti.

11A ^{14}C Solution	1 flacone (20 mL)	1 μCi (37 kBq) di materiale radioattivo ^{14}C in soluzione di bicarbonato
11B Test acid	3 flaconi (10 mL)	soluzione di acido cloridrico 2N

Precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

Prima dell'uso, esaminare ogni flacone per assicurarsi che non presenti tracce di contaminazione come torbidità, rigonfiamento o schiacciamento dei tappi, o perdite. **NON USARE** un flacone se presenta tracce di contaminazione.

Prima dell'uso, esaminare se i flaconi presentano segni di danni o deterioramento. Raramente può succedere che il collo di un flacone di vetro sia incrinato e si rompa durante la rimozione del tappo o la manipolazione o che un flacone sia stato sigillato in modo insufficiente. In entrambi i casi e in particolar modo al capovolgimento del flacone, possono esservi perdite o fuoriuscite del contenuto.

I flaconi di acido per la verifica contengono un acido forte. In caso di contatto con gli occhi o la bocca, risciacquare immediatamente con acqua la parte interessata e rivolgersi a un medico.

Per ridurre al minimo potenziali perdite durante l'inoculo nei flaconi, usare siringhe con aghi fissi o punte con raccordo **Luer-Lok**.

MANIPOLAZIONE

Manipolare i flaconi di vetro con cura per evitare di romperli e danneggiare il sigillo. Non lasciare cadere i flaconi perché, seppure robusti, si rompono.

CONSERVAZIONE

Conservare i flaconi in luogo fresco e asciutto (2 – 25 °C). Controllare la data di scadenza riportata all'esterno di ogni confezione e usare prima il materiale più vecchio. È prassi comune conservare il materiale radioattivo in un armadio apposito accessibile esclusivamente al personale autorizzato. L'armadio deve recare la dicitura: "Attenzione: Materiali Radioattivi".

FLACONI ROTTI

In caso di rottura accidentale di un flacone, irrorare l'area di disinfettante, se necessario e raccogliere quindi i pezzi di vetro più grandi e il sigillo metallico indossando guanti di gomma e usando molle o pinze per evitare di tagliarsi. Indossando guanti di gomma monouso, assorbire il liquido e raccogliere i frammenti di vetro più piccoli usando vari panni di carta ripiegati insieme. Una volta rimossi il liquido e i frammenti di vetro, pulire l'area interessata usando altri panni di carta e una soluzione di detergente in acqua calda. Risciacquare con acqua pulita e asciugare. Porre tutti i pezzi di vetro, panni di carta usati e guanti nello stesso contenitore usato per l'eliminazione dei flaconi **BACTEC** usati.

PROCEDURA

Materiali forniti

- 1 flacone di 11A ¹⁴C Solution
- 3 flaconi di 11B Test Acid

Materiali necessari ma non forniti

- Strumento **BACTEC 460TB**
- Siringa da 1 mL con ago fisso

Iniettare 0,2 mL di soluzione ¹⁴C in un flacone di acido per verifica. Agitare energicamente il flacone per almeno 10 s. Testarlo con lo strumento **BACTEC 460TB**. Il flacone testato deve dare una lettura pari a circa 45 – 65 unità dell'Indice di Crescita. La prima volta che si testa un flacone nuovo di acido per verifica, la lettura è invece di 40 e 50 unità. Ogni flacone può essere usato per circa 30 verifiche prima di essere gettato. Una volta esaurita la soluzione ¹⁴C, gettare il kit e ordinarne uno sostitutivo.

VALORI ATTESI E PERFORMANCE

Se la lettura ottenuta è al di fuori del range, ripetere il test prestando attenzione a misurare accuratamente la soluzione ¹⁴C. Le cause più probabili di letture inferiori allo standard sono la presenza di aghi bloccati e l'allentamento dei collegamenti dei raccordi o dei tubi. Sostituire gli aghi, serrare i collegamenti eventualmente allentati e ripetere il test. Una lettura persistentemente bassa è imputabile a un malfunzionamento dei componenti elettronici.

La causa più probabile di una lettura superiore allo standard è l'iniezione di una quantità eccessiva di soluzione ¹⁴C nel flacone di acido di verifica. Ripetere il test. Se la lettura rimane troppo elevata, è probabile che vi sia un malfunzionamento dei componenti elettronici.



