

Part Number:	8808061	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts	
Category and Description:	Package Insert, BD BBL™ Prompt™ Inoculation System	Rev from: 01	Rev to: 02
		Job Number:	805-18

Catalog Number: 226306

Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 20.625"

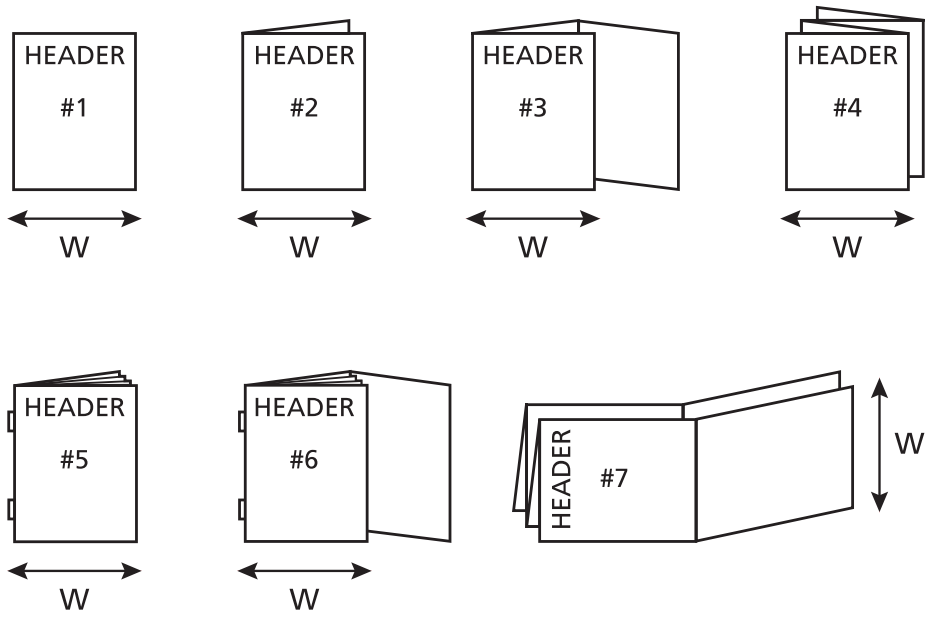
Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1

Page Size: Length: 11" Width: 4.125" Final Folded Size: 5.5" X 4.125"

Ink Colors: Number of Colors: 1 PMS #: Standard Black


Printed Two Sides: Yes: No:

Style (see illustrations below): # 4



Vendor Printed: Online / In House Printed: Web Printed:

See Specification control no. BALT226306 for material information.

 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.	Revised By:	REVISED BY By Nancy Carlsen at 4:27 pm, Oct 29, 2018
	Proofing Approved By:	PROOFING APPROVED BY By Nichole Graham at 5:31 pm, Oct 29, 2018
	Third Eye By:	THIRD EYE BY By Terrence Means at 5:36 pm, Oct 29, 2018



BD BBL™ Prompt™ Inoculation System

For use with the Disc Diffusion
Susceptibility Test

English: pages 1 – 3
Français : pages 3 – 5
Español: páginas 5 – 7

R_x Only **IVD** 8808061(02)
2018-10

INTENDED USE

The BD BBL™ Prompt™ Inoculation System is used to prepare standardized suspensions of bacteria for the Bauer-Kirby disc diffusion antimicrobial susceptibility test procedure. The system may be used for rapidly growing bacteria such as *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., enterococci and some nonenterococcal streptococci. It also may be used for *Haemophilus influenzae*.

SUMMARY AND EXPLANATION

The Bauer Kirby procedure is a standardized method for the determination of antimicrobial susceptibility based on the agar gel disc diffusion principle.¹⁻³ This method is published as a consensus standard by the Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) and is periodically reviewed and updated.⁴

The inoculum concentration has been shown to be an important factor in obtaining valid results with the Bauer Kirby procedure.²⁻⁵ The original Bauer-Kirby procedure employed inoculum prepared from log phase cultures. This requires incubation in broth for several hours to achieve the desired inoculum density, equivalent to the 0.5 McFarland turbidity standard, which produces approximately 1 x 10⁸ CFU/mL.³⁻⁵ Several studies have subsequently shown that direct standardization of the inoculum, i.e., without incubation, is an acceptable alternative.⁵⁻⁷ The direct adjustment of inoculum preparation is the preferred method for fastidious organisms that may grow slowly in broth. The M2-T4 edition of the CLSI disc diffusion standard contained a revised procedure for *Haemophilus influenzae*, in which a new medium, Haemophilus Test Medium (HTM), was employed.⁸ This procedure recommended matching the inoculum density to the 0.5 McFarland standard using a photometric device.

The BD BBL Prompt Inoculation System is a device that allows direct standardization of inoculum without adjustment of turbidity or preincubation.⁹⁻¹¹ This method is considered acceptable for routine testing purposes.⁴ It has been shown that the BD BBL Prompt System is also satisfactory for preparing inoculum for *H. influenzae* in the Bauer-Kirby procedure.¹²

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The BD BBL Prompt Inoculation System wand is touched to several bacterial colonies on a primary isolation plate and is placed in the tube of saline provided with the system. The bacteria are suspended in the saline by agitation with a vortex mixer. When the BD BBL Prompt Inoculation System is used in this manner, an inoculum containing approximately 1.5 x 10⁸ colony forming units per mL (CFU/mL) can be expected for most bacteria. This is equivalent to the inoculum density that is achieved by matching the turbidity to that of a 0.5 McFarland standard.⁴ Agreement of susceptibility results is greater than 95% when compared to the standardized method.¹¹ The BD BBL Prompt inoculum should be used within 6 h after preparation for most bacteria. For *H. influenzae*, the inoculum should be used within 3 h. The BD BBL Prompt Inoculation System facilitates inoculation by eliminating: 1) the incubation period and 2) the need for manual adjustment of inoculum density.

PRODUCT DESCRIPTION

The BD BBL Prompt Inoculation System consists of an inoculation wand and a tube of saline. The wand is a polypropylene rod attached to a stopper. At the tip of the wand are cross-hatched grooves designed to hold a specific number of bacteria. The cell suspending solution, consisting of 1 mL of sterile saline, is provided in a plastic tube with a snap off cap.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

1. Colonies must be selected from FRESH culture plates (≤ 24 h).
2. DO NOT FLAME the plastic inoculation wand. It will melt.
3. To avoid contamination, always keep fingers above the ridge on the inoculation wand.
4. Keep wands covered when not in use.
5. Do not use if colonies are very small (< 0.5 mm in diameter).

Observe aseptic techniques and established precautions against microbiological hazards throughout all procedures. After inoculation, the BD BBL Prompt inoculation tube and wand and other contaminated materials should be sterilized by autoclaving.

Storage Instructions: BD BBL Prompt units should be stored at room temperature, (2–27 °C).

Product Deterioration: BD BBL Prompt inoculation tubes should not be used if the tube or cap is cracked or if the saline is cloudy.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

Specimens received in the laboratory should be treated in the usual manner for the preparation of a primary culture plate.

PROCEDURE

Material Provided: 62 BD BBL Prompt inoculation wands and 60 BD BBL Prompt inoculation tubes.

Materials Required But Not Provided: Ancillary culture media, reagents, quality control organisms and laboratory equipment as required.

Test Procedure: The BD BBL Prompt Inoculation System may be used for the preparation of inocula in disc diffusion procedures.

A. Preparation of Bacterial Suspension

1. Remove the required number of BD BBL Prompt inoculation tubes from the box and place in a test tube rack.
2. Remove an inoculation wand from the box.
3. Holding the wand tip *perpendicular* to the agar surface, touch five isolated colonies greater than 1 mm in diameter. (As a reference, the tip of the wand is 2 mm in diameter.) Do not penetrate the agar. Do not scrape or drag the tip across the colonies.

NOTE: If the colonies are small (0.5 mm to 1 mm in diameter), touch ten instead of five. For very small, pinpoint colonies, continue incubation of the primary plate until they reach a diameter of approximately 0.5 mm to 1 mm. If the colony diameter is not likely to reach 0.5 mm (e.g., some streptococci), an alternative method for inoculum preparation should be used.

4. While holding the inoculation wand with one hand, remove a BD BBL Prompt inoculation tube from the rack.
5. Bend the cap of the tube sideways until it snaps off.
6. Place the inoculation wand into the tube and press down with a twisting motion to assure a tight seal.
7. Vortex the tube vigorously for ten s to release the bacteria from the wand tip. If the organism is not released from the wand, let the solution sit for 5 min and vortex again.
8. Repeat steps 2–7 for all tubes.
9. The bacterial suspension should be used within 6 h of preparation. If not used immediately after preparation, shake vigorously to resuspend the bacteria just prior to use. For *H. influenzae*, use within 3 h of preparation.

B. Inoculation of Mueller Hinton Agar or HTM Agar Plate

1. Remove the inoculation wand from the tube. Discard in an appropriate container to be sterilized.
2. Dip a sterile cotton swab into the bacterial suspension. To remove excess liquid, rotate the swab several times with a firm pressure on the inside wall of the tube above the fluid level.
3. Streak the plate using conventional techniques and proceed with the susceptibility test.⁴

User Quality Control: The BD BBL Prompt Inoculation System is used as part of a multicomponent diagnostic test. When employed for the CLSI inoculum preparation procedure, it should produce the results given in the CLSI standard for the control cultures.⁴

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

When used according to directions, the BD BBL Prompt Inoculation System will provide the proper inoculum for the Bauer-Kirby test for most clinical isolates. The susceptibility test results obtained with the BD BBL Prompt Inoculation System show an overall 97.0% agreement with the standard Bauer-Kirby procedure.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The BD BBL Prompt Inoculation System should not be used when the colony size is less than 0.5 mm in diameter. Examples of organisms that may not meet the 0.5 mm size requirement are *Streptococcus* spp. other than enterococci, *S. bovis* and *S. agalactiae* (group B).
Picking colonies which are too small will result in underinoculation and may cause a resistant organism to appear to be susceptible. An alternate method of inoculum preparation should be used for colonies less than 0.5 mm in diameter.
2. Some mucoid organisms such as "stringy" *Klebsiella* or *Pseudomonas* may not adhere to the wand when attempting to pick up the colony. This will be visually apparent. An alternate method of inoculum preparation should be used for such organisms.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Three hundred (300) susceptibility results obtained from inocula prepared by the BD BBL Prompt system technique were compared to the results obtained from inocula prepared according to CLSI standard procedure.¹¹ The relative frequencies of genera tested were *Escherichia* (16.7%), *Klebsiella* (10%), *Proteus* (14.7%), *Providencia* (8%), *Morganella* (4%), *Enterobacter* (8.7%), *Serratia* (4.7%), *Pseudomonas* (6.7%), *Staphylococcus* (12.7%), enterococci (8.7%) and other group D and group B *Streptococcus* (5.3%). The interpretive agreement between disc diffusion susceptibility tests inoculated according to the CLSI standard procedure and the BD BBL Prompt Inoculation System was 97.0% for 3,578 drug bacteria combinations. When held for 6 h, significant differences were noted in zone diameters; however, overall interpreted agreement was 97.9% for the 1187 drug bacteria combinations tested. The overall mean for 742 gram-negative and gram-positive bacterial counts was 1.85×10^8 CFU with a 95% confidence interval of 4.66×10^7 to 7.36×10^8 CFU.¹¹ In another study with 14 strains of *H. influenzae*, the mean inoculum density of freshly prepared suspensions was $1.5 \pm 0.1 \times 10^8$ CFU/mL. After 3 h at room temperature, the density was $0.7 \pm 0.2 \times 10^8$ CFU/mL.¹³ In this study, the overall agreement when compared with a photometric device was 98.4%, and with the visual McFarland standard method, 97.9%.¹³

AVAILABILITY

Cat. No. Description

226306 BD BBL™ Prompt™ Inoculation System, 60 Tubes and 62 Inoculation Wands.

REFERENCES

1. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris, and M. Turck. 1966. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. *Am. J. Clin. Pathol.* 45:493–496.
2. Ericsson, H.M., and J.C. Sherris. 1971. Antibiotic sensitivity testing. Report of an international collaborative study. *Acta. Pathol. Microbiol. Scand. Sec. B, Suppl.* 217:1–90.
3. Thornsberry, C., T.L. Gavan, E.H. Gerlach. 1977. Cumitech 6, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing. Coordinating ed., J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard—Twelfth Edition*. CLSI document M02-A12. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
5. Barry, A.L., and C. Thornsberry. 1985. Susceptibility tests: diffusion test procedures, p. 978–987. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Barry, A.L., L.J. Joyce, A.P. Adams, and E.J. Benner. 1973. Rapid determination of antimicrobial susceptibility for urgent clinical situations. *Am. J. Clin. Pathol.* 59:693–699.
7. D'Amato, R.F. and L. Hochstein. 1982. Evaluation of a rapid inoculum preparation method for agar disk diffusion susceptibility testing. *J. Clin. Microbiol.* 15:282–285.
8. Jorgensen, J.H., J.S. Redding, L.A. Maher, and A.W. Howell. 1987. Improved medium for antimicrobial susceptibility testing of *Haemophilus influenzae*. *J. Clin. Microbiol.* 25:2105–2113.
9. Baker, C.N., C. Thornsberry, and R.W. Hawkinson. 1983. Inoculum standardization in antimicrobial susceptibility testing: evaluation of overnight agar cultures and the rapid inoculum standardization system. *J. Clin. Microbiol.* 17:450–457.
10. Wicks, J.H., R.L. Nelson, and G.E. Krejcarek. 1983. Rapid inoculum standardization system: a novel device for standardization of inocula in antimicrobial susceptibility testing. *J. Clin. Microbiol.* 17:1114–1119.
11. Lund, M.E., and R.W. Hawkinson. 1983. Evaluation of the Prompt inoculation system for preparation of standardized bacterial inocula. *J. Clin. Microbiol.* 18:84–91.
12. Marsik, F., G. Evans, J. Fowler, and L. Thompson. 1989. Comparison of the BBL™ Prompt™ system, Abbott A-JUST™ and visual method for the preparation of *Haemophilus influenzae* inoculum for the Bauer-Kirby procedure. *Abstr. Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol.* C-67, p. 404.
13. Data on file at BD Diagnostics.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.



BD BBL Prompt Inoculation System

Pour l'antibiogramme par diffusion
sur disque

Français

APPLICATION

Le BD BBL Prompt Inoculation System (système d'ensemencement BD BBL Prompt) sert à préparer des suspensions bactériennes standardisées pour le test de sensibilité par diffusion sur disque Bauer-Kirby. Il peut également servir à la croissance rapide de bactéries telles que *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., les entérocoques, certains streptocoques non entérocoques, et éventuellement *Haemophilus influenzae*.

RESUME ET EXPLICATION

La procédure Bauer-Kirby est une méthode standardisée pour la détermination de la sensibilité aux antimicrobiens sur la base du principe de diffusion sur disque en gel de gélose.¹⁻³ Cette méthode est considérée comme la norme consensuelle par le Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) et fait l'objet de révisions et mises à jour régulières.⁴

On a montré que la concentration de l'inoculum était un facteur important pour l'obtention de résultats valides avec la procédure Bauer-Kirby.²⁻⁵ La procédure Bauer-Kirby d'origine utilisait un inoculum préparé à partir de cultures en phase exponentielle de croissance. Cette méthode nécessite plusieurs heures d'incubation en bouillon afin d'atteindre une densité d'inoculum équivalente à un standard de turbidité McFarland 0,5, qui produit environ 1×10^8 UFC/mL.³⁻⁵ Par la suite, plusieurs études ont montré qu'une standardisation directe de l'inoculum (sans incubation) est une alternative acceptable.⁵⁻⁷ L'ajustement direct de la préparation de l'inoculum est la méthode préférable pour les organismes exigeants dont la croissance en bouillon est lente. L'édition M2-T4 de la norme CLSI de diffusion sur disque comprend une révision de la procédure pour *Haemophilus influenzae*, dans laquelle on a employé un nouveau milieu, *Haemophilus Test Medium* (HTM).⁸ Il est recommandé d'ajuster la densité de l'inoculum à un standard McFarland 0,5 à l'aide d'un dispositif photométrique.

Le BD BBL Prompt Inoculation System est un dispositif qui permet une standardisation directe de l'inoculum sans ajustement de la turbidité ou préincubation.⁹⁻¹¹ Cette méthode est considérée comme étant acceptable pour les tests de routine.⁴ Des auteurs ont montré que le système BD BBL Prompt permet également de préparer de façon satisfaisante un inoculum pour *H. influenzae* dans le cadre de la procédure Bauer-Kirby.¹²

PRINCIPES DE LA METHODE

La pipette du BD BBL Prompt Inoculation System est mise en contact avec plusieurs colonies bactériennes sur une boîte de Pétri d'isolement primaire et placée dans le tube de solution saline fourni avec le système. Les bactéries sont mises en suspension dans la solution saline par agitation au vortex. Lorsque le BD BBL Prompt Inoculation System est utilisé de cette manière, on peut obtenir un inoculum comprenant environ $1,5 \times 10^8$ unités formant colonies par mL (UFC/mL) pour la plupart des bactéries, ce équivaut à la densité d'inoculum obtenue pour une turbidité correspondant à un standard de McFarland 0,5.⁴ La concordance des résultats de sensibilité est supérieure à 95 % par rapport à la méthode standardisée.¹¹

Pour la plupart des bactéries, l'inoculum BD BBL Prompt doit être utilisé dans les 6 h suivant la préparation. Pour *H. influenzae*, l'inoculum doit être utilisé dans les 3 h. Le BD BBL Prompt Inoculation System facilite l'ensemencement en éliminant : 1) la période d'ensemencement, et 2) la nécessité d'un ajustement manuel de la densité d'inoculum.

DESCRIPTION

Le BD BBL Prompt Inoculation System comprend une pipette d'ensemencement et un tube de solution saline. La pipette est un bâtonnet en polypropylène terminé par un bouchon. L'extrémité de la pipette comprend des sillons quadrillés conçus pour contenir un nombre spécifique de bactéries. La solution de cellules en suspension est une solution saline stérile d'1 mL, fournie en tube plastique avec bouchon à pression.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

1. Les colonies doivent être sélectionnées sur des boîtes des cultures FRAICHES (≤ 24 h).
2. NE PAS passer la pipette d'ensemencement en plastique A LA FLAMME : elle fondrait.
3. Pour éviter toute contamination, ne pas placer les doigts sous l'arête de la pipette d'ensemencement.
4. Conserver les pipettes couvertes après utilisation.
5. Ne pas utiliser si les colonies sont minuscules ($< 0,5$ mm de diamètre).

Respecter les techniques d'asepsie et prendre les précautions en vigueur contre les dangers microbiologiques. Après l'ensemencement, les tubes et la pipette d'ensemencement BD BBL Prompt et tout autre matériel contaminé doivent être stérilisés à l'autoclave.

Instructions pour la conservation : Conserver les unités BD BBL Prompt à température ambiante ($2-27$ °C).

Détérioration du produit : Ne pas utiliser les tubes d'ensemencement BD BBL Prompt si le tube ou le bouchon est fêlé ou si la solution saline est trouble.

PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Pour la préparation d'une boîte de culture primaire, traiter les échantillons reçus au laboratoire selon la procédure habituelle.

METHODE

Matériaux fournis : 62 pipettes d'ensemencement BD BBL Prompt et 60 tubes d'ensemencement BD BBL Prompt.

Matériaux requis mais non fournis : Milieux de culture auxiliaires, réactifs, souches de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis.

Mode opératoire du test : Le BD BBL Prompt Inoculation System peut servir à la préparation d'inoculum dans les procédures de diffusion sur disque.

- A. Préparation de la suspension bactérienne
1. Sortir du carton le nombre requis de tubes d'ensemencement BD BBL Prompt et les placer sur un portoir pour tubes à essai.
 2. Sortir une pipette d'ensemencement du carton.
 3. Tenir l'extrémité de la pipette *perpendiculairement* à la surface de la gélose et toucher cinq colonies isolées de plus d'1 mm de diamètre. (Pour référence, l'extrémité de la pipette fait 2 mm de diamètre.) Ne pas pénétrer la gélose. Ne pas gratter ou traîner l'extrémité de la pipette sur les colonies.

REMARQUE : Si les colonies sont de petite taille (de 0,5 à 1 mm de diamètre), en toucher dix et non cinq. Pour les colonies de taille très petite à minuscule, poursuivre l'incubation de la boîte d'isolement primaire jusqu'à obtenir un diamètre d'environ 0,5 à 1 mm. S'il n'est pas vraisemblable que le diamètre des colonies atteigne 0,5 mm (dans le cas notamment de certains streptocoques), utiliser une autre méthode de préparation de l'inoculum.

4. En tenant la pipette d'ensemencement d'une main, retirer le tube d'ensemencement BD BBL Prompt du portoir.
 5. Tordre le bouchon du tube jusqu'à ce qu'il se dégage.
 6. Placer la pipette d'ensemencement dans le tube et appuyer en tournant pour garantir l'étanchéité.
 7. Vortexer vigoureusement le tube pendant dix secondes pour détacher les bactéries de l'extrémité de la pipette. Si le microorganisme n'est pas détaché de la pipette, laisser reposer la solution pendant 5 min et vortexer de nouveau.
 8. Répéter les étapes 2 à 7 pour tous les tubes.
 9. Utiliser la suspension bactérienne dans les 6 h qui suivent la préparation. Si elle n'est pas utilisée immédiatement après la préparation, secouer vigoureusement pour remettre les bactéries en suspension juste avant l'utilisation. Pour *H. influenzae*, utiliser dans les 3 h suivant la préparation.
- B. Ensemencement d'une gélose Mueller Hinton ou d'une gélose en boîte de Pétri HTM
1. Sortir la pipette d'ensemencement du tube. La déposer dans un récipient approprié à la stérilisation.
 2. Tremper un écouvillon stérile dans la suspension bactérienne. Tourner l'écouvillon plusieurs fois en le pressant fermement contre la paroi intérieure du tube au-dessus du niveau de la solution afin d'éliminer le liquide en excès de l'écouvillon.
 3. Strier la boîte conformément aux techniques conventionnelles et poursuivre l'antibiogramme.⁴

Contrôle de qualité par l'utilisateur : Le BD BBL Prompt Inoculation System s'utilise dans le cadre d'un test diagnostique à composants multiples. Lorsqu'il est utilisé pour la préparation d'un inoculum CLSI, il doit fournir les résultats donnés dans la norme CLSI pour les cultures de contrôle.⁴

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

Utilisé conformément aux présentes instructions, le BD BBL Prompt Inoculation System fournit un inoculum approprié pour le test Bauer-Kirby pour la plupart des isolats cliniques. Les résultats de l'antibiogramme obtenus avec le BD BBL Prompt Inoculation System sont à 97,0 % conformes à la procédure Bauer-Kirby standard.

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Le BD BBL Prompt Inoculation System ne doit pas être utilisé avec des colonies de moins de 0,5 mm de diamètre. *Streptococcus* spp. autre que les entérocoques, *S. bovis* et *S. agalactiae* (groupe B) comptent parmi les microorganismes qui ne satisfont pas à cette exigence de taille.

Des colonies de taille trop petite conduiront à un sous-ensemencement et à un résultat sensible des microorganismes résistants. Utiliser une autre méthode de préparation de l'inoculum pour les colonies de moins de 0,5 mm de diamètre.

