

# **BD BACTEC™ PANTA™/F Antimicrobial Supplement**

English: pages 1 – 2    Italiano: pagine 6 – 7  
Français : pages 2 – 4    Español: páginas 8 – 9  
Deutsch: Seiten 4 – 6



PP102JAA(02)  
2014-11

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokynu vám poskytné místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

## INTENDED USE

**BACTEC™ PANTA™/F** Antimicrobial Supplement is recommended as an addition to **BACTEC** Myco/F-Sputa Medium for the primary isolation of mycobacteria from clinical specimens. **PANTA/F** suppresses the normal flora associated with digested and decontaminated specimens. Principal use is with the **BACTEC** brand 9000MB instrument.

## SUMMARY AND EXPLANATION

Since the **BACTEC** system utilizes a liquid medium, it is important to add an antimicrobial supplement to suppress growth of contaminating microorganisms which may survive the decontamination process. **PANTA/F** is a lyophilized mixture of five antimicrobials that is reconstituted with Supplement/F. Two mL of the reconstituted **PANTA/F** is added to each Myco/F-Sputa Medium vial which then is inoculated with a specimen. The culture vial is incubated and tested on a **BACTEC** brand 9000MB instrument for the detection of mycobacteria.

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The **PANTA/F** product contains polymyxin B, amphotericin B, nalidixic acid, trimethoprim and azlocillin, which are antimicrobial agents used to suppress the growth of contaminating or normal flora microorganisms which may survive the decontamination process. **PANTA/F** is reconstituted with Supplement/F and then added to Myco/F-Sputa Medium. **PANTA/F** is used with specimens expected to contain contaminating microorganisms. However, Supplement/F is a required component of the system regardless of whether contamination is suspected [see the Supplement/F package insert (PP103JAA)].

## REAGENTS

**PANTA/F** vials contain the following active ingredients prior to processing:

Ingredients per vial of lyophilized agents:

Approximate formula per vial:	
Polymyxin B . . . . .	10,000 units
Amphotericin B . . . . .	1,000 µg
Nalidixic Acid . . . . .	4,000 µg
Trimethoprim . . . . .	1,000 µg
Azlocillin . . . . .	1,000 µg

## 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”<sup>1-4</sup> and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.**

Prior to use, the user should examine the vials for evidence of damage or deterioration. Vials that exhibit evidence of damage should be discarded prior to inoculation. Vials displaying turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used. 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.

For use with Myco/F-Sputa Medium; read and follow instructions and information (PP101JAA) supplied with that product.

Reconstitute the **PANTA/F** vial only with Supplement/F. DO NOT add **PANTA/F** to Myco/F-Sputa Medium culture vials *more than 2 h* prior to the inoculation of specimens.

## Storage Instructions

Store unreconstituted **PANTA/F** at 2 – 8 °C. Once reconstituted, it should be used immediately or stored frozen at -20° to -70 °C for up to 6 months. **Do not** thaw and refreeze. Protect from light. Overheating must be avoided.

Do not use after expiration date.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

See the Myco/F-Sputa Medium package insert (PP101JAA) for directions.

## PROCEDURE

**Materials Provided:** BACTEC PANTA/F Antimicrobial Supplement

**Materials Required But Not Provided:** BACTEC Myco/F-Sputa Medium, BACTEC Supplement/F Media Supplement, BACTEC 9000MB Instrument.

CAUTION: Examine vials for evidence of contamination or defects. Do not use any defective or contaminated vials.

### Preparation of PANTA/F Supplement:

Remove the metal cap and rubber septum from a PANTA/F vial. Aseptically transfer 10.0 mL of BACTEC Supplement/F into the vial. Gently mix until completely dissolved.

### Addition of PANTA/F Supplement to BACTEC Myco/F-Sputa Medium:

Before inoculating, swab the septum with mycobactericidal disinfectant, followed by 70% alcohol. Aseptically add 2.0 mL of reconstituted PANTA/F to the Myco/F-Sputa Medium vial not more than 2 h prior to inoculation of the specimen. A tuberculin syringe equipped with a 25-gauge, non-removable needle or Luer-Lok™ brand tip is recommended. A one-handed inoculation technique and a suitable vial holder should be employed to reduce the risk of accidental needle stick injury. Needles larger than 20-gauge should not be used, as larger needles may permanently damage the vial septum.

## QUALITY CONTROL

Do not use vials past their expiration date.

DO NOT use vials that exhibit any cracks or defects; discard the vial in the appropriate manner.

Quality Control Certificates are provided with each kit of BACTEC PANTA/F. Quality control certificates show test organisms utilized for this type of product.

For information on quality control for the BACTEC 9000MB instrument, refer to the BACTEC 9000MB User's Manual (MA-0092). Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

## RESULTS

See the Myco/F-Sputa Medium package insert PP101JAA.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

PANTA/F has been designed to minimize overgrowth of contaminating flora; however, when sputum specimens have been insufficiently or improperly decontaminated, overgrowth can occur. Contaminants resistant to the antimicrobials contained in PANTA/F may be encountered.

## EXPECTED RESULTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

See the Myco/F-Sputa Medium package insert PP101JAA.

## AVAILABILITY

Cat. No.	Description
442188	BD BACTEC™ PANTA™/F Antimicrobial Supplement, Pkg. of 10 vials
442189	BD BACTEC™ Supplement/F Media Supplement, Pkg. of 10 vials
442187	BD BACTEC™ Myco/F-Sputa Medium, Ctn. of 50 vials

## REFERENCES

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

---

---

# BD BACTEC PANTA/F Antimicrobial Supplement

Français

## INDICATION

Le Supplément d'antimicrobiens BACTEC PANTA/F Antimicrobial Supplement est recommandé comme additif au milieu de culture pour expectorations BACTEC Myco/F-Sputa Medium pour l'isolement primaire des mycobactéries à partir d'échantillons cliniques. Le Supplément PANTA/F supprime la flore normale associée avec les échantillons digérés et décontaminés. Ce milieu s'utilise principalement avec l'instrument BACTEC 9000MB.

## RESUME ET EXPLICATION

Compte tenu que le système **BACTEC** utilise un milieu liquide, il est important d'ajouter un supplément antimicrobien afin de supprimer la croissance de microorganismes contaminants qui auraient pu survivre au procédé de décontamination. Le Supplément **PANTA/F** est un mélange lyophilisé de cinq antibiotiques qui est reconstitué avec le Supplément/F. Deux mL du Supplément **PANTA/F** reconstitué est ajouté à chaque flacon de milieu Myco/F-Sputa, puis le flacon est inoculé avec un échantillon. Le flacon de culture est incubé et testé en utilisant un instrument **BACTEC** 9000MB pour la détection des mycobactéries.

## PRINCIPES DE LA METHODE

Le Supplément **PANTA/F** contient de la polymyxine B, de l'amphotéricine B, de l'acide nalidixique, du triméthopime et de l'azlocilline. Ces agents antimicrobiens sont utilisés pour supprimer la croissance des microorganismes contaminants ou de la flore normale qui auraient pu survivre au procédé de décontamination. Le Supplément **PANTA/F** est reconstitué avec le Supplément/F puis additionné au milieu Myco/F-Sputa. Le Supplément **PANTA/F** est utilisé avec les échantillons pour lesquels on présume la présence de microorganismes contaminants. Cependant, le Supplément/F est un composant requis du système non-obstant le fait qu'une contamination soit présumée ou non [voir la notice du Supplément/F (PP103JAA)].

## REACTIFS

Avant analyse, les flacons de Supplément **PANTA/F** contiennent les réactifs suivants :

Ingrédients par flacon d'agents lyophilisés :

Formule approximative par flacon :

Polymyxine B . . . . . 10.000 unités

Amphotéricine B . . . . . 1.000 µg

Acide nalidixique . . . . . 4.000 µg

Triméthopime . . . . . 1.000 µg

Azlocilline . . . . . 1.000 µg

## Avertissements et précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel séché.

**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 »<sup>1-4</sup> et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.**

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier s'ils sont endommagés ou présentent des signes de détérioration. Jeter les flacons présentant des signes d'endommagement avant l'inoculation. Il ne faut pas utiliser un flacon dont le milieu est trouble, contaminé ou décoloré (foncé). Occasionnellement, le goulot du flacon en verre peut être fêlé et donc se briser quand la capsule de protection est enlevée ou pendant les manipulations. De plus, un flacon peut parfois ne pas être suffisamment bien bouché. Dans les deux cas, le contenu du flacon risque de fuir ou de se répandre.

Pour utiliser avec les flacons de milieu Myco/F-Sputa ; lire et suivre les instructions données avec ce produit (PP101JAA).

Seulement le Supplément/F doit être utilisé pour reconstituer le flacon de Supplément **PANTA/F**. NE PAS ajouter le Supplément **PANTA/F** reconstitué aux flacons de milieu pour crachats Myco/F-Sputa *plus de 2 h* avant l'inoculation des échantillons.

## Instructions pour le conservation

Conservé le Supplément **PANTA/F** non reconstitué entre 2 et 8 °C. Une fois reconstitué, il doit être utilisé immédiatement ou conservé congelé entre -20 et -70 °C pour une période maximum de 6 mois. **Ne pas** décongeler et recongeler. Protéger de la lumière. Une surchauffe du produit doit être évitée.

