

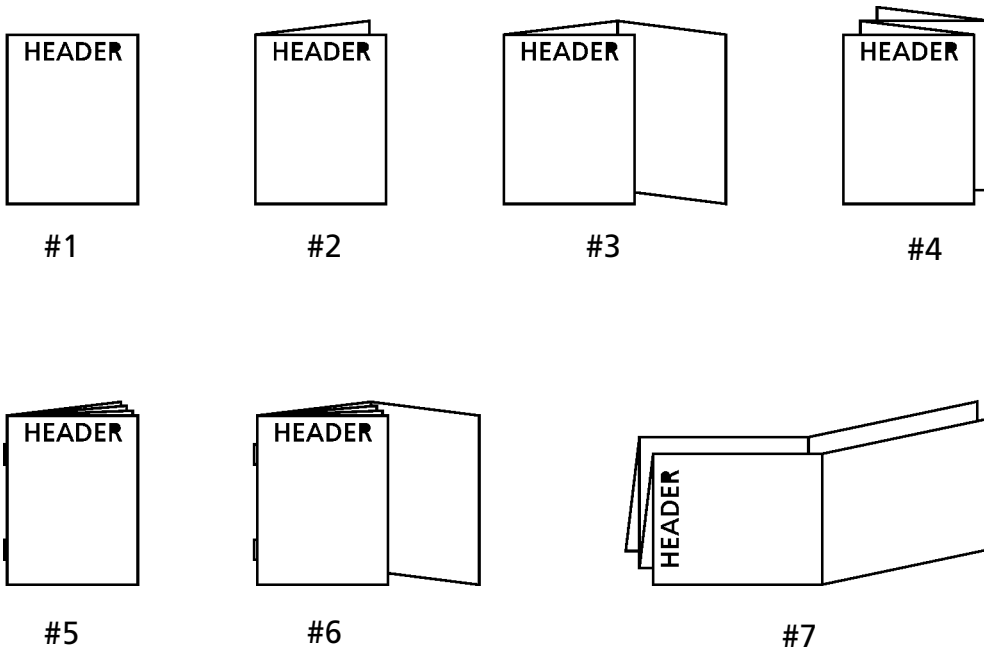
Revisions

SO 0191-5

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

Notes:

1. BD Cat. Number 442143
2. 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
3. Style (see illustrations below): N/A



4. See Specification Control Number VS-0250 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# 363
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	<p style="font-size: small;">COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION</p> <p style="font-weight: bold; font-size: large;">BD</p> <p>Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA</p>	
Proofer	Date		
Checked By	Date		
Part Number: PP072JAA		Category and Description Package Insert, BACTEC Pyrazinamide (PZA) Drug Kit	Sheet: 1 of 13 <hr/> Scale: N/A

A



BD BACTEC™ Pyrazinamide (PZA) Drug Kit



PP072JAA
2010/07

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

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. / Свѣржете 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 инструкции свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзініздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BACTEC™ Pyrazinamide (PZA) Drug Kit is for pyrazinamide susceptibility testing. Principal use is with BACTEC PZA Test Medium in conjunction with the BACTEC 460TB instrument.

Pyrazinamide is provided in lyophilized form along with a special Reconstituting Fluid (RF) for use with BACTEC PZA Test Medium for susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*.

SUMMARY AND EXPLANATION

For conventional PZA drug susceptibility testing of *M. tuberculosis* a special medium with a pH of 5.5 is required.¹ For the BACTEC PZA susceptibility test, BACTEC PZA Test Medium with a pH of 6.0 should be used.² Lyophilized PZA along with a Reconstituting Fluid is provided to make the BACTEC procedure more convenient. The drug should be rehydrated with Reconstituting Fluid provided with the kit. RF contains a growth promotion substance, polyoxyethylene stearate (POES). When the reconstituted PZA is added to the medium, POES is also introduced into the medium. RF should also be added to BACTEC 12B Medium used to establish the culture prior to testing. RF is also added to the PZA Test Medium control vial.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

For BACTEC PZA susceptibility test, BACTEC PZA Test Medium at pH 6.0 should be used.² At this pH, PZA activity against mycobacteria can be determined without inhibiting the growth of most *M. tuberculosis* isolates. To compensate for the increase in the pH, a higher concentration of PZA (100 µg/mL) is used in the BACTEC test as compared to the conventional test (25 – 50 µg/mL).

The principle of the BACTEC PZA susceptibility test procedure is the same as that in the BACTEC susceptibility test of the antituberculosis drugs.³⁻⁵ Once the lyophilized PZA is reconstituted with 5 mL of Reconstituting Fluid, the desired PZA concentration in the PZA Test Medium is achieved by adding 0.1 mL of the prepared drug stock to PZA Test Medium.

REAGENTS

Lyophilized Drug
 Pyrazinamide 20,000 µg/vial
 Reconstituting Fluid (RF)
 Polyoxyethylene stearate 4,000 µg/mL
 Processed water 10 mL

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

This product contains dry natural rubber.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"⁶⁻⁹ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids. Contaminated material should be sterilized by autoclaving before discarding. Reconstitute the drug vial only with Reconstituting Fluid (refer to the BACTEC PZA Test Medium package insert, PP-071JAA).

Storage and Stability

Prior to reconstitution, the PZA Drug Kit should be stored at 2–8°C. Once reconstituted, the drug may be stored frozen in small aliquots at -5 – -70°C for up to six months. Avoid repeated thawing and freezing. The expiration date applies to the unopened lyophilized bottle stored as recommended.

Disposal

All used bottles should be sterilized by autoclaving before discarding.

SPECIMEN PREPARATION

Refer to the **BACTEC PZA Test Medium** package insert, PP-071JAA.

PROCEDURE

Materials Provided:

Lyophilized PZA drug
Reconstituting Fluid

Materials Required But Not Provided:

BACTEC PZA Test Medium
BACTEC 12B Medium
BACTEC 460TB Instrument
Tuberculin Syringe with permanently attached needle
5 mL Syringe
70% Isopropyl Alcohol

} See "Availability"

Preparation of PZA Solution:

Clean the tops of vial with an alcohol swab. Using a disposable syringe, aseptically transfer 5 mL of RF into the PZA drug vial. Mix thoroughly until dissolved. This stock solution contains 4,000 µg PZA/mL.

Precautions: Do not use the lyophilized PZA vial if it is cracked or displays any moisture. Do not prepare PZA with water or any diluent other than RF. The volume of RF in the vial may vary. Measure exactly 5 mL from the supplied vial when reconstituting the PZA powder. Addition of the correct amount of the test drug into the medium is critical to the performance of the susceptibility test. Add exactly 0.1 mL of stock solution using a 1 mL tuberculin syringe.

Refer to the PZA Test Medium package insert (PP-071JAA) for further instructions.

QUALITY CONTROL

Refer to the PZA Test Medium package insert (PP-071JAA).

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The PZA Drug concentration has been designed for use with the **BACTEC PZA** susceptibility testing of *M. tuberculosis*. A single concentration is recommended for the **BACTEC** procedure; however, if additional concentrations are desired (other than the recommended concentration) the amount of Reconstituting Fluid used to reconstitute the drug vial may be manipulated. All other desired dilutions of the drug should be made with RF.

EXPECTED VALUES

When PZA is added to the PZA Test Medium along with a test culture of *M. tuberculosis*, there will be a decrease or increase in the daily GI output depending upon the susceptibility of the culture. The PZA Test Medium serving as a growth control (drug-free) will demonstrate a gradual daily increase in the GI. (For details see the PZA Test Medium package insert, PP-071JAA.)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

See the **BACTEC PZA Test Medium** Package insert (PP-071JAA) for details.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
442139	BACTEC™ PZA Test Medium Culture Vials, 4 mL, ctn. of 10
442143	BACTEC™ PZA Drug/Reconstituting Fluid Kit (50 tests)
442004	BACTEC™ 12B Medium
445203	BACTEC™ 460TB System Instrument

REFERENCES

1. Butler, W.R. and J.O. Kilburn. 1982. "Improved method for testing susceptibility of *Mycobacterium tuberculosis* in pyrazinamide." *J. Clin. Microbiol.* 16:1106-1109.
2. Salfinger, M. et al. "Rapid radiometric method for pyrazinamide susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*." Abstract 1210, 20th ICAAC Meeting, Los Angeles, CA, 1988.
3. Middlebrook, G. et al. 1977. "Automated radiometric detection of growth of *Mycobacterium tuberculosis* in selective medium." *Am. Rev. Resp. Dis.* 115: 1066-1069.
4. Roberts, G.D. et al. 1983. "Evaluation of the **BACTEC** radiometric method for recovery of mycobacteria and drug susceptibility testing of *M. tuberculosis* from acid-fast smear positive specimens." *J. Clin. Microbiol.* 18:689-696.
5. Siddiqi, S.H. et al. 1981. "Evaluation of a rapid radiometric method for drug susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*." *J. Clin. Microbiol.*, 13:908-912.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, PA.

- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

BD BACTEC Pyrazinamide (PZA) Drug Kit

Français

APPLICATION

La **BACTEC** Pyrazinamide (PZA) Drug Kit (trousse de pyrazinamide [PZA] **BACTEC**) est conçue pour le test de sensibilité à la pyrazinamide. Cette trousse est destinée principalement à être utilisée avec le milieu **BACTEC** PZA Test Medium (Milieu **BACTEC** pour test PZA), conjointement avec l'appareil **BACTEC** 460TB.

La pyrazinamide est fournie sous forme lyophilisée avec un fluide de reconstitution (RF) spécial à utiliser avec le **BACTEC** PZA Test Medium afin de réaliser le test de sensibilité du *Mycobacterium tuberculosis*.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Pour les tests conventionnels de sensibilité à la pyrazinamide du *M. tuberculosis*, un milieu spécial à pH 5,5 est requis.¹ Pour le test de sensibilité **BACTEC** PZA, le **BACTEC** PZA Test Medium à pH 6,0 doit être utilisé.² La PZA lyophilisée et un fluide de reconstitution sont fournis pour faciliter la procédure **BACTEC**. Le produit doit être réhydraté avec le fluide de reconstitution fourni avec la trousse. Le RF contient une substance qui stimule la croissance (stéarate de polyoxyéthylène : POES). Lorsque la PZA reconstituée est ajoutée au milieu, le POES est également introduit dans le milieu. Le RF doit aussi être ajouté au **BACTEC** 12B Medium utilisé pour réaliser la culture avant le test. Le RF est également ajouté au flacon de contrôle PZA Test Medium.

PRINCIPES DE LA METHODE

Pour réaliser le test de sensibilité **BACTEC** PZA, le **BACTEC** PZA Test Medium à pH 6,0 doit être utilisé.² A ce pH, l'activité de la PZA contre les mycobactéries peut être déterminée sans inhiber la croissance de la plupart des isolats de *M. tuberculosis*. Pour compenser l'augmentation du pH, une concentration plus élevée de PZA (100 µg/mL) est utilisée dans le test **BACTEC** que dans le test conventionnel (25 à 50 µg/mL).