2. Il est possible que certains microorganismes mucoïdes tels que *Klebsiella* et *Pseudomonas* douteux n'adhèrent pas à la pipette lors du prélèvement des colonies. Cela est visible à l'œil nu. Utiliser une autre méthode de préparation de l'inoculum pour de tels microorganismes.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES SPECIFIQUES

Trois cents (300) résultats de sensibilité obtenus à partir d'inoculums préparés avec le système BD BBL Prompt ont été comparés aux résultats obtenus à partir d'inoculums préparés selon la procédure CLSI standard.¹¹ Les fréquences relatives des genres testés étaient les suivantes : *Escherichia* (16,7 %), *Klebsiella* (10 %), *Proteus* (14,7 %), *Providencia* (8 %), *Morganella* (4 %), *Enterobacter* (8,7 %), *Serratia* (4,7 %), *Pseudomonas* (6,7 %), *Staphylococcus* (12,7 %), entérocoques (8,7 %) et autres *Streptococcus* des groupes B et D (5,3 %). La concordance d'interprétation entre les antibiogrammes par diffusion sur disque ensemencés conformément à la procédure CLSI standard et le BD BBL Prompt Inoculation System était de 97,0 % pour 3 578 combinaisons antibiotiques-bactéries. Après 6 h, on notait des différences importantes au niveau des diamètres des zones ; toutefois, la concordance d'interprétation globale était de 97,9 % pour les 1 187 combinaisons antibiotiques-bactéries testées. La moyenne générale des 742 numérations bactériennes à Gram négatif et Gram positif était de $1,85 \times 10^8$ UFC, avec un intervalle de confiance de 95 % compris entre $4,66 \times 10^7$ et $7,36 \times 10^8$ UFC.¹¹ Lors d'un autre test portant sur 14 souches de *H. influenzae*, la densité d'inoculum moyenne de suspensions récentes était de $1,5 \pm 0,1 \times 10^8$ UFC/mL. Après 3 h à température ambiante, la densité était de $0,7 \pm 0,2 \times 10^8$ UFC/mL.¹³ Dans cette étude, la concordance générale par rapport au dispositif photométrique était de 98,4 %, et de 97,9 % avec la méthode visuelle standard McFarland.¹³

CONDITIONNEMENT

No réf. Description

226306 BD BBL Prompt Inoculation System, 60 tubes et 62 pipettes d'ensemencement.

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

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



BD BBL Prompt Inoculation System

Para uso con la prueba de sensibilidad con
difusión en disco

Español

USO PREVISTO

El sistema BD BBL Prompt Inoculation System (sistema de inoculación BD BBL Prompt) se utiliza para preparar suspensiones normalizadas de bacterias para el procedimiento de la prueba de sensibilidad antimicrobiana con difusión en disco de Bauer-Kirby. Se puede utilizar el sistema para bacterias de crecimiento rápido, tales como *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., enterococos y algunos estreptococos no enterocócicos. También se puede utilizar para *Haemophilus influenzae*.

RESUMEN Y EXPLICACION

El procedimiento de Bauer-Kirby es un método normalizado para la determinación de la sensibilidad antimicrobiana basado en el principio de difusión en disco de gel de agar¹⁻³. Este método ha sido publicado como norma de consenso por el Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) de Estados Unidos y se revisa y actualiza periódicamente⁴.

Se ha demostrado que la concentración de inóculo es un factor importante para obtener resultados válidos con el procedimiento de Bauer-Kirby²⁻⁵. En el procedimiento de Bauer-Kirby original se utilizaba un inóculo preparado a partir de cultivos en la fase logarítmica de crecimiento. Esto requiere la incubación en caldo durante varias horas para lograr la densidad de inóculo deseada, equivalente al patrón de turbidez 0,5 de McFarland, que produce una concentración aproximada de 1×10^8 UFC/mL³⁻⁵. Varios estudios han demostrado con posterioridad que la normalización directa del inóculo (es decir, sin incubación) es una alternativa aceptable⁵⁻⁷. Para los organismos exigentes que pueden crecer lentamente en caldo, el método de elección es el ajuste directo de la preparación de inóculo. La edición M2-T4 de la norma de difusión en disco del CLSI incluía un procedimiento revisado

para *Haemophilus influenzae*, en el que se utilizó un medio nuevo, el medio de prueba de Haemophilus (Haemophilus Test Medium, HTM)⁸. Dicho procedimiento recomendaba utilizar un dispositivo fotométrico para ajustar la densidad del inóculo al patrón 0,5 de McFarland.

El sistema BD BBL Prompt Inoculation System es un dispositivo que permite la normalización directa del inóculo sin ajustes de la turbidez ni preincubación⁹⁻¹¹. Este método se considera aceptable para análisis sistemáticos⁴. Se ha demostrado que el sistema BD BBL Prompt también produce resultados satisfactorios en la preparación de inóculo para *H. influenzae* en el procedimiento de Bauer-Kirby¹².

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La varilla del sistema BD BBL Prompt Inoculation System se pone en contacto con varias colonias bacterianas en una placa de aislamiento primario y se coloca en el tubo de solución salina suministrado con el sistema. Se suspenden las bacterias en la solución salina agitando el tubo con un agitador de tipo vórtex. Cuando se utiliza el sistema BD BBL Prompt Inoculation System de esta manera, para la mayoría de las bacterias se puede prever un inóculo con una concentración aproximada de $1,5 \times 10^8$ unidades formadoras de colonias por mL (UFC/mL), que es el equivalente a la densidad de inóculo lograda ajustando la turbidez a la de un patrón 0,5 de McFarland⁴. La concordancia de los resultados de sensibilidad es superior al 95% en comparación con el método estandarizado¹¹. Para la mayoría de las bacterias, el inóculo BD BBL Prompt debe utilizarse en las 6 h siguientes a su preparación. Para *H. influenzae*, el inóculo debe utilizarse en las 3 h siguientes a su preparación. El sistema BD BBL Prompt Inoculation System facilita la inoculación al eliminar: 1) el período de incubación y 2) la necesidad de realizar un ajuste manual de la densidad del inóculo.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema BD BBL Prompt Inoculation System consta de una varilla de inoculación y un tubo de solución salina. La varilla es de polipropileno y está conectada a un tapón. La punta de la varilla presenta un diseño de ranuras paralelas con una transversal para contener un número específico de bacterias. La solución de suspensión de células, formada por 1 mL de solución salina estéril, se suministra en un tubo de plástico con una tapa de cierre a presión.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1. Las colonias deben seleccionarse de placas de cultivo RECIENTES (≤ 24 h).
2. NO SOMETER AL CALOR la varilla de inoculación plástica. Se derretirá.
3. Para evitar la contaminación, siempre mantener los dedos por encima del borde de la varilla de inoculación.
4. Mantener las varillas cubiertas cuando no se utilicen.
5. No utilizar si las colonias son muy pequeñas ($< 0,5$ mm de diámetro).

Emplear una técnica aséptica y seguir las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos. Después de la inoculación, el tubo de inoculación BD BBL Prompt, la varilla BD BBL Prompt y otros materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave.

Instrucciones para el almacenamiento: Las unidades BD BBL Prompt deben almacenarse a temperatura ambiente ($2-27$ °C).

Deterioro del producto: Los tubos de inoculación BD BBL Prompt no deben utilizarse si el tubo o la tapa presenta grietas o si la solución salina está turbia.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras recibidas en el laboratorio deben ser tratadas de la manera habitual para la preparación de una placa de cultivo primario.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: 62 varillas de inoculación BD BBL Prompt y 60 tubos de inoculación BD BBL Prompt.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliar, reactivos, microorganismos para control de calidad y el equipo de laboratorio que se requiera.

Procedimiento del análisis: El sistema BD BBL Prompt Inoculation System puede utilizarse para la preparación de inóculos en procedimientos de difusión en disco.

A. Preparación de la suspensión bacteriana

1. Retirar el número necesario de tubos de inoculación BD BBL Prompt de la caja y colocarlos en una gradilla de tubos de ensayo.
2. Retirar una varilla de inoculación de la caja.
3. Sosteniendo la punta de la varilla *perpendicular* a la superficie del agar, tocar cinco colonias aisladas de más de 1 mm de diámetro. (Como referencia, la punta de la varilla tiene 2 mm de diámetro). No penetrar con la varilla en el agar. No raspar ni arrastrar la punta entre las colonias.

NOTA: Si las colonias son pequeñas (0,5–1 mm de diámetro), tocar diez colonias en lugar de cinco. Para las colonias diminutas o en cabeza de alfiler, continuar la incubación de la placa primaria hasta lograr un diámetro de aproximadamente 0,5–1 mm. Si no es probable que el diámetro de la colonia llegue a 0,5 mm (p. ej., algunos estreptococos), debe utilizarse otro método para la preparación del inóculo.

4. Sosteniendo la varilla de inoculación con una mano, retirar un tubo de inoculación BD BBL Prompt de la gradilla.
5. Girar la tapa del tubo hasta que se abra.
6. Colocar la varilla de inoculación en el tubo y ejercer presión girando para obtener un cierre hermético.
7. Agitar el tubo con fuerza durante 10 s para liberar las bacterias de la punta de la varilla. Si no se libera el microorganismo de la varilla, dejar reposar la solución durante 5 min y agitar nuevamente.
8. Repetir los pasos 2 a 7 para todos los tubos.

9. La suspensión bacteriana debe utilizarse en las 6 h siguientes a su preparación. Si no se utiliza de inmediato después de la preparación, agitar con fuerza para volver a suspender las bacterias justo antes de usarla. Para *H. influenzae*, utilizarla en las 3 h siguientes a su preparación.
- B. Inoculación de placa de agar de Mueller Hinton o HTM
1. Retirar una varilla de inoculación del tubo. Desechar en un recipiente apropiado para su esterilización.
 2. Sumergir una torunda de algodón estéril en la suspensión bacteriana. Para retirar el exceso de líquido, girar la torunda varias veces ejerciendo una presión firme en la pared interna del tubo por encima del nivel de líquido.
 3. Sembrar la placa utilizando las técnicas convencionales y realizar la prueba de sensibilidad⁴.

Control de calidad del usuario: El sistema BD BBL Prompt Inoculation System se utiliza como parte de una prueba diagnóstica de múltiples componentes. Cuando se utiliza para el procedimiento de preparación de inóculo del CLSI, debe producir los resultados presentados en la norma del CLSI para los cultivos de control⁴.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa aplicable, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad de su laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones del CLSI y la normativa de la CLIA (Clinical Laboratory Improvement Act) correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Cuando se utiliza según las instrucciones, el sistema BD BBL Prompt Inoculation System proporciona el inóculo apropiado para la prueba de Bauer-Kirby para la mayoría de los aislados clínicos. Los resultados de la prueba de sensibilidad obtenidos con el sistema BD BBL Prompt Inoculation System muestran una concordancia global del 97,0% con el procedimiento estándar de Bauer-Kirby.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El sistema BD BBL Prompt Inoculation System no debe utilizarse cuando el tamaño de las colonias es inferior a 0,5 mm de diámetro. Ejemplos de microorganismos cuyas colonias posiblemente no alcancen el diámetro necesario de 0,5 mm: *Streptococcus* spp. diferentes de los enterococos, *S. bovis* y *S. agalactiae* (grupo B).
La selección de colonias demasiado pequeñas produce una inoculación insuficiente, lo que puede hacer que un microorganismo resistente aparezca como sensible. Se debe utilizar otro método de preparación del inóculo para las colonias con un diámetro inferior a 0,5 mm.
2. Algunos microorganismos mucoides, tales como *Pseudomonas* o *Klebsiella* "filamentosas" tal vez no se adhieran a la varilla al intentar captar la colonia. Esto se detecta a simple vista. Para dichos organismos se debe utilizar otro método de preparación del inóculo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

Trescientos (300) resultados de sensibilidad obtenidos de inóculos preparados con la técnica del sistema BD BBL Prompt se compararon con los resultados obtenidos de inóculos preparados según el procedimiento de la norma del CLSI¹¹. Las frecuencias relativas de los géneros analizados fueron *Escherichia* (16,7%), *Klebsiella* (10%), *Proteus* (14,7%), *Providencia* (8%), *Morganella* (4%), *Enterobacter* (8,7%), *Serratia* (4,7%), *Pseudomonas* (6,7%), *Staphylococcus* (12,7%), enterococos (8,7%) y otros *Streptococcus* de los grupos B y D (5,3%). La concordancia de interpretación entre las pruebas de sensibilidad de difusión en disco, inoculadas según el procedimiento de la norma del CLSI y el sistema BD BBL Prompt Inoculation System fue del 97,0% para 3.578 combinaciones de fármacos y bacterias. Después de 6 h de reposo, se observaron diferencias significativas en los diámetros de zona. No obstante, la concordancia general de interpretación fue del 97,9% para las 1.187 combinaciones analizadas de fármacos y bacterias. La media general de los 742 recuentos bacterianos gramnegativos y grampositivos fue de $1,85 \times 10^8$ UFC con un intervalo de confianza del 95% de $4,66 \times 10^7$ a $7,36 \times 10^8$ UFC¹¹. En otro estudio con 14 cepas de *H. influenzae*, la densidad media del inóculo de suspensiones recién preparadas fue de $1,5 \pm 0,1 \times 10^8$ UFC/mL. Después de 3 h a temperatura ambiente, la densidad fue de $0,7 \pm 0,2 \times 10^8$ UFC/mL¹³. En este estudio, la concordancia general en comparación con un dispositivo fotométrico fue del 98,4%; con el método visual del patrón de McFarland fue del 97,9%¹³.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

226306 BD BBL Prompt Inoculation System, 60 tubos y 62 varillas de inoculación.

REFERENCIAS: Ver "Referencias" en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.

Change History

Revision	Date	Change Summary
(02)	2018-10	Updated BD branding. Changed "National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)" to "Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI)" throughout document. Updated footnote #4 with new CLSI reference.

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
(02)	2018-10	Mise à jour de la marque BD. Remplacement de « National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) » par « Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) » tout au long du document. Mise à jour de la note de bas de page N° 4 avec la nouvelle référence du CLSI.

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
(02)	2018-10	Actualización de la marca de BD. Cambio de "National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)" a "Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI)" a lo largo del documento. Actualización de la nota a pie N° 4 con la nueva referencia de CLSI.

US Customers only: For symbol glossary, refer to www.bd.com/symbols-glossary / Pour les clients aux États-Unis uniquement / Solo para clientes en los Estados Unidos



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



Use by / Исползвайте до / Spotfebuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uпотребiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期

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



REF Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségenben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnstvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk 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 / Medicīnska romōcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιόρισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

LOT

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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kúllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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

R_x Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800.638.8663
www.bd.com

Prompt is a trademark of 3M.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company.