Ne pas utiliser les flacons au-delà de leur date de péremption.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Se référer à la notice accompagnant le milieu Myco/F-Sputa (PP101JAA) pour les instructions de prélèvement.

## METHODE

### Matériaux fournis :

**BACTEC PANTA/F** Antimicrobial Supplement

### Matériaux requis mais non fournis :

milieu **BACTEC** Myco/F-Sputa

supplément pour milieux **BACTEC** Supplement/F

instrument **BACTEC** 9000MB

**ATTENTION** : Examiner le flacon pour des évidences de contamination ou des défauts. Il ne faut pas utiliser des flacons défectueux ou contaminés.

### Préparation du Supplément PANTA/F :

Retirer la capsule métallique et le bouchon de caoutchouc d'un flacon de **PANTA/F**. Transférer de façon aseptique 10,0 mL de **BACTEC** Supplément/F dans le flacon. Mélanger doucement jusqu'à dissolution complète.

### Addition du Supplément PANTA/F au milieu BACTEC Myco/F-Sputa :

Avant d'inoculer, essuyer le bouchon de caoutchouc avec un désinfectant mycobatéricide puis avec de l'alcool à 70 %. Moins de 2 h avant l'inoculation de l'échantillon, additionner de façon aseptique 2,0 mL de **PANTA/F** reconstitué au flacon du milieu Myco/F-Sputa. Une seringue à tuberculine avec aiguille non-amovible de calibre 25 ou un embout **Luer-Lok** est recommandée.

Une technique d'inoculation utilisant une seule main et un support à flacons adéquat devrait être employée afin de réduire les risques de piqûres accidentelles. Des aiguilles de calibre physique supérieur à 20 ne doivent pas être utilisées car les aiguilles de fort calibre peuvent endommager le septum du flacon de manière permanente.

## CONTROLE DE QUALITE

Ne pas utiliser les flacons au-delà de leur date de péremption.

NE PAS utiliser les flacons présentant des fêlures ou des défauts ; jeter le flacon de façon appropriée.

Des Certificats de Contrôle de Qualité se trouvent dans chaque kit de **BACTEC PANTA/F**. Des Certificats de Contrôle de Qualité présentent les organismes de test utilisés pour ce type de produit.

Pour des informations quant au contrôle de qualité pour l'instrument **BACTEC 9000MB**, se référer au Manuel d'utilisation de l'instrument **BACTEC 9000MB (MA-0092)**.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement.

Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA correspondantes pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

## RESULTATS

Se référer à la notice accompagnant le milieu Myco/F-Sputa (PP101JAA).

## LIMITES DE LA METHODE

Le Supplément **PANTA/F** a été conçu pour minimiser la croissance de la flore contaminante ; cependant lorsque les échantillons d'expectorations ont été insuffisamment ou incorrectement décontaminés, une croissance peut survenir. Parfois, des microorganismes contaminants résistants aux antimicrobiens contenus dans le **PANTA/F** peuvent être rencontrés.

## RESULTATS ATTENDUS ET CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Se référer à la notice accompagnant le milieu pour crachats Myco/F-Sputa (PP101JAA).

## CONDITIONNEMENT

No réf.	Description
442188	<b>BD BACTEC PANTA/F</b> Antimicrobial Supplement, boîte de 10 flacons
442189	<b>BD BACTEC</b> Supplement/F Media Supplement, boîte de 10 flacons
442187	<b>BD BACTEC</b> Myco/F-Sputa Medium, boîte de 50 flacons

**REFERENCES** : voir la rubrique " References " du texte anglais.

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

---

# **BD BACTEC PANTA/F Antimicrobial Supplement**

Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

**BACTEC PANTA/F** Antimicrobial Supplement (**BACTEC PANTA/F** antimikrobielles Supplement) wird als Zusatz zum **BACTEC** Myco/F-Sputummedium für die Erstisolierung von Mykobakterien aus klinischen Proben empfohlen. **PANTA/F**-Supplement unterdrückt die normale Flora, die in abgebauten und dekontaminierten Proben vorhanden ist. Die Fläschchen werden vornehmlich zusammen mit dem **BACTEC 9000MB**-Gerät verwendet.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Da beim **BACTEC**-System ein Flüssigmedium verwendet wird, ist der Zusatz eines antimikrobiellen Supplements wichtig, um das Wachstum von kontaminierenden Mikroorganismen, die den Dekontaminierungsvorgang überleben können, zu unterdrücken. **PANTA/F**-Supplement ist eine Mischung aus fünf lyophilisierten antimikrobiellen Agentien, die mit Supplement/F rekonstituiert wird. Jedem Fläschchen mit Myco/F-Sputummedium werden 2 mL des rekonstituierten **PANTA/F**-Supplements zugesetzt. Danach werden die Fläschchen mit einer Probe inokuliert. Das Kulturfläschchen wird inkubiert und auf einem **BACTEC 9000MB**-Gerät zum Nachweis von Mykobakterien getestet.

## VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Das **PANTA/F**-Supplementprodukt enthält Polymyxin B, Amphotericin B, Nalidixinsäure, Trimethoprim und Azlocillin. Dies sind Antibiotika, die zur Wachstumsunterdrückung von kontaminierenden Bakterien oder Mikroorganismen der Normalflora verwendet werden, die den Dekontaminierungsvorgang überleben können. **PANTA/F**-Supplement wird mit Supplement/F rekonstituiert und dann dem Myco/F-Sputummedium zugegeben. **PANTA/F**-Supplement wird mit Proben verwendet, von denen angenommen wird, daß sie kontaminierende Mikroorganismen enthalten. Unabhängig davon jedoch, ob eine Kontamination erwartet wird, ist Supplement/F ein notwendiger Bestandteil des Systems [siehe Packungsbeilage (PP103JAA) zu Supplement/F].

## REAGENZIEN

Die **PANTA/F**-Supplementfläschchen enthalten vor der Behandlung die folgenden aktiven Bestandteile:

Bestandteile pro Fläschchen lyophilisierter Substanzen:

Ungefähre Zusammensetzung pro Fläschchen:

Polymyxin B . . . . . 10.000 Einheiten

Amphotericin B . . . . . 1.000 µg

Nalidixinsäure . . . . . 4.000 µg

Trimethoprim . . . . . 1.000 µg

Azlocillin . . . . . 1.000 µg

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

*In-vitro*-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält trockenen Naturkautschuk.

**Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“<sup>1-4</sup> sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.**

Die Fläschchen müssen vor Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung oder Verfall des Inhalts untersucht werden. Fläschchen, die Anzeichen von Beschädigung aufweisen, müssen vor der Inokulation verworfen werden. Fläschchen, die Trübung, Kontamination oder Verfärbung (Dunkelwerden) aufweisen, dürfen nicht verwendet 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.

Zur Anwendung mit Myco/F-Sputummedium; bitte die Anweisungen und Informationen (PP101JAA), die diesem Produkt beiliegen, lesen und befolgen.

**PANTA/F**-Supplement nur mit Supplement/F rekonstituieren. **PANTA/F**-Supplement den Myco/F-Sputummedium-Kulturfäschchen **NICHT früher als 2 h** vor der Probeninokulation zusetzen.

## Lagerung

Nicht rekonstituiertes **PANTA/F**-Supplement bei 2 – 8 °C lagern. Nach der Rekonstitution muß das Supplement sofort verwendet werden. Es kann auch bei -20 bis -70 °C tiefgekühlt bis zu sechs Monate gelagert werden. **Nicht** auftauen und wieder einfrieren. Vor Licht schützen. Überhitzung vermeiden.

Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

## PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Anweisungen dazu enthält die Packungsbeilage zum Myco/F-Sputummedium (PP101JAA).

## VERFAHREN

### Mitgelieferte Materialien:

**BACTEC PANTA/F** Antimicrobial Supplement

### Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

**BACTEC** Myco/F-Sputa Medium

**BACTEC** Supplement/F Media Supplement

**BACTEC** 9000MB-Gerät

VORSICHT: Fläschchen auf Anzeichen von Kontamination oder Schäden untersuchen. Schadhafte oder kontaminierte Fläschchen nicht verwenden.

### Rekonstitution des **PANTA/F**-Supplements:

Metallkappe und Gummiseptum von einem Fläschchen mit **PANTA/F**-Supplement entfernen. Aseptisch 10,0 mL

**BACTEC** Supplement/F in ein Fläschchen überführen. Bis zum vollständigen Auflösen vorsichtig mischen.

### Zusatz von **PANTA/F**-Supplement zu **BACTEC** Myco/F-Sputummedium:

Vor dem Inokulieren das Septum mit einem mykobakteriziden Desinfektionsmittel und danach mit 70%igem Alkohol abwischen. Aseptisch 2,0 mL rekonstituiertes **PANTA/F**-Supplement zum Fläschchen mit Myco/F-Sputummedium nicht früher als 2 h vor der Probeninokulation zugeben. Dazu wird eine Tuberkulinspritze mit einer fest installierten Nadel der Stärke 25 (US) oder einem **Luer-Lok**-Kegel empfohlen. Bei der Inokulation sollte mit einer Hand gearbeitet und ein geeigneter Fläschchenhalter verwendet werden, um das Risiko einer versehentlichen Nadelstichverletzung zu vermeiden. Es sollten nur physisch dünnere Nadeln als Stärke 20 (US) verwendet werden, da stärkere Nadeln das Fläschchenseptum permanent schädigen können.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Fläschchen dürfen auf keinen Fall nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

Fläschchen, die Sprünge oder andere Beschädigungen aufweisen, **NICHT** verwenden; Fläschchen entsprechend Vorschriften entsorgen.

