

 **BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials**
(söötmekultuuri viaalid)
Sojaoa-kaseiinipuljong plastviaalis



8089074(05)

2019-09

Eesti

SIHTOTSTARVE

Söödet BD BACTEC Plus Aerobic/F kasutatakse aeroobsete kultuuride kvalitatiivseks protseduuriks ning mikroorganismide (bakterid ja seened) väljakülviks verest. Seda söödet kasutatakse peamiselt BD BACTECi fluorescentsseeria instrumentidega.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Testitav proov inokuleeritakse ühte või mitmesse viaali, mis seejärel sisestatakse BD BACTECi tootegrupi fluorescentsseeria instrumenti inkubatsiooniks ja perioodiliseks lugemi võtmiseks. Iga viaal sisaldb keemilist sensorit, mis võimaldab tuvastada mikroorganismide kasvades eralduva CO₂ hulga suurenemist. Instrument kontrollib iga kümne minuti järel sensori fluorescentssignaali intensiivistumist, mis on võrdeline olemasoleva CO₂ hulgaga. Positiivne näit osutab elujõuliste mikroorganismide tõenäolisele olemasolusele viaalis. Tuvastamine piirub mikroorganismidega, mis kasvavad teatud kindlas söötmetyübisis.

On kirjeldatud, et nii enne kui ka pärast vereproovide inokulatsiooni kultuursöötmesse on neid töödeldud vaikudega. BD BACTECi kultuursöötmesse on sisestatud vaigud, et suurendada mikroobide väljakülv, ilma et oleks tarvis spetsiaalset töötlust.¹⁻³

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

Kui BD BACTECi viaali inokuleeritud proovis esineb mikroorganisme, siis viaalis olevate substraatide metaboliseerumisel tekib CO₂. Viaali sensori fluorescentsi intensiivistumist, mis on põhjustatud kõrgemast CO₂ kontsentraatsioonist, kontrollib BD BACTECi fluorescentsseeria instrument. CO₂ hulga suurenemise määra ja kiiruse analüüs võimaldab BD BACTECi fluorescentsseeria instrumendil määrata, kas viaal on positiivne, st testitav proov sisaldb eluvõimelisi organisme.

REAKTIIVID

BD BACTECi söötmekultuuri viaalid sisaldavad enne töötlemist alljärgnevaid reageerivaid komponente:

Komponentide nimekiri	BD BACTEC Plus Aerobic/F (442023)
Töödeldud vesi	30 mL
	massi/mahu protsent
Sojaoa-kaseiinipuljong	3,0%
Pärmiekstrakt	0,25%
Aminohapped	0,05%
Suhkur	0,2%
Naatriumpolüanetoolsulfonaat (SPS)	0,05%
Vitamiinid	0,025%
Antioksüandid / redutseerivad ained	0,005%
Mitteioonne adsorbentvaik	13,4%
Katioonvahetusvaik	0,9%

Kõikideses BD BACTECi söömetesse on lisatud täiendavalt CO₂.

Hoiatused ja ettevaatusabinöud

Ettevalmistatud kultuursöötleme viaalid on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

See toode sisaldb kuiva looduslikku kummi.

Kliinilistes analüüsides võib esineda patogeenseid mikroorganisme, sh hepatiidiviruseid ja HI-viirust. Kõikide verega saastunud esemete käsitsimisel tuleks järgida nõudeid "Standardsed ettevaatusabinöud"⁴⁻⁷ ja asutusesesedid juhtnööre.

Enne kasutamist tuleb igalt viaalilt otsida saastumise tundmärkide nagu hääsusus, leke, seina väljakummumine või sissetõmbumine. MITTE KASUTADA saastumise tundmärkidega viaale. Saastunud viaalis võib olla ülerõhk. Kui saastunud viaali kasutatakse otseesega proovivõtuks, võib gaas või saastunud kultuursööde sattuda patsiendi veeni. Viaali saastumine ei pruugi olla kergesti nähtav. Otseese proovivõtuprotseduuri puhul jälgige protsessi hoolikalt, et vältida materjalide tagasivoolu patsiendile.

Enne kasutamist peaks kasutaja kontrollima kõiki viaale kahjustuse või vananemise tundmärkide suhtes. Mõranenud või lekkivaid, samuti sogaseid, saastunud või värvust muutnud (tumenenud) viaale ei tohi kasutada. Harvadel juhtudel võib viaali kael korgi eemaldamisel või käsitsimisel mõraneda ja puruneda. Samuti ei pruugi viaal harvadel juhtudel olla piisavalt tihedalt suletud.

Mõlemal juhil võib viaali sisu lekkida või välja valguda, eriti selle ümberpööramise korral. Kui viaal on inokuleeritud, käsitsge leket või väljavalgumist ettevaatusega, kuna tegemist võib olla patogeensete organismide/toimeainetega. Enne áraviskamist steriliseerige kõik inokuleeritud viaalid autoklaavis.

Enne proovivõttu positiivsetest söötmekultuuri viaalidest subkultuuri võtmise, värvimise jne eesmärgil on oluline välja lasta gaas, mis sageli koguneb mikroobide metabolismi tõttu. Proovivõtt tuleks teha võimaluse korral bioloogiliselt ohutus tömbekapis ja kanda tuleks sobivat kaitserietust, sealhulgas kindaid ja maski. Lisateabe saamiseks subkultuuride kohta vaadake lõiku "Protseuder".

Kasutage proovi inkulatsioonil kultuursöötme viaalidesse võimaliku lekkeohu minimeerimiseks püsikinnitusnõeltega või BD Luer-Loki otsakutega süstlaid.

Positiivsete verekultuuridega tehtavad molekulaarsed testid võimaldavad tuvastada nii eluvõimelisi kui ka mitteeluvõimelisi organisme, kes külvisöötmetes sageli esinevad. Seetõttu tuleb molekulaarse testi tulemusi hinnata koos Grami järgi värvimise tulemustega kooskõlas ravistandardite ja tootja kasutusjuhistega.

Säilitusjuhised

BD BACTECi viaalid on kättesaamisel kasutusvalmis ega vaja uuesti moodustamist või lahjendamist. Säilitada 2–25 °C juures kuivas kohas, **eemal otsestest valgusest**.

PROOVIDE KOGUMINE

Saastumisvõimaluse vähendamiseks tuleks proov võtta steriilsete tehnikate abil. Proovi soovitatav maht on 8–10 mL. Soovitatav on proov inkuldeerida BD BACTECi viaalidesse haigevoodi juures. Proovivõtