

BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials

(Културални флакони)

Бульон от соево-казеинов извлек в пластмасов флакон



8089074(05)

2019-09

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Средата BD BACTEC Plus Aerobic/F се използва при аеробна посевка за качествено определяне и възстановяване на микроорганизми (бактерии и гъби) от кръв. Основната употреба на тази среда е със серията флуоресцентни прибори BD BACTEC.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Пробата, която ще се тества, се инокулира в един или повече флакони, които се поставят във флуоресцентния прибор BD BACTEC за инкубация и периодично отчитане. Всеки флакон съдържа химичен сензор, който може да отчита увеличение на CO₂, произвеждан от растежа на микроорганизмите. Сензорът се следи от прибора на всеки десет минути за увеличение на флуоресценцията, която е пропорционална на количеството наличен CO₂. Положително отчитане показва вероятно наличие на жизнеспособни микроорганизми във флакона. Отчитането се ограничава до микроорганизми, които растат в специфичен тип среда.

Смолите са описани за обработката на кръвни проби преди и след тяхното инокулиране в хранителната среда. В хранителната среда BD BACTEC са включени смоли за усилване на извличането на организми без необходимост от специална обработка.¹⁻³

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Ако има налични микроорганизми в пробата, инокулирана във флакона BD BACTEC, ще се отдели CO₂, когато организмите метаболизират наличните във флакона субстрати. Усилването на флуоресценцията на сензора във флакона, причинено от по-голямо количество CO₂, се следи от прибор от флуоресцентна серия на BD BACTEC. Анализът на степента и процента увеличение на CO₂ позволява на прибор от флуоресцентната серия на BD BACTEC да определи дали флаконът е положителен, т.е. дали пробата съдържа жизнеспособни организми.

РЕАГЕНТИ

Флаконите с култура BD BACTEC съдържат следните реактивни съставки преди обработката:

Списък на съставките	BD BACTEC Plus Aerobic/F (442023)
Дестилирана вода	30 mL
	т./об.
Бульон от соеви семена и казеинов извлек	3,0%
Екстракт от дрожди	0,25%
Аминокиселини	0,05%
Захар	0,2%
Натриев полианетолсулфонат (SPS)	0,05%
Витамины	0,025%
Антиоксиданти/Редуктори	0,005%
Нейонна адсорбираща смола	13,4%
Катионна обменна смола	0,9%

Всички среди BD BACTEC са приготвени с добавен CO₂.

Предупреждения и предпазни мерки:

Флаконите с приготвена култура са за употреба при *in-vitro* диагностика.

Този продукт съдържа сух естествен каучук.

В клиничните проби може да присъстват патогенни микроорганизми, включително вируси на хепатит и човешки имунодефицитен вирус. При манипулиране на всички предмети, замърсени с кръв, е необходимо спазване на „Стандартни предпазни мерки“⁴⁻⁷ и съблюдаване на основните насоки.

Преди употреба всеки флакон трябва да се прегледа за признаци на замърсяване, напр. помътняване, изпъкнала или вдлъбната преграда или изтичане. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ флакон, показващ признаци на замърсяване. Замърсен флакон може да съдържа положително налягане. Ако замърсен флакон се използва за директно изтегляне, във вената на пациента могат да проникнат газ или замърсена културална среда. Замърсяването на флакона може да не бъде лесно забележимо. Ако се прилага процедура с директно изтегляне, следете процеса внимателно, за да избегнете обратно връщане на материали в пациента.

Преди употреба потребителят трябва да прегледа флаконите за следи от повреда или разваляне. Флакони, които са напукани или пропускат течност или показват мътност, замърсяване или обезцветяване (потъмняване), не би трябвало да се използват. В редки случаи е възможно гърлото на флакона да бъде спукано и да се счути при сваляне на пластмасовата капачка или при манипулация. Освен това в редки случаи някой флакон може да не бъде запечатан добре. И в двата случая съдържанието на флаконите може да изтече или да се разлее, особено ако флаконът се обърне. Ако флаконът е бил инокулиран, обработете утечката внимателно, тъй като може да има патогенни организми/агенти. Преди изхвърляне стерилизирайте всички инокулирани флакони в автоклав.

Флакони с положителни култури за повторно посяване, оцветяване или др.: преди вземане на проба е необходимо да освободите газа, който често се образува при метаболизма на микробите. Вземането на проби трябва да се извършва в биологично обезопасена камера, ако е възможно, и трябва да се носи съответното защитно облекло, включително ръкавици и маски. За повече информация относно повторното посяване, виж раздела за процедурите.

За да сведете до минимум възможността за изтичане при инокулация на пробите във флакони, използвайте спринцовки с фиксирано прикачени игли или върхове от типа BD Luer-Lok.

Молекулярните тестове, извършени върху положителни хемокултури, ще засичат жизнеспособни и нежизнеспособни организми, които често се откриват в културална среда. Следователно резултатите от молекулярни тестове трябва да се оценяват заедно с резултатите от оцветяването по Грам в съответствие с практиките за стандартни грижи, както и инструкции за употреба на производителя.

Инструкции за съхранение

Флаконите BD BACTEC са готови за употреба при получаване и не се налагат възстановяване или разреждане. Съхранявайте на хладно, сухо място (2–25 °C), **без пряка светлина**.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

Пробата трябва да се вземе, като се използват стерилни техники, за да се намали вероятността от замърсяване. Препоръчителният обем на проба е 8–10 mL. Препоръчва се пробата да се инокулира във флаконите BD BACTEC при леглото на болния. За да се вземе пробата, използва се 10 cm³ или 20 cm³ спринцовка с накрайник марка BD Luer-Lok или иглодържател марка BD Vacutainer и комплекти за вземане на кръв марка BD Vacutainer, BD Vacutainer Safety-Lok, или друг комплект система тип „бътерфлай“. Ако използвате игла и комплект системи (директно вземане), внимателно наблюдавайте посоката на кръвния поток, когато започвате да вземате кръвна проба. Вакуумът във флакона обикновено превишава 10 mL, затова потребителят трябва да следи взетия обем по деленията от по 5 mL върху етикета на флакона. Проби с обем около 3 mL може да се използват, обаче извличането няма да бъде така голямо, като при по-големи обеми. **Инокулираният флакон BD BACTEC трябва да бъде изпратен в лабораторията възможно най-бързо.**

ПРОЦЕДУРА

Отстранете пластмасовата капачка от флакона BD BACTEC и го проверете за пукнатини, замърсяване, прекалено помътняване на средата и изпъкнала, или вдлъбната преграда. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ**, ако забележите някакъв дефект. Преди инокулацията, натрийте преградата с алкохол (**НЕ** се препоръчва йод). Инжектирайте асептично или изтеглете директно 8–10 mL проба във всеки флакон. Ако се използват проби с обем от 3–7 mL, изолирането няма да бъде толкова ефикасно, колкото при по-голям обем (виж „Ограничения на процедурата“). **Инокулираните аеробни флакони трябва да се поставят във флуоресцентния прибор марка BD BACTEC, колкото е възможно по-бързо** за инкубация и следене. Ако поставянето на инокулиран флакон в прибора се забави и има видим растеж, пробата не трябва да се изследва в прибор от флуоресцентните серии BD BACTEC, а по-скоро трябва да бъде посята отново, оцветена по Грам и обработена като предполагаем положителен флакон.

Флаконите, въведени в прибора, ще се тестват автоматично на всеки десет минути, в продължение на целия период на протокола на изследването. Положителните флакони ще се определят от прибора от флуоресцентните серии BD BACTEC и ще бъдат идентифицирани като такива (виж Ръководство на потребителя за прибора от флуоресцентните серии BD BACTEC). Сензорът вътре в колбата няма да изглежда видимо различен за положителни и отрицателни флакони, но приборът от флуоресцентните серии BD BACTEC може да определи разликата във флуоресценцията.

Ако в края на периода на тестване някой отрицателен флакон изглежда визуално положителен (т.е. шоколадова кръв, изпъкнала преграда, лизирана и/или много тъмна кръв в BD BACTEC Plus Aerobic/F среда), той трябва да бъде посят отново, оцветен по Грам и обработен като предполагаем положителен флакон.

Позитивните флакони трябва да се посеят отново и да се оцветят по Грам. В повечето случаи организмите могат да се видят и може да се даде предварителен доклад на лекаря. Повторно посяване върху твърда хранителна среда и предварително изследване на пряката антимикробна чувствителност може да се осъществят от течността във флаконите BD BACTEC.