Qualitätskontrollzertifikate sind jedem **BACTEC PANTA/F**-Supplementkit beigefügt. Die für diesen Produkttyp verwendeten Mikroorganismen werden in den Qualitätskontrollzertifikaten aufgeführt.

Informationen bezüglich der Qualitätskontrolle für das **BACTEC** 9000MB-Gerät sind in der betreffenden Bedienungsanleitung (MA- 0092) enthalten.

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Es wird empfohlen, die korrekten Qualitätskontrollverfahren den geltenden CLSI-Richtlinien und CLIA-Bestimmungen zu entnehmen.

## ERGEBNISSE

Anweisungen dazu enthält die Packungsbeilage zum Myco/F-Sputummedium (PP101JAA).

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

PANTA/F-Supplement wurde konzipiert, um ein Überwachsen mit kontaminierender Flora zu minimieren. Wurden Sputumproben jedoch nicht ausreichend oder falsch dekontaminiert, kann ein Überwachsen auftreten. Kontaminierende Organismen, die eine Resistenz gegen die antimikrobiellen Substanzen in dem PANTA/F-Supplement zeigen, können auftreten.

## ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE UND LEISTUNGSMERKMALE

Anweisungen dazu enthält die Packungsbeilage zum Myco/F-Sputummedium (PP101JAA).

## LIEFERBARE PRODUKTE

### Best.- Nr. Beschreibung

442188 **BD BACTEC PANTA/F** Antimicrobial Supplement, Packung zu 10 Fläschchen

442189 **BD BACTEC** Supplement/F Media Supplement, Packung zu 10 Fläschchen

442187 **BD BACTEC** Myco/F-Sputa Medium, Karton mit 50 Fläschchen

**LITERATUR:** S. "References" im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

---

---

# **BD BACTEC PANTA/F Antimicrobial Supplement**

Italiano

## USO PREVISTO

Il Supplemento **BACTEC PANTA/F** Antimicrobial Supplement è raccomandato come aggiunta al terreno **BACTEC** Myco/F-Sputa Medium per l'isolamento primario di micobatteri da campioni clinici. Il Supplemento **PANTA/F** sopprime la flora normale associata con i campioni digeriti e contaminati. Esso è destinato principalmente all'uso con lo strumento **BACTEC** 9000MB.

## SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Poiché il terreno **BACTEC** utilizza un terreno liquido, è importante aggiungere un supplemento di antimicrobici per sopprimere lo sviluppo di microrganismi contaminanti eventualmente sopravvissuti al processo di decontaminazione. Il Supplemento **PANTA/F** è una miscela liofilizzata di cinque antimicrobici che viene ricostituita con il Supplemento/F. Ad ogni fialone di terreno per espettorati Myco/F-Sputa vengono aggiunti 2 mL di Supplemento **PANTA/F** ricostituito. Il fialone viene quindi inoculato con un campione, incubato e analizzato su uno strumento **BACTEC** 9000MB per la rilevazione di micobatteri.

## PRINCIPI DEL PROCEDIMENTO

Il Supplemento **PANTA/F** contiene polimixina B, anfotericina B, acido nalixidico, trimetoprim e azlocillina, agenti antimicrobici usati per sopprimere lo sviluppo di microrganismi contaminanti o di microrganismi di flora normale che possono sopravvivere al processo di decontaminazione. Il Supplemento **PANTA/F** viene ricostituito con il Supplemento/F ed aggiunto al terreno Myco/F-Sputa. Il Supplemento **PANTA/F** viene usato con campioni che si pensa possano contenere microrganismi contaminanti, mentre il Supplemento/F è un componente indispensabile del sistema, anche in caso di non sospetta contaminazione [vedere il foglietto illustrativo del Supplemento/F (PP103JAA)].

## REAGENTI

Prima di essere impiegati, i fialoni del Supplemento **PANTA/F** contengono i seguenti ingredienti attivi:

Ingredienti per fialone di agenti liofilizzati:

Formula approssimata per fialone:

Polimixina B . . . . . 10.000 unità

Anfotericina B . . . . . 1.000 µg

Acido nalixidico . . . . . 4.000 µg

Trimetoprim . . . . . 1.000 µg

Azlocillina . . . . . 1.000 µg

## Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale allo stato secco.

**I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida istituzionali e alle "Precauzioni standard".<sup>1-4</sup>**

I fialoni vanno esaminati prima dell'uso, al fine di verificare l'assenza di danni o deterioramenti. I fialoni che risultano danneggiati devono essere eliminati prima dell'inoculazione. Non usare fialoni torbidi, contaminati, o di colore più scuro. In rare occasioni, il collo del fialone di vetro potrebbe essere incrinato, rompendosi al momento di rimuovere il tappo o durante la manipolazione. Inoltre, in occasioni altrettanto rare, un fialone potrebbe essere stato sigillato in modo imperfetto. In entrambi i casi esiste la possibilità che il contenuto del fialone possa gocciolare o fuoriuscire.

Da usarsi con il terreno Myco/F-Sputa; leggere e seguire le istruzioni ed informazioni (PP101JAA) che accompagnano il prodotto.

Ricostituire il flacone di Supplemento **PANTA/F** solamente con il Supplemento/F. **NON** aggiungere il Supplemento **PANTA/F** ai flaconi di coltura del terreno Myco/F-Sputa *più di 2 h* prima dell'inoculo del campione.

#### Istruzioni per la conservazione

Conservare i flaconi di Supplemento **PANTA/F** non ricostituiti a 2 – 8 °C. I flaconi ricostituiti devono essere usati subito o conservati congelati tra i -20 e i -70 °C fino a sei mesi. **Non** scongelare e ricongelare. Proteggere dalla luce. Evitare temperature eccessive.

Non usare oltre la data di scadenza.

#### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Vedere il foglietto illustrativo del terreno Myco/F-Sputa (PP101JAA) per istruzioni.

#### PROCEDIMENTO

##### Materiali forniti:

**BACTEC PANTA/F** Antimicrobial Supplement

##### Materiali necessari ma non forniti:

Terreno **BACTEC Myco/F-Sputa Medium**

supplemento **BACTEC Supplement/F Media Supplement**

strumento **BACTEC 9000MB**

**AVVERTENZA:** controllare che il flacone non presenti segni di contaminazione o difetti. Non usare flaconi difettosi o contaminati.

#### Preparazione del Supplemento **PANTA/F**:

Togliere il cappuccio di metallo e il setto di gomma da un flacone di Supplemento **PANTA/F**. Trasferire in modo sterile 10,0 mL di **BACTEC Supplemento/F** nel flacone. Mescolare con cura fino a dissolvere completamente.

#### Aggiunta del Supplemento **PANTA/F** al terreno **BACTEC Myco/F-Sputa**:

Prima dell'inoculo, pulire il setto con un disinfettante micobattericida, seguito da una soluzione di alcol al 70%. Aggiungere in modo sterile 2,0 mL di Supplemento ricostituito **PANTA/F** al terreno Myco/F-Sputa non più di 2 h prima dell'inoculo del campione. Si raccomanda una siringa per tubercolina con ago fisso di diametro 25, o un puntale **Luer-Lok**. Usare la tecnica di inoculo ad una mano ed un supporto sicuro per il flacone, in modo da ridurre il rischio di punture d'ago accidentali. Non usare aghi di diametro superiore a 20, perché aghi più grossi potrebbero danneggiare irrimediabilmente il setto del flacone.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

Non usare i flaconi oltre la data di scadenza.

**NON** usare i flaconi che presentano incrinature o difetti; eliminare il flacone nel modo appropriato.

Certificati di Controllo Qualità vengono forniti con ciascuna confezione di Supplemento **BACTEC PANTA/F**. I certificati di controllo qualità indicano gli organismi del test utilizzati per questo tipo di prodotto.

Per informazioni sul controllo qualità dello strumento **BACTEC 9000MB**, vedere il manuale d'uso del **BACTEC 9000MB** (MA-0092).

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una corretta esecuzione delle procedure relative al controllo di qualità, si consiglia di consultare le norme CLIA e le disposizioni CLSI in merito.

#### RISULTATI

Vedere il foglietto illustrativo del terreno Myco/F-Sputa (PP101JAA).

#### LIMITI DEL PROCEDIMENTO

Il Supplemento **PANTA/F** è stato formulato per minimizzare lo sviluppo eccessivo di flora contaminata, che può comunque verificarsi quando i campioni di espettorato sono stati decontaminati insufficientemente o inadeguatamente, in quanto possono essere presenti contaminanti resistenti agli antimicrobici contenuti nel Supplemento **PANTA/F**.

#### RISULTATI ATTESI E PERFORMANCE

Vedere il foglietto illustrativo del terreno Myco/F-Sputa (PP101JAA).

#### DISPONIBILITÀ

##### N. di cat. Descrizione

442188 **BD BACTEC PANTA/F** Antimicrobial Supplement, conf. da 10 flaconi

442189 **BD BACTEC Supplement/F Media Supplement**, conf. da 10 flaconi

442187 **BD BACTEC Myco/F-Sputa Medium**, conf. da 50 flaconi

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD.

## APLICACION PREVISTA

El suplemento **BACTEC PANTA/F** Antimicrobial Supplement se recomienda como un aditivo para el medio para esputos **BACTEC Myco/F-Sputa Medium** durante el aislamiento primario de micobacterias a partir de muestras clínicas. El suplemento **PANTA/F** suprime la flora normal asociada con muestras digeridas y descontaminadas. Se utiliza principalmente con el instrumento **BACTEC 9000MB**.

## RESUMEN Y EXPLICACION

Puesto que el sistema **BACTEC** utiliza un medio líquido, es importante añadir un suplemento antimicrobiano para suprimir el crecimiento de los microorganismos contaminantes que hayan podido sobrevivir el proceso de descontaminación. El suplemento **PANTA/F** es una mezcla liofilizada de cinco agentes antimicrobianos que se reconstituye con el Suplemento/F. Se añaden 2 mL del suplemento reconstituido **PANTA/F** a cada uno de los frascos que contienen el medio **Myco/F-Sputa** que es entonces inoculado con una muestra. El frasco de cultivo se incuba y se analiza en un instrumento **BACTEC 9000MB** para la detección de micobacterias.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El suplemento **PANTA/F** contiene polimixina B, amfotericina B, ácido nalidíxico, trimetoprima y azlocilina, que son agentes antimicrobianos usados para suprimir el crecimiento de los microorganismos contaminantes o componentes de la flora normal que pueden sobrevivir el proceso de descontaminación. El suplemento **PANTA/F** se reconstituye con el Suplemento/F y luego se añade al medio para esputos **Myco/F-Sputa**. Se utiliza el suplemento **PANTA/F** con muestras que se sospecha contienen microorganismos contaminantes. Sin embargo, el Suplemento/F es un componente necesario para el sistema independientemente de si se sospecha contaminación o no [vea el prospecto que acompaña al Suplemento/F (PP103JAA)].

## REACTIVOS

Antes de realizar el procesamiento, los frascos de suplemento **PANTA/F** contienen los siguientes ingredientes reactivos:

Ingredientes por frasco de agentes liofilizados:

Fórmula aproximada por cada frasco:

Polimixina B . . . . . 10.000 unidades

Amfotericina B . . . . . 1.000 µg

Acido nalidíxico . . . . . 4.000 µg

Trimetoprima . . . . . 1.000 µg

Azlocilina . . . . . 1.000 µg

## Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

**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"<sup>1-4</sup> y las directrices del centro.**

El usuario debe examinar los frascos antes de usarlos para ver si presentan indicios de daños o deterioro. Los frascos que muestran indicios de daños deben ser desechados antes de la inoculación. Los frascos que presenten turbiedad, contaminación, descoloración u oscurecimiento no deben usarse. En raras ocasiones, el cuello del frasco puede estar rajado y puede romperse al quitar el tapón 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.

Para usar con el medio **Myco/F-Sputa**; lea y siga las instrucciones y la información (PP101JAA) suministradas con el producto.

Reconstituya el frasco de suplemento **PANTA/F** únicamente con el Suplemento/F. NO añada el suplemento **PANTA/F** a los frascos de cultivo de medio **Myco/F-Sputa** más de 2 h antes de la inoculación de la muestra.

## Instrucciones de almacenamiento

Almacene el suplemento **PANTA/F** sin reconstituir entre 2 y 8 °C. Una vez reconstituido, deberá utilizarse inmediatamente o almacenarse congelado entre -20 y -70 °C hasta un máximo de seis meses. No descongelar y volver a congelar. Proteger de la luz. Se debe evitar el exceso de calor.

No utilizar pasada la fecha de caducidad.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Para obtener instrucciones, consulte el prospecto (PP101JAA) del medio **Myco/F-Sputa**.

## PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados:

**BACTEC PANTA/F** Antimicrobial Supplement



#### **Materiales necesarios pero no suministrados:**

**BACTEC Myco/F-Sputa Medium**  
**BACTEC Supplement/F Media Supplement**  
instrumento **BACTEC 9000MB**

PRECAUCION: Examine el frasco para ver si hay indicios de contaminación o defectos. No utilice ningún frasco defectuoso ni contaminado.

#### **Preparación del suplemento PANTA/F:**

Quite el tapón metálico y la membrana de goma del frasco de suplemento **PANTA/F**. Transfiera asépticamente 10,0 mL del **BACTEC Suplemento/F** al frasco. Mezcle suavemente hasta que esté totalmente disuelto.

#### **Añadición del suplemento PANTA/F al medio BACTEC Myco/F-Sputa:**

Antes de inocular, limpiar la membrana con un desinfectante micobactericida, seguido de alcohol al 70%. Añada asépticamente 2,0 mL del suplemento **PANTA/F** reconstituido al frasco de medio Myco/F-Sputa no más de 2 h antes de la inoculación de la muestra. Se recomienda utilizar una jeringa de tuberculina con una aguja fija de calibre 25 o con la punta de tipo **Luer-Lok**. Se debe utilizar la técnica de inoculación con una sola mano y un soporte adecuado para el frasco para reducir el riesgo de pincharse accidentalmente con la aguja. No deben utilizarse agujas que tengan un calibre mayor de 20, ya que las agujas más grandes dañan la membrana de goma del frasco en forma permanente.

#### **CONTROL DE CALIDAD**

No utilizar los frascos después de la fecha de caducidad.

NO utilizar los frascos que muestran indicios de trizaduras o defectos; deseche el frasco en la forma apropiada.

En cada caja de suplemento **BACTEC PANTA/F**, se incluyen certificados de Control de calidad. Los certificados de Control de calidad muestran los organismos analizados utilizados para este tipo de producto.

Para obtener información sobre el control de calidad para el instrumento **BACTEC 9000MB**, consulte el Manual del usuario del instrumento **BACTEC 9000MB (MA-0092)**.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

#### **RESULTADOS**

Consulte el prospecto PP101JAA del medio Myco/F-Sputa.

#### **LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

El suplemento **PANTA/F** ha sido diseñado para reducir al mínimo el sobrecrecimiento de la flora contaminante; sin embargo, cuando las muestras de esputos han sido descontaminadas en forma insuficiente o inadecuada, el sobrecrecimiento puede ocurrir. Es posible encontrar contaminantes resistentes a los agentes antimicrobianos presentes en el suplemento **PANTA/F**.

#### **RESULTADOS PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

Consulte el prospecto PP101JAA del medio Myco/F-Sputa.

#### **DISPONIBILIDAD**

Nº de cat.	Descripción
442188	<b>BD BACTEC PANTA/F</b> Antimicrobial Supplement, pqt. de 10 frascos
442189	<b>BD BACTEC Supplement/F</b> Media Supplement, pqt. de 10 frascos
442187	<b>BD BACTEC Myco/F-Sputa</b> Medium, ctn. de 50 frascos

**REFERENCIAS:** Ver "References" en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant /  
 / Produčovač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель  
 / Výrobca / Produčovač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne  
 / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki  
 / Izljetit fídz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до /  
 Použít do / Upotrijebiti do / Avrekan före / Son kullanna tarihi / Використати доline  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fin del mes)  
 ÁÁÁÁ-KK-PP / ÁÁÁÁ-KK (KK = kuu lõpp)  
 ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-MM (MM = fine mese)  
 ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА / (АА = айдың соны)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluttet av måneden)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês)  
 ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluted av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo /  
 Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Katalog  
 numeris / Kataloga numurs / Catalogo number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové  
 číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност  
 / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber  
 / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή  
 Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant  
 autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő  
 az Európai Közösségekben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы  
 уәкілетті екіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegen-  
 woordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie  
 Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comisaria Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană  
 / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve /  
 Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriseret representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluğulu Yetkili  
 Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnos-  
 tikou in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική  
 ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical  
 de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo  
 medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnos-  
 tikos prietais / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro  
 diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro /  
 Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka  
 na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaji za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro  
 Diagnostics Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning /  
 Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatur piirang / Limites de  
 température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температурни шектrey / Laikumo  
 temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limites  
 de temperatura / Limite de temperatură / Ограничения температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature /  
 Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας  
 (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) /  
 Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kode partii (seria) /  
 Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu  
 (Lot) / Код партии



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se  
 brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones  
 de uso / Lugada kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi urute / Olvassa el a használati  
 utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысыз алыңыз / Skaitykite naudojimo  
 instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instruk-  
 cję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по  
 эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullannm  
 Talimatları na başvuru / Див. інструкції за використання





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



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

**Australian Sponsor:**

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