- ATTENZIONE - MATERIE RADIOATTIVE – NON PER USO INTERNO O ESTERNO NELL'UOMO O NEGLI ANIMALI.
- IL CONTENUTO DI QUESTI FLACONI DI VERIFICA **BACTEC** NON È SOGGETTO ALLE NORME DI REGOLAMENTAZIONE NRC (U.S. Nuclear Regulatory Commission) O ALL'AUTORIZZAZIONE DEGLI STATI CHE HANNO STIPULATO UN ACCORDO CON LA NRC.
- NE È PROIBITA L'INTRODUZIONE IN ALIMENTI, BEVANDE, COSMETICI, MEDICINALI O ALTRI PRODOTTI FABBRICATI PER LA DISTRIBUZIONE COMMERCIALE.
- NON COMBINARE QUANTITÀ ESENTATE.
- IL CONTENUTO DI QUESTI FLACONI DI TEST **BACTEC** NON SUPERA I 10 MICROCURIE DI CARBONIO 14.

AVVISO AI LICENZIATARI

Il materiale radioattivo può essere ricevuto, acquisito, trattato e usato soltanto da medici, laboratori clinici o istituti ospedalieri ed esclusivamente per test clinici o di laboratorio *in vitro* che non comportano la somministrazione interna o esterna del materiale stesso, o delle relative radiazioni, a uomini o animali. Il ricevimento, l'acquisizione, il possesso, l'uso e il trasferimento di tale materiale sono soggetti alle norme e all'autorizzazione generale della U.S. Nuclear Regulatory Commission dello stato con cui detta Commissione ha stipulato un accordo per l'esercizio della autorità normativa.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
440534	BACTEC 460TB PTK Performance Test Kit
445203	BACTEC 460TB Instrument

BD BACTEC PTK **Performance Test Kit**

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Fornecer um teste de calibração e desempenho global ao instrumento **BACTEC 460TB**, definir precauções de segurança à radiação adequadas e sugerir instruções para o manuseamento, utilização, conservação e eliminação do material radioactivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O Kit de Teste de Desempenho fornece reagentes que avaliam o desempenho global e a calibração do instrumento **BACTEC 460TB**. O desempenho bem sucedido deste teste, assegura que o sistema electrónico e os ecrãs estão correctamente calibrados e a funcionar de forma adequada. A realização deste teste pretende averiguar se as agulhas do instrumento não estão obstruídas e se não se verificam fugas de ar. O teste deverá ser realizado diariamente e o resultado registado como parte do programa de Garantia de Qualidade do sistema **BACTEC 460TB**.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Uma quantidade padrão de solução de bicarbonato ^{14}C é injectada para um frasco que contém ácido. Esta acção liberta uma quantidade pré-determinada de $^{14}\text{CO}_2$ que, quando medida num instrumento da marca **BACTEC 460TB**, dará uma leitura padrão se o instrumento estiver a funcionar correctamente. As avarias no instrumento como fugas de ar, agulhas obstruídas ou falhas electrónicas darão origem a uma leitura fora do padrão regular.

REAGENTES

No **BACTEC PTK Performance Test Kit** está incluído o seguinte:

11A ^{14}C Solution	1 frasco (20 mL)	1 μCi (37 kBq) de material radioactivo ^{14}C em solução de bicarbonato
11B Test Acid	3 frascos (10 mL)	Solução de ácido clorídrico 2N

Precauções

Para diagnóstico *in vitro*.

Este produto contém borracha natural desidratada.

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a sinais de contaminação, tais como turvação, abaulamento ou depressão da tampa, ou fugas. **NÃO UTILIZE** nenhum frasco que apresente sinais de contaminação.

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a danos ou deterioração. Em raras ocasiões, o gargalo do frasco de vidro poderá estar rachado e partir-se durante a remoção da tampa de encaixe, ou durante a manipulação. Igualmente, em raras ocasiões, um frasco poderá não se encontrar suficientemente selado. Em ambos os casos, poderá ocorrer uma fuga ou o derrame do conteúdo do frasco, especialmente se o frasco for invertido.

Os frascos de Teste de Ácido contêm ácido forte. Lave imediatamente com água e procure assistência médica se o mesmo salpicar para a boca ou olhos.

Para minimizar a possibilidade de fugas durante a inoculação dentro dos frascos, utilize seringas com agulhas fixas ou com pontas da marca **Luer-Lok**.

MANUSEAMENTO

Tenha muito cuidado no manuseamento dos frascos de vidro de forma a evitar a quebra dos mesmos e, também, a danificação do selo. Não deixe cair os frascos; embora sejam resistentes poderão partir-se.

CONSERVAÇÃO

Estes frascos deverão ser conservados em local fresco e seco (2 – 25°C). Tenha em atenção a data de expiração que está no exterior de cada embalagem e utilize primeiro a mais antiga em stock. É uma boa prática separar os materiais radioactivos dos outros materiais, conservando-os numa câmara apenas acessível a pessoal autorizado. A câmara deve estar marcada com as palavras "Cuidado: Materiais Radioactivos".

FRASCOS PARTIDOS

Se partir acidentalmente um frasco, inunde o local com desinfetante, se necessário, e depois apanhe os pedaços de vidro maiores e o selo de metal usando umas luvas de plástico e tenazes ou pinças para evitar cortar-se com os vidros partidos. Calçada com luvas descartáveis, use toalhas de papel para limpar o líquido e apanhar os pedaços de vidro pequenos. Quando todo o líquido e os fragmentos de vidro tiverem sido removidos, use mais toalhas de papel e uma solução de detergente em água quente, para limpar a área afectada. Enxagúe com água limpa e seque. Coloque todos os pedaços de vidro, toalhas de papel e luvas usadas dentro do mesmo recipiente que é utilizado para a eliminação dos frascos usados de **BACTEC**.

PROCEDIMENTO

Material fornecido

1 frasco de 11A ¹⁴C Solution

3 frascos de 11B Test Acid

Material necessário mas não fornecido

BACTEC 460TB Instrument

seringa de 1 mL com agulha permanentemente fixa

Injecte 0,2 mL da solução ¹⁴C dentro de um frasco de Teste Ácido. Agite vigorosamente durante pelo menos 10 segundos. Analise no instrumento **BACTEC 460TB**. O frasco analisado deve registar uma leitura de aproximadamente 45 – 65 Unidades de Índice de Crescimento. No primeiro teste de um novo frasco de Teste de Ácido, a leitura será de 40 – 50. Cada frasco de Teste de Ácido pode ser usado para aproximadamente 30 testes antes de ser eliminado. Quando a solução ¹⁴C estiver gasta, deite fora o kit e encomende outro para substituição.

VALORES ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Se a leitura obtida estiver fora dos limites normais, repita o teste tendo particular cuidado a medir de forma precisa a solução ¹⁴C. As causas mais prováveis de uma leitura baixa são as agulhas obstruídas, os encaixes soltos e as ligações das mangueiras. Substitua as agulhas, aperte as ligações frouxas e repita o teste. Uma leitura baixa persistente pode ser resultado de uma avaria electrónica.

A causa mais provável de uma leitura alta é o excesso de Solução ¹⁴C no frasco de Teste Ácido. Repita o teste. Se continuar alta, pode dever-se a uma avaria electrónica.



- ATENÇÃO: MATERIAL RADIOACTIVO – NÃO SE DESTINA A UTILIZAÇÃO EXTERNA OU INTERNA NO SER HUMANO OU EM ANIMAIS.
- O CONTEÚDO DESTES FRASCOS DE TESTE **BACTEC** ESTÃO ISENTOS DE LICENÇA EMITIDA PELA NRC OU REQUISITOS DE LICENCIAMENTO ESTATAL.
- É PROIBIDA A INTRODUÇÃO EM ALIMENTOS, BEBIDAS, COSMÉTICOS, FÁRMACOS, PRODUTOS MEDICINAIS OU EM PRODUTOS FABRICADOS PARA DISTRIBUIÇÃO COMERCIAL.
- AS QUANTIDADES ISENTAS NÃO DEVEM SER COMBINADAS.
- O CONTEÚDO DESTES FRASCOS DE TESTE **BACTEC** NÃO EXCEDEM 10 MICROCURIES DE CARVÃO-14.

AVISO PARA TODOS OS LICENCIADOS

O material radioactivo apenas pode ser recebido, adquirido, processado e usado por médicos, laboratórios clínicos ou hospitais e somente para testes laboratoriais ou *in vitro*, que não envolvam administração interna ou externa do material, ou a radiação daí resultante, a seres humanos ou a animais. A sua recepção, aquisição, posse, uso ou transferência está sujeita às normas e a uma licença geral emitida pela U.S. Nuclear Regulatory Commission (Comissão Regulamentar Nuclear dos EUA) ou pelo Estado com o qual a Comissão tenha celebrado um acordo para o exercício da autoridade regulamentar.