Повторно посяване: Преди повторно посяване поставете флакона в изправено положение и сложете тампон, напоен със спирт, върху преградата. За да освободите налягането във флакона, използвайте подходящ елемент за изпускане в атмосферата (BD Кат. No 249560) или еквивалент. Иглата трябва да се извади, след като налягането се освободи и преди вземането на проба от флакона за повторна посявка. Вкарването и изваждането на иглата трябва да стават с праволинейно движение, като се избягва каквото и да е усукващо движение.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Необходимо е спазване на изискванията за качествен контрол според приложимите местни, щатски и/или федерални разпоредби или акредитационните изисквания и стандартните за вашата лаборатория процедури по качествен контрол. Препоръчва се потребителят да извършва справки съответно с Указанията на CLSI и с наредбите на CLIA за правилното осъществяване на качествен контрол.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ флакони след изтичане на срока на годност.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ флакони, които показват някакви пукнатини или дефекти; изхвърляйте ги по съответния начин.

Сертификати за качествен контрол са представени с всеки кашон със среди. Сертификати за качествен контрол изброяват тестовите организми, включително култури ATCC, описани в Стандарт CLSI M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Качествен контрол за микробиологични хранителни среди, приготвени с търговска цел). Периода на време до откриването в часове беше ≤ 72 часа за всеки от организмите, описани в Сертификати за контрол на качеството, за тази среда.

- | | |
|--|--|
| • <i>Neisseria meningitidis</i>
ATCC 13090 | • <i>Candida glabrata</i>
ATCC 66032 |
| • <i>Haemophilus influenzae</i>
ATCC 19418 | • <i>Staphylococcus aureus</i>
ATCC 25923 |
| • <i>Streptococcus pneumoniae</i> *
ATCC 6305 | • <i>Escherichia coli</i>
ATCC 25922 |
| • <i>Streptococcus pyogenes</i>
ATCC 19615 | • <i>Alcaligenes faecalis</i>
ATCC 8750 |
| • <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
ATCC 27853 | |

* Щам, препоръчан от CLSI.

За информация относно качествения контрол за прибора от флуоресцентната серия BD BACTEC, виж съответното Ръководство на потребителя за прибора от флуоресцентните серии BD BACTEC.

РЕЗУЛТАТИ

Позитивна проба се определя от прибора от флуоресцентната серия BD BACTEC и показва предполагаемото присъствие на жизнеспособни микроорганизми във флакона.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Замърсяване

Трябва да се вземат мерки за предотвратяване на замърсяване на пробата при вземане и инокулация във флакон BD BACTEC. Замърсената проба ще дава положително отчитане, но няма да отразява съответна клинична проба. Това трябва да се определи от потребителя, основано на фактори като вид на открития микроорганизъм, наличие на същия микроорганизъм в множество култури, анамнеза на пациента и т.н.

Извличане на SPS чувствителни микроорганизми от кръвни проби

Тъй като кръвта може да неутрализира токсичността на SPS към микроорганизми, чувствителни към SPS, присъствието на максимални обеми кръв (8–10 mL) може да помогне да се оптимизира откриването на тези микроорганизми. За да се подсили растежа на SPS чувствителни микроорганизми, когато е инокулирана по-малко от 8 mL кръв, може да бъде прибавено допълнително количество цялостна човешка кръв.

Някои вискателни микроорганизми, като определени видове *Haemophilus*, изискват растежни фактори, напр. NAD или фактор V, които се доставят с кръвната проба. Ако обемът на кръвната проба е 3,0 mL или по-малко, може да е необходима съответна добавка за извличането на тези организми. Добавка за вискателен микроорганизъм BD BACTEC FOS или цялостна човешка кръв могат да бъдат използвани като хранителни добавки.

Нежизнеспособни микроорганизми

Оцветена по Грам натривка от хранителната среда може да съдържа малко количество нежизнеспособни микроорганизми, произхождащи от съставките на хранителната среда, оцветяващи реагенти, имерсионно масло, предметните стъкла и проби, използвани за инокулация. В допълнение пробата от пациента може да съдържа микроорганизми, които няма да растат в хранителната среда или в средата, използвана за препосиване. Такива проби трябва да се посеят отново в специална подходяща среда.

Антимикробна активност

Неутрализирането на антимикробната активност чрез смоли, се различава в зависимост от големината на дозата и момента на вземането на проба. Използването на допълнителни добавки трябва да се обмисли като възможност в подходящите ситуации; като например прибавянето на пеницилиназа, когато се прилага β -лактамна терапия.

Откриване на *Streptococcus pneumoniae*

В аеробната среда *S. pneumoniae* типично ще бъде отчетен като положителен визуално и инструментално, но в някои случаи този микроорганизъм няма да е видимо установим при оцветяване по Грам открит чрез обичайно препосиване. Ако е инокулиран и анаеробен флакон, организъмът обикновено може да бъде извлечен чрез извършване на аеробно повторно посиване на анаеробен флакон, тъй като е отчетено, че този организъм расте добре при анаеробни условия.¹¹

Общи съображения

Оптимално извличане на организми ще бъде постигнато чрез добавяне на максимално количество кръв. Публикуваните клинични изследвания показват, че използването на по-малки кръвни обеми може да повлияе неблагоприятно времената за извличане и/или откриване на организмите.¹² Кръвта може да съдържа антимикробни или други инхибитори, които да забавят или предотвратят растежа на микроорганизми. Грешни отрицателни показания може да се получат, когато са налични определени организми които не отделят достатъчно CO₂, който да бъде отчетен от системата или ако се е появил значителен растеж преди флакона да се постави в системата. В аналитичните изследвания устройството извлича 17 от 18 тествани вида *Leuconostoc*. Могат да се появят фалшиво положителни резултати, когато броят на левкоцитите в кръвта е висок. За аналитичното тестване на това устройство е използван 5-дневният стандартен протокол, а протоколи с продължителност от >5 дни не са оценени.

Поради природата на биологични материали в продуктите на средата и изменчивостта на присъщите микроорганизми, потребителят трябва да бъде осведомен за потенциални променливи резултати при откриването на някои микроорганизми.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ И СПЕЦИФИЧНИ РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Действието на средата BD BACTEC Plus Aerobic/F в стъклени флакони е установено от няколко външни клинични проучвания.^{1-3,8,9} Лабораторните проучвания с посеви, осъществени от BD, показаха еквивалентно действие на средата BD BACTEC Plus Aerobic/F в пластмасови флакони в сравнение със средата BD BACTEC Plus Aerobic/F в стъклени флакони.¹⁰ Дрождите *Candida albicans*, *C. glabrata* и *Cryptococcus neoformans* бяха тествани при аналитичното тестване на това устройство.

НАЛИЧНОСТ

Кат. No Описание

442023 BD BACTEC Plus Aerobic/F Medium

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Wallis, C. *et al.* 1980. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial agent removal device. J. Clin. Microbiol. 11:462–464.
2. Applebaum, P.C. *et al.* 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. J. Clin. Microbiol. 17:48–51.
3. Pohlman, J.K. *et al.* 1995. Controlled clinical comparison of Isolator and BACTEC 9240 Aerobic/F resin bottle for detection of bloodstream infections. J. Clin. Microbiol. 33:2525–2529.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
5. 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.
6. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
7. 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.
8. Smith, J.A. *et al.* 1995. Comparison of BACTEC 9240 and BacT/Alert blood culture systems in an adult hospital. J. Clin. Microbiol. 33:1905–1908.
9. Flayhart, D. *et al.* 2007. Comparison of BACTEC Plus blood culture media to BacT/Alert FA blood culture media for detection of bacterial pathogens in samples containing therapeutic levels of antibiotics. J. Clin. Microbiol. 45:816–821.
10. Data available from BD Life Sciences.
11. Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. J. Clin. Pathol. 29:50–53.
12. Ilstrup, Duane M. and John A. Washington. 1983. The importance of volume of blood cultured in the detection of bacteremia and fungemia. Diagn. Microbiol. Infect Dis. 1:107–110.

Техническо обслужване и поддръжка: се свържете с местния представител на BD или bd.com.

Хронология на промените

Редакция	Дата	Обобщение на промените
(05)	2019-09	Печатните инструкции за употреба са преобразувани в електронен формат и е добавена информация за достъп за получаване на документа от BD.com/e-labeling. В раздела „Предупреждения и предпазни мерки“ са добавени препоръки за извършване на молекулярни тестове на положителни хемокултури в съответствие с практиките за стандартни грижи и инструкции за употреба на производителя.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjebje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma 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 måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden) 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 (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 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 номер / 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 Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis 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 predstavništvo u Evropskoj 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 společníaparatuur / 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 / Medicinas 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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 (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Kod série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido 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 / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totғыз / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiřekite pridedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plești ăia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8089074

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, FOS, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.