Le principe de la méthode du test de sensibilité **BACTEC** PZA est le même que celui du test de sensibilité **BACTEC** des produits antituberculeux.³⁻⁵ Une fois la PZA reconstituée avec 5 mL de fluide de reconstitution, la concentration souhaitée de PZA dans le PZA Test Medium est obtenue par addition de 0,1 mL de la solution de réserve du produit au PZA Test Medium.

REACTIFS

Agent lyophilisé	
Pyrazinamide	20 000 µg/flacon
Fluide de reconstitution (RF)	
Stéarate de polyoxyéthylène	4 000 µg/mL
Eau traitée	10 mL

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »⁶⁻⁹ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques. Le matériel contaminé doit être stérilisé par traitement à l'autoclave avant élimination. Reconstituer le flacon de produit uniquement avec le fluide de reconstitution (se référer à la notice d'emploi PP-071JAA du **BACTEC** PZA Test Medium).

Conservation et stabilité

Avant reconstitution, la PZA Drug Kit doit être stockée à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois reconstitué, le produit peut être congelé en petites aliquotes à une température comprise entre -5 et -70 °C jusqu'à six mois. Éviter les cycles répétés de congélation-décongélation. La date de péremption s'applique à la bouteille non ouverte de produit lyophilisé stockée selon les recommandations.

Élimination

Tous les flacons usagés doivent être stérilisés par traitement à l'autoclave avant élimination.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Se référer à la notice d'emploi du **BACTEC** PZA Test Medium (PP-071JAA).

PROCEDURE

Matériaux fournis :

- PZA lyophilisée
- Fluide de reconstitution

Matériaux requis mais non fournis :

- BACTEC PZA Test Medium
 - BACTEC 12B Medium
 - BACTEC 460TB Instrument
- } Voir « Conditionnement »
- Seringue tuberculique avec aiguille non amovible
 - Seringue de 5 mL
 - Alcool isopropylique à 70 %

Préparation de la solution de PZA :

Nettoyer la partie supérieure des flacons avec un tampon imbibé d'alcool. En utilisant une seringue jetable, transférer de façon aseptique 5 mL de RF dans le flacon de PZA lyophilisée. Mélanger jusqu'à dissolution complète. Cette solution de réserve de PZA est à une concentration de 4 000 µg PZA/mL.

Précautions : Ne pas utiliser le flacon de PZA lyophilisée s'il est fêlé ou présente la moindre trace de condensation. Ne pas préparer la PZA avec de l'eau ou tout autre diluant que le RF. Le volume de RF dans le flacon peut varier. Lors de la reconstitution de la poudre de PZA, mesurer exactement 5 mL à partir du flacon fourni. L'addition de la quantité correcte de produit dans le milieu est primordiale pour le fonctionnement du test de sensibilité. Ajouter exactement 0,1 mL de la solution de réserve en utilisant une seringue tuberculique de 1 mL.

Pour informations complémentaires, se référer à la notice d'emploi (PP-071JAA) du PZA Test Medium.

CONTROLE DE QUALITE

Se référer à la notice d'emploi PP-071JAA du PZA Test Medium.

LIMITES DE LA PROCEDURE

La concentration de PZA a été définie pour utilisation avec le test de sensibilité **BACTEC PZA** du *M. tuberculosis*. Il est conseillé d'utiliser une concentration unique pour la méthode **BACTEC**. Cependant, si on souhaite utiliser d'autres concentrations que celle recommandée, la quantité de fluide de reconstitution utilisé pour reconstituer le produit peut être modifiée. Toute dilution souhaitée du produit doit être réalisée avec le RF.

VALEURS ATTENDUES

Lorsque la PZA est ajoutée au PZA Test Medium avec une culture de *M. tuberculosis* à tester, la valeur journalière de GI augmente ou diminue selon la sensibilité de la culture. Le PZA Test Medium servant de contrôle pour la croissance (milieu ne contenant pas d'agent) présente une augmentation quotidienne progressive de la valeur de GI. (Pour plus de détails, se référer à la notice d'emploi (PP-071JAA) du PZA Test Medium.)

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Pour plus d'informations, voir la notice d'emploi PP-071JAA du **BACTEC PZA Test Medium**.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
442139	Flacons de culture BACTEC PZA Test Medium , 4 mL, carton de 10
442143	Trousse BACTEC PZA Drug/Reconstituting Fluid Kit (50 tests)
442004	BACTEC 12B Medium
445203	BACTEC 460TB Instrument

REFERENCES : Voir la rubrique « References » du texte anglais.



BD BACTEC Pyrazinamide (PZA) Drug Kit

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das **BACTEC Pyrazinamide (PZA) Drug Kit** ist für die Pyrazinamid-Empfindlichkeitsprüfung vorgesehen. Es wird vornehmlich zusammen mit dem **BACTEC PZA Test Medium** und dem **BACTEC 460TB-Gerät** verwendet.

Pyrazinamid wird in lyophilisierter Form mit einer speziellen Rekonstituierungsflüssigkeit (Reconstituting Fluid, RF) geliefert und ist zur Verwendung mit dem **BACTEC PZA Test Medium** für die Empfindlichkeitsprüfung von *Mycobacterium tuberculosis* bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Konventionelle Arzneimittel-Empfindlichkeitsprüfungen von *M. tuberculosis* gegenüber PZA erfordern ein spezielles Nährmedium mit einem pH-Wert von 5,5.¹ Für den **BACTEC PZA-Empfindlichkeitstest** sollte das **BACTEC**

PZA Test Medium mit einem pH-Wert von 6,0 verwendet werden.² Um die Durchführung des **BACTEC**-Verfahrens einfacher zu machen, werden lyophilisiertes PZA und eine Rekonstituierungsflüssigkeit mitgeliefert. Das Arzneimittel sollte mit der in dem Kit mitgelieferten Rekonstituierungsflüssigkeit rehydriert werden. Die RF enthält die wachstumsfördernde Substanz Polyoxyethylenstearat (POES). Durch Zugabe von rekonstituiertem PZA wird dem Medium somit gleichzeitig POES zugegeben. Die RF sollte auch dem **BACTEC 12B** Medium zugegeben werden, mit dem vor dem Testen die Kultur angelegt wird. Die RF wird gleichfalls dem PZA Test Medium-Kontrollfläschchen zugegeben.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Zur Durchführung der **BACTEC** PZA-Empfindlichkeitsprüfung sollte das **BACTEC** PZA Test Medium mit einem pH-Wert von 6,0 verwendet werden.² Bei diesem pH-Wert kann die PZA-Aktivität gegen Mykobakterien festgestellt werden, ohne dass dabei das Wachstum der meisten *M. tuberculosis*-Isolate beeinträchtigt wird. Um den erhöhten pH-Wert auszugleichen, wird beim **BACTEC**-Test eine höhere PZA-Konzentration (100 µg/mL) verwendet als bei konventionellen Tests (25 – 50 µg/mL).

Die **BACTEC** PZA-Empfindlichkeitsprüfung basiert auf den gleichen Verfahrensgrundlagen wie die **BACTEC** Tuberkulostatika-Empfindlichkeitsprüfung.³⁻⁵ Nachdem das lyophilisierte PZA mit 5 mL der RF rekonstituiert wurde, wird zur Erhaltung der gewünschten PZA-Konzentration im Testmedium 0,1 mL der vorbereiteten Arzneimittel-Stammlösung zum PZA Test Medium gegeben.

REAGENZIEN

Lyophilisiertes Arzneimittel	
Pyrazinamid	20.000 µg/Fläschchen
Reconstituting Fluid (RF)	
Polyoxyethylenstearat	4.000 µg/mL
Demineralisiertes Wasser	10 mL

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält Naturlatex (getrocknet).

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Materialien sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“⁶⁻⁹ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten. Kontaminiertes Material sollte vor dem Verwerfen im Autoklaven sterilisiert werden. Das Arzneimittelfläschchen nur mit der Rekonstituierungsflüssigkeit rekonstituieren (s. Packungsbeilage für das **BACTEC** PZA Test Medium, PP-071JAA).

Lagerung und Stabilität

Vor der Rekonstituierung sollte das PZA Drug Kit bei 2 – 8 °C gelagert werden. Nach der Rekonstituierung kann das Arzneimittel in Aliquoten bei -5 – -70 °C bis zu sechs Monate eingefroren werden. Wiederholtes Abtauen und Einfrieren vermeiden. Das Verfallsdatum gilt nur für ungeöffnete, lyophilisierte Fläschchen, die ordnungsgemäß gelagert werden.

Entsorgung

Vor ihrer Entsorgung müssen alle benutzten Fläschchen im Autoklaven sterilisiert werden.

PROBENVORBEREITUNG

Siehe Packungsbeilage für das **BACTEC** PZA Test Medium, PP-071JAA.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

- Lyophilisiertes PZA
- Reconstituting Fluid

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

- | | |
|--|----------------------------|
| BACTEC PZA Test Medium | } S. „Lieferbare Produkte“ |
| BACTEC 12B Medium | |
| BACTEC 460TB Instrument | |
| Tuberkulinspritze mit fest eingesetzter Kanüle | |
| 5-mL-Spritze | |
| 70 % Isopropyl-Alkohol | |

Vorbereitung der PZA-Lösung:

Den oberen Teil des Fläschchens mit einem Alkoholtupfer reinigen. Mit einer Einmalspritze 5 mL der RF aseptisch in das PZA-Arzneimittelfläschchen injizieren. Gründlich mischen, bis das Pulver völlig aufgelöst ist. Diese Stammlösung enthält 4 000 µg PZA/mL.

Sicherheitshinweise: Das Fläschchen mit dem lyophilisierten PZA nicht verwenden, wenn es Sprünge oder Zeichen von Feuchtigkeit aufweist. PZA ausschließlich mit der Rekonstituierungsflüssigkeit, nicht mit Wasser oder einem anderen Verdünnungsmittel zubereiten. Das Volumen der Rekonstituierungsflüssigkeit im Fläschchen kann variieren. Für die Rekonstituierung des PZA-Pulvers genau 5 mL aus dem mitgelieferten Fläschchen abmessen. Die Zugabe der korrekten Menge PZA zum Medium ist ausschlaggebend für die Leistungsfähigkeit des Empfindlichkeitstests. Mit einer 1-mL-Tuberkulinspritze genau 0,1 mL der Stammlösung zugeben.

Weitere Anleitungen befinden sich in der Packungsbeilage für das PZA Test Medium (PP-071JAA).

QUALITÀSKONTROLLE

Siehe Packungsbeilage für das PZA Test Medium (PP-071JAA).

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Die PZA-Arzneimittelkonzentration wurde zur Verwendung in **BACTEC** PZA-Empfindlichkeitsprüfungen von *M. tuberculosis* entwickelt. Für das **BACTEC**-Verfahren wird eine Einfachkonzentration empfohlen. Falls jedoch zusätzliche Konzentrationen (außer der empfohlenen Konzentration) gewünscht werden, kann die für die Rekonstituierung der Arzneimittelfläschchen verwendete Menge der RF abgeändert werden. Alle zusätzlichen Verdünnungen des Arzneimittels sollten mit der RF zubereitet werden.

ZU ERWARTENDE WERTE

Die Zugabe von PZA und der *M. tuberculosis*-Testkultur zum PZA Test Medium führt je nach Empfindlichkeit der Kultur zu einem Abfall oder Anstieg des täglichen GI-Werts. Im PZA Test Medium, das als (wirkstofffreie) Wachstumskontrolle dient, wird ein allmählicher Anstieg des täglichen GI zu verzeichnen sein. (Nähere Informationen siehe Packungsbeilage für das PZA Test Medium, PP-071JAA.)

LEISTUNGSMERKMALE

Ausführliche Informationen sind in der Packungsbeilage für das **BACTEC** PZA Test Medium (PP-071JAA) enthalten.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

442139 **BACTEC** PZA Test Medium Culture Vials, 4 mL, 10 pro Karton

442143 **BACTEC** PZA Drug/Reconstituting Fluid Kit (50 Tests)

442004 **BACTEC** 12B Medium

445203 **BACTEC** 460TB Instrument

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

BD BACTEC Pyrazinamide (PZA) Drug Kit

Italiano

USO PREVISTO

Il Kit del farmaco Pirazinamide (PZA) **BACTEC** viene usato nei test di sensibilità al pirazinamide. Va usato con il terreno di prova PZA **BACTEC** e lo strumento **BACTEC** 460TB.

La pirazinamide viene fornita in forma liofilizzata insieme ad uno speciale fluido ricostitutivo (Reconstituting Fluid o RF) da usarsi con il terreno di prova PZA **BACTEC** per i test di sensibilità per *Mycobacterium tuberculosis*.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il tradizionale test PZA di sensibilità al farmaco per *M. tuberculosis* richiede un terreno speciale con un pH di 5,5.¹ Per il test di sensibilità PZA **BACTEC** si deve usare il terreno di prova PZA **BACTEC** con un pH di 6,0.² La PZA liofilizzata viene fornita unitamente al fluido ricostitutivo per facilitare il procedimento **BACTEC**. Il farmaco deve essere reidratato con il fluido ricostitutivo (RF) fornito con il kit. L'RF contiene poliossietilene stearato (POES), una sostanza che promuove la crescita. Aggiungendo la PZA ricostituita al terreno, vi si introduce anche il POES. Prima di procedere al test, è necessario aggiungere anche il fluido ricostitutivo al terreno **BACTEC** 12B usato per ottenere la coltura. Il fluido ricostitutivo va inoltre aggiunto al flacone di controllo del terreno di prova PZA.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Per il test di sensibilità PZA **BACTEC** si deve usare il terreno di prova PZA **BACTEC** con un pH di 6,0.² A tale pH, è possibile determinare l'attività antimicrobica della PZA senza inibire la crescita della maggior parte degli isolati di *M. tuberculosis*. Per compensare l'aumento del pH, il test **BACTEC** utilizza una concentrazione di PZA più elevata (100 µg/mL) rispetto ai test tradizionali (25 – 50 µg/mL).

Il principio su cui si basa il procedimento del test di sensibilità PZA **BACTEC** è lo stesso del test di sensibilità **BACTEC** dei farmaci antitubercolari.^{3,5} Una volta ricostituita la PZA liofilizzata con 5 mL di fluido ricostitutivo, la concentrazione desiderata di PZA nel terreno di prova si ottiene aggiungendo 0,1 mL di stock di farmaco preparato al terreno di prova PZA.

REAGENTI

Farmaco liofilizzato	
Pirazinamide	20.000 µg/flacone
Fluido ricostitutivo (RF)	
Poliossietilene stearato	4.000 µg/mL
Acqua purificata	10 mL

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle "Precauzioni standard".^{6,9} Il materiale contaminato va sterilizzato in autoclave prima di essere eliminato. Ricostituire il flacone del farmaco soltanto con il fluido ricostitutivo (consultare il foglietto illustrativo PP-071JAA per il terreno di prova PZA BACTEC).

Conservazione e stabilità

Prima della ricostituzione, il kit del farmaco PZA deve essere conservato a temperature comprese tra 2 e 8 °C. Una volta ricostituito, il farmaco può essere conservato in piccole aliquote congelate a temperature comprese tra -5 e -70 °C, per un periodo massimo di sei mesi. Vanno evitati ripetuti congelamenti e scongelamenti. La data di scadenza si riferisce al flacone sigillato del liofilizzato, conservato nel modo raccomandato.

Eliminazione

Tutti i flaconi usati vanno sterilizzati in autoclave prima di essere eliminati.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Consultare il foglietto illustrativo PP-071JAA per il terreno di prova PZA BACTEC.

PROCEDURA

Materiali forniti

- Farmaco PZA liofilizzato
- Fluido ricostitutivo

Materiali richiesti ma non forniti

- BACTEC PZA Test Medium
- BACTEC 12B Medium
- Strumento BACTEC 460TB
- Siringa per tubercolina con ago fisso
- Siringa da 5 mL
- Alcol isopropilico al 70 %

} Vedere "Disponibilità"

Preparazione della soluzione PZA

Pulire il tappo del flacone con un tampone imbevuto d'alcol. Con una siringa monouso, trasferire asetticamente 5 mL di RF nel flacone contenente il farmaco PZA. Mescolare bene finché sciolto. Questa soluzione di stock contiene 4.000 µg PZA/mL.

Precauzioni - Non usare la PZA liofilizzata se il flacone è incrinato o presenta tracce di umidità. Non preparare la PZA con acqua o un diluente diverso dall'RF. Il volume di RF presente nel flacone può variare. Estrarre esattamente 5 mL dal flacone fornito per la ricostituzione del PZA in polvere. L'aggiunta della quantità corretta di farmaco al terreno è essenziale per la riuscita del test di sensibilità. Aggiungere esattamente 0,1 mL di soluzione di stock usando una siringa per tubercolina da 1 mL.

Consultare il foglietto illustrativo (PP-071JAA) del terreno di prova PZA per ulteriori istruzioni.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Consultare il foglietto illustrativo PP-071JAA per il terreno di prova PZA.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

La concentrazione del farmaco PZA è stata sviluppata per l'uso con i test di sensibilità per *M. tuberculosis*. Per il concentramento BACTEC si consiglia un'unica concentrazione; però, se si desiderano altre concentrazioni (diverse da quella raccomandata), la quantità di RF da usare può essere alterata. Tutte le altre eventuali diluizioni del farmaco vanno eseguite con il fluido ricostitutivo.

VALORI ATTESI

Aggiungendo la PZA e una coltura di verifica del *M. tuberculosis* al terreno di prova PZA, si ottiene una diminuzione o un aumento dell'indice di crescita (Growth Index o GI) giornaliero, a seconda della sensibilità della coltura. Il terreno di prova PZA senza farmaco, avente funzione di controllo della crescita, indicherà l'aumento giornaliero graduale nel GI (per dettagli, consultare il foglietto illustrativo PP-071JAA del terreno di prova PZA).

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Per i dettagli, consultare il foglietto illustrativo PP-071JAA per il terreno di prova PZA BACTEC.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

- 442139 BACTEC PZA Test Medium Culture Vials, 4 mL, confezione da 10
- 442143 BACTEC PZA Drug/Reconstituting Fluid Kit (50 test)
- 442004 BACTEC 12B Medium
- 445203 Strumento BACTEC 460TB

BIBLIOGRAFIA - Vedere "References" nel testo inglese.

BD BACTEC Pyrazinamide (PZA) Drug Kit

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O **BACTEC Pyrazinamide (PZA) Drug Kit** (Kit de Pirazinamida (PZA) **BACTEC**) é utilizado para a realização de testes de sensibilidade à pirazinamida. É usado principalmente com o Meio de Teste **BACTEC PZA**, em conjunto com o instrumento **BACTEC 460TB**.

A Pirazinamida é fornecida sob a forma liofilizada juntamente com um Fluido Reconstituente (FR) especial, para utilização com o Meio de Teste **BACTEC PZA**, para realização de testes de sensibilidade do *Mycobacterium tuberculosis*.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Para a realização de testes convencionais de sensibilidade da *M. tuberculosis* à PZA, é necessário um meio especial com um pH de 5,5.¹ Para o teste de susceptibilidade **BACTEC PZA**, deve ser usado um Meio de Teste **BACTEC PZA** com um pH de 6,0.² É fornecida a PZA liofilizada juntamente com o Fluido Reconstituente para tornar o procedimento **BACTEC** mais conveniente. O fármaco deve ser rehidratado com o Fluido Reconstituente que é fornecido com o kit. O Fluido Reconstituente contém uma substância promotora do crescimento denominada Estearato de Polioxietileno (POES). Quando o reconstituente PZA é adicionado ao meio, o Estearato de Polioxietileno (POES) também é introduzido no meio. O FR também deve ser adicionado ao Meio **BACTEC 12B**, usado para determinar a cultura antes dos testes. O FR é também adicionado ao frasco de controlo que contém o Meio de Teste PZA.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Para o teste de sensibilidade **BACTEC PZA**, deve ser usado o Meio de Teste **BACTEC PZA** a um pH de 6,0.² Com este pH, pode ser determinada a actividade da PZA contra as micobactérias sem inibir o crescimento da maioria dos isolados *M. tuberculosis*. Para compensar o aumento do pH, é usada uma concentração mais elevada de PZA (100 µg/mL) no teste **BACTEC**, comparativamente ao teste convencional (25 – 50 µg/mL).

O princípio do procedimento do teste de sensibilidade **BACTEC PZA** é o mesmo que o do teste de sensibilidade **BACTEC** dos fármacos anti-tuberculose.³⁻⁵ Logo que a PZA liofilizada é reconstituída com 5 mL de Fluido Reconstituente, é alcançada a concentração de PZA pretendida no Meio de Teste PZA, adicionando 0,1 mL do fármaco preparado que existe em stock ao Meio de Teste PZA.

REAGENTES

Fármaco Liofilizado	
Pirazinamida	20.000 µg/frasco
Fluido Reconstituente (FR)	
Estearato de Polioxietileno	4.000 µg/mL
Água Processada.....	10 mL

Advertências e Precauções:

Para diagnóstico *in vitro*.

Este produto contém borraça natural desidratada.

Nas amostras clínicas podem existir microrganismos patogénicos, incluindo vírus de hepatites e o vírus da imunodeficiência humana. No manuseamento de todos os itens contaminados com sangue e outros fluidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções Padrão"⁶⁻⁹ e as linhas de orientação da instituição. O material contaminado deve ser esterilizado em autoclave antes de ser eliminado.

Reconstitua o frasco do fármaco apenas com Fluido Reconstituente (consulte o folheto que vem na embalagem do Meio de Teste **BACTEC PZA**, PP-071JAA).

Armazenamento e Estabilidade

Antes da reconstituição, o kit de PZA deve ser conservado a 2 – 8°C. Uma vez reconstituído, o fármaco pode ser congelado em pequenas alíquotas entre -5 e -70°C, até seis meses. Evite o descongelamento e o congelamento repetido. A data de validade aplica-se aos frascos liofilizados fechados, que são conservados de acordo com o recomendado.

Eliminação

Todos os frascos usados devem ser esterilizados em autoclave antes de serem eliminados.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Consulte o folheto que vem na embalagem do Meio de Teste **BACTEC PZA**, PP-071JAA.

PROCEDIMENTO

Material fornecido:

- PZA liofilizada
- Fluido Reconstituente

Material necessário mas não fornecido:

BACTEC PZA Test Medium

BACTEC 12B Medium

BACTEC 460TB Instrument

} Ver "Apresentação"

Seringa de tuberculina com agulha permanentemente fixa

Seringa de 5 mL

Álcool Isopropílico a 70%

Preparação da solução PZA:

Limpe o topo do frasco com uma gaze embebida em álcool. Usando uma seringa descartável, transfira de forma asséptica 5 mL de FR para dentro do frasco que contém a PZA. Misture bem até dissolver por completo. Esta solução stock contém 4.000 µg PZA/mL.

Precauções: Não utilize o frasco de PZA liofilizada se este estiver rachado ou apresentar humidade. Não prepare a PZA com água ou qualquer outro diluente para além do Fluido Reconstituente. O volume de FR no frasco pode variar. Meça e retire exactamente 5 mL do conteúdo do frasco quando estiver a reconstituir o pó PZA. A adição da quantidade correcta de fármaco no meio, é essencial para o desempenho do teste de susceptibilidade. Adicione exactamente 0,1 mL de solução stock, usando uma seringa com 1 mL de tuberculina.

Consulte o folheto que vem na embalagem do Meio de Teste **BACTEC PZA (PP-071JAA)** para mais instruções.

CONTROLO DE QUALIDADE

Consulte o folheto que vem na embalagem do Meio de Teste **BACTEC PZA (PP-071JAA)**.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A concentração da PZA foi designada para uso com o teste de sensibilidade **BACTEC PZA**, para realização de testes de sensibilidade do *M. tuberculosis*. Recomenda-se uma única concentração para o procedimento **BACTEC**, contudo, se se pretenderem concentrações adicionais (diferentes da concentração recomendada), a quantidade de Fluido Reconstituente usado para reconstituir o frasco de fármaco pode ser manipulada. Todas as outras diluições do fármaco devem ser feitas com o Fluido Reconstituente.

VALORES ESPERADOS

Quando a PZA é adicionada ao Meio de Teste PZA juntamente com uma cultura de teste de *M. tuberculosis*, regista-se uma diminuição ou aumento dos valores do Índice de Crescimento (GI), dependendo da sensibilidade da cultura. O Meio de Teste PZA utilizado como controlo de crescimento (sem fármaco), revela um crescimento diário, gradual do GI. (Para mais detalhes consultar o folheto do Meio de Teste PZA, PP-071JAA.)

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Consulte o folheto que vem na embalagem do Meio de Teste **BACTEC PZA (PP-071JAA)** para mais detalhes.

APRESENTAÇÃO

Nº de Cat. Descrição

442139 **BACTEC PZA Test Medium Culture Vials**, 4 mL, conteúdo para 10

442143 **BACTEC PZA Drug/Reconstituting Fluid Kit** (50 Testes)

442004 **BACTEC 12B Medium**

445203 **BACTEC 460TB System Instrument**

BIBLIOGRAFIA : Consulte "References" no texto em Inglês.

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 10033430304

Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555 654



BACTEC Pyrazinamide (PZA) Drug Kit

Español

USO PREVISTO

BACTEC Pyrazinamide (PZA) Drug Kit (equipo farmacológico **BACTEC** para la prueba de pirazinamida - PZA) es una prueba de sensibilidad a la pirazinamida. Se usa principalmente con el medio **BACTEC** de la prueba PZA conjuntamente con el instrumento **BACTEC 460TB**.

La pirazinamida se suministra en forma liofilizada junto con un fluido de reconstitución (RF) especial para usarse con el medio **BACTEC** de la prueba PZA en la prueba de sensibilidad de *Mycobacterium tuberculosis*.

RESUMEN Y EXPLICACION

Para analizar de modo convencional la sensibilidad de *M. tuberculosis* a la PZA, se necesita un medio especial con un pH de 5,5¹. Para la prueba **BACTEC** de sensibilidad a PZA, se debe usar el medio **BACTEC** de la prueba PZA con un pH de 6,0². Para que sea más práctico el procedimiento **BACTEC**, se suministra la PZA liofilizada junto con un fluido de reconstitución (RF). El medicamento debe rehidratarse con el fluido de reconstitución suministrado con el equipo. El RF contiene estearato de polioxietileno (POES), una sustancia que facilita el crecimiento. Cuando se añade la PZA reconstituida al medio, el POES también se introduce al medio. El RF debe añadirse también al medio **BACTEC 12B** para establecer el cultivo antes del análisis. El RF se debe añadir también al frasco de control del medio de la prueba PZA.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Para la prueba **BACTEC** de sensibilidad a PZA se debe emplear el medio para análisis de PZA **BACTEC**, con un pH de 6,0². A este pH, la actividad de la PZA frente a la micobacteria puede determinarse sin inhibición del crecimiento de la mayoría de las cepas aisladas de *M. tuberculosis*. Para compensar el aumento de pH se usa una concentración más elevada de PZA (100 µg/mL) en la prueba **BACTEC** que en la prueba convencional (25 – 50 µg/mL). El principio de la prueba **BACTEC** de sensibilidad a PZA es idéntico al de la prueba **BACTEC** de sensibilidad a los medicamentos antituberculosos³⁻⁵. Una vez reconstituida la PZA liofilizada con 5 mL del fluido de reconstitución, la concentración deseada del medio de la prueba PZA se obtiene al añadir 0,1 mL de la solución preparada del medicamento al medio de la prueba PZA.

REACTIVOS

- Medicamento liofilizado
- Pirazinamida 20.000 µg/frasco
- Fluido de reconstitución (RF)
- Estearato de polioxietileno 4.000 µg/mL
- Agua destilada 10 mL

Advertencias y precauciones:

Para diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene caucho natural seco.

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"⁶⁻⁹ y las directrices del centro. Los materiales contaminados deben esterilizarse en el autoclave antes de desecharse. Reconstituir el frasco del medicamento solamente con el fluido de reconstitución (refiérase al prospecto del medio **BACTEC** de la prueba PZA, PP-071JAA).

Almacenamiento y estabilidad

Antes de reconstituirse, el equipo farmacológico PZA debe almacenarse entre 2 y 8 °C. Una vez reconstituido, el medicamento puede almacenarse congelado (-5 a -70 °C) en alícuotas pequeñas hasta seis meses. Evitar ciclos repetidos de descongelación y congelación. La fecha de caducidad se refiere al frasco liofilizado sin abrir y almacenado como se recomienda.

Eliminación

Todo los frascos usados deben esterilizarse en un autoclave antes de desecharse.

PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Consultar el prospecto del medio **BACTEC** para la prueba PZA, PP-071JAA.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados:

- PZA liofilizada
- Fluido de reconstitución

Materiales necesarios pero no suministrados:

- BACTEC PZA Test Medium**
 - BACTEC 12B Medium**
 - Instrumento BACTEC 460TB**
- } Vea "Disponibilidad"

Jeringa de tuberculina de aguja fija
Jeringa de 5 mL
Alcohol isopropílico isopropil al 70%

Preparación de la solución PZA:

Limpia los tapones del frasco con un trozo de algodón empapado en alcohol. Utilizando una jeringa desechable, transferir aseptícamente 5 mL del RF al frasco del medicamento PZA. Mezclar bien hasta que se disuelva. Esta solución concentrada contiene 4.000 µg de PZA por mL.

Precauciones: No utilizar el frasco de PZA liofilizada si está rajado o si se ve humedad. No preparar PZA con agua u otro diluyente que no sea el RF. El volumen de RF en el frasco puede variar. Al reconstituir el polvo de PZA, medir exactamente 5 mL del frasco suministrado. El rendimiento de la prueba de sensibilidad depende de una medida precisa del medicamento que se añade al medio. Utilizando una jeringa de tuberculina de 1 mL, añadir exactamente 0,1 mL de la solución concentrada.

Para más información, consultar el prospecto del medio de la prueba PZA (PP-071JAA).

CONTROL DE CALIDAD

Consultar el prospecto del medio para la prueba PZA (PP-071JAA).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La concentración del medicamento PZA se ha formulado para usarse en la prueba BACTEC de la sensibilidad de *M. tuberculosis* a la PZA. Para el procedimiento BACTEC, se recomienda usar una sola concentración. Sin embargo, si se quiere usar otras concentraciones (aparte de la recomendada), puede modificarse la cantidad del fluido de reconstitución que se usa para reconstituir el medicamento. Cualquier otra dilución del medicamento debe hacerse con el RF.

VALORES PREVISTOS

Cuando se añade PZA al medio de la prueba PZA junto con un cultivo de análisis de *M. tuberculosis*, el valor diario del IC aumentará o disminuirá de acuerdo con la sensibilidad del cultivo. El medio de la prueba PZA que sirve como control de crecimiento (sin el medicamento) demostrará un aumento diario paulatino del IC (para más detalles, ver el prospecto del medio de la prueba PZA, PP-071JAA).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Para más detalles consultar el prospecto del medio BACTEC para la prueba PZA (PP-071JAA).

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

442139	BACTEC PZA Test Medium Culture Vials, 4 mL, caja de 10
442143	BACTEC PZA Drug/Reconstituting Fluid Kit (50 pruebas)
442004	BACTEC 12B Medium
445203	BACTEC 460TB System Instrument

REFERENCIAS: Véase la sección "Referencias" en el texto inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы



Use by / Spotføjebjtte do / Anvendes for / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes for / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейн пайдаланура / Upotrijebiti 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 = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten 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 mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-AA-KK / ЖЖЖЖ-AA (AA = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF 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 / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP 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. / Autorisierte 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 / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизован представител в EU / Representant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

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



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρίδα) / 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 (partii) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Partii 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 / Напверхе справка в інструкції за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım 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