APRESENTAÇÃO

Nº de Cat.	Descrição
440534	BACTEC 460TB Performance Test Kit
445203	BACTEC 460TB Instrument

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Importado e Distribuído no Brasil por:

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda

Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba – Paraná-Brasil

CNPJ 21.551.379/0013-31

Serviço de Suporte Técnico (11) 5185-9961

Registro ANVISA nº 10033430309

Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555 654

BD BACTEC PTK **Performance Test Kit**

Español

USO PREVISTO

Proporcionar **BACTEC PTK Performance Test Kit** (equipo de prueba para el control del funcionamiento y la calibración generales del instrumento **BACTEC 460TB**) y establecer las precauciones adecuadas contra las radiaciones e indicar las instrucciones para la manipulación, empleo, almacenamiento y eliminación del material radioactivo.

RESUMEN Y EXPLICACION

BACTEC PTK Performance Test Kit proporciona reactivos para evaluar el funcionamiento y la calibración generales del instrumento **BACTEC 460TB**. La realización satisfactoria de esta prueba garantiza que el sistema electrónico y las pantallas se encuentran calibrados correctamente y funcionan bien. La realización de esta prueba verifica que las agujas del instrumento no se encuentran obstruidas y no existen fugas de aire. La prueba debe realizarse diariamente y se debe registrar el resultado como parte del programa de control de calidad del sistema **BACTEC 460TB**.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Inyectar una cantidad estándar de solución de bicarbonato con ^{14}C en un frasco con ácido. Al hacerlo, se desprende una cantidad predeterminada de $^{14}\text{CO}_2$ que, al medirse en un instrumento **BACTEC 460TB**, dará un valor estándar si el instrumento funciona correctamente. Los defectos del instrumento, tales como fugas de aire, agujas obstruidas o averías electrónicas, producirán un valor no estándar.

REACTIVOS

Los siguientes elementos se incluyen en el **BACTEC PTK Performance Test Kit**:

11A ^{14}C Solution	1 frasco (20 mL)	con 1 μCi (37 kBq) de material radioactivo ^{14}C en solución de bicarbonato
11B Test acid	3 frascos (10 mL)	con solución de ácido clorhídrico 2N

PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene caucho natural seco.

Se debe examinar cada frasco antes de usarlo para detectar indicios de daños, deterioro o contaminación, por ejemplo, turbiedad o membrana hinchada o hundida. **NO SE DEBE USAR** ningún frasco que presente indicios de contaminación.

El usuario debe examinar los frascos antes de usarlos para detectar indicios de daños o deterioro. En raras ocasiones, el cuello del frasco puede estar rajado y puede romperse al quitar la tapa a presión o al manipular el frasco. También, en raras ocasiones, es posible que un frasco no esté bien precintado. En ambos casos, el contenido de los frascos puede gotear o derramarse, especialmente si se invierte el frasco.

Los frascos con ácido de prueba contienen ácido fuerte. Lavar inmediatamente con abundante agua y procurar asistencia médica si se salpica a la boca o a los ojos.

Para reducir a un mínimo la posibilidad de fugas durante la inoculación en los frascos, usar jeringas con agujas fijas o puntas **Luer-Lok**.

MANIPULACIÓN

Se debe tener cuidado al manipular los frascos de vidrio para evitar que se rompan y también para no dañar el precinto. No dejar caer los frascos; son fuertes pero pueden romperse.

ALMACENAMIENTO

Estos frascos deben almacenarse en un lugar fresco y seco (entre 2 y 25 °C). Observar la fecha de caducidad en el exterior de cada paquete y usar primero los frascos más antiguos. Es recomendable separar los materiales radioactivos almacenados en un armario accesible solamente al personal autorizado. El armario deberá tener un letrero que indique "Precaución: Materiales radioactivos".

FRASCOS ROTOS

Si se rompe un frasco por accidente, empapar el área con desinfectante si fuera necesario y recoger los trozos de vidrio más grandes y el precinto metálico llevando puestos guantes de goma o, mejor aún, usar pinzas para no cortarse con el vidrio roto. Llevar puestos guantes de goma desechables y usar unas cuantas toallas de papel para absorber el líquido y recoger los pedacitos de vidrio. Después de eliminar todo el líquido derramado y los fragmentos de vidrio, usar más toallas de papel y una solución detergente en agua caliente para limpiar el área afectada. Enjuagar con agua limpia y secar. Colocar todos los trozos de vidrio, las toallas de papel usadas y los guantes en el mismo recipiente utilizado para desechar los frascos **BACTEC** usados.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

- 1 frasco de solución ^{14}C
- 3 frascos de ácido de prueba 11B

Materiales necesarios pero no suministrados

- Instrumento **BACTEC 460TB**
- Jeringa de aguja fija de 1 mL

Inyectar 0,2 mL de solución ^{14}C en un frasco con ácido de prueba. Agitar vigorosamente durante un mínimo de 10 s. Realizar la prueba en el instrumento **BACTEC 460TB**. El frasco analizado debe dar un valor aproximado entre 45 y 65 unidades de índice de crecimiento. En el primer análisis de un frasco nuevo con ácido de prueba, el valor variará entre 40 y 50. Cada frasco con ácido de prueba puede utilizarse para aproximadamente treinta análisis antes de desecharse. Cuando se agote la solución ^{14}C , desechar el equipo y pedir uno nuevo.

VALORES PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Si el valor obtenido no está dentro del intervalo indicado, repetir la prueba procurando medir la solución ^{14}C con exactitud. La causa más probable de obtener valores bajos son agujas obstruidas y accesorios o conexiones de tubos flojas. Sustituir las agujas, apretar las conexiones sueltas y repetir la prueba. Si se obtiene constantemente un valor bajo, es posible que se deba a una avería electrónica.

La causa más probable de obtener valores altos es un exceso de solución ^{14}C en el frasco con ácido de prueba. Repetir el ensayo. Si sigue siendo elevado, puede deberse a una avería electrónica.

- PRECAUCIÓN: MATERIAL RADIOACTIVO: NO SE DEBE EMPLEAR PARA USO INTERNO NI EXTERNO EN SERES HUMANOS NI ANIMALES.
- EL CONTENIDO DE ESTOS FRASCOS **BACTEC** PARA PRUEBA ESTÁ EXENTO DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NRC (NUCLEAR REGULATORY COMMISSION) Y DE CONFORMIDAD CON RESPECTO A CONCESIÓN DE PERMISOS DEL ESTADO.
- ESTÁ PROHIBIDO INTRODUCIR ESTE PRODUCTO EN ALIMENTOS, BEBIDAS, COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS O EN PRODUCTOS FABRICADOS PARA DISTRIBUCIÓN COMERCIAL.
- LAS CANTIDADES EXENTAS NO DEBEN COMBINARSE.
- EL CONTENIDO DE ESTOS FRASCOS **BACTEC** PARA PRUEBA NO SOBREPASA LOS 10 MICROCURIES DE CARBONO 14.



AVISO A LOS TITULARES DE LICENCIAS GENERALES

El material radioactivo puede ser recibido, adquirido, procesado y utilizado exclusivamente por médicos, laboratorios clínicos y hospitales, con el único propósito de realizar pruebas in vitro clínicas o de laboratorio, entre las cuales no se incluyen la administración interna ni externa del material, ni la radiación del que del mismo emane, a seres humanos o animales. Su recepción, adquisición, posesión, uso y transferencia se encuentran sujetos a las disposiciones y a una licencia general de la U.S. Nuclear Regulatory Commission o del Estado con el que la NRC haya celebrado un acuerdo para el ejercicio de autoridad regulatoria.

DISPONIBILIDAD

N.º ref.	Descripción
440534	BACTEC 460TB PTK Performance Test Kit
445203	BACTEC 460TB Instrument



Manufaktur / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta producentice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Produzent / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы



Use by / Spotřebuje do / Avendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naukokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Uptrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Uptrijebiti do /
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) /
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mêsio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluttet av måneden) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluted på månaden) /
 ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) /
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sönü) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
 ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) /
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА (АА = айдың соңы) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталог номер / Număr de catalog / Katalog numarasi / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номери



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierter EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Авторизован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Toplumluğa Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Meditsinske in-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Medicinski uređaji za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperatururi pîrâng / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Temperatururi ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargenco (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanim Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



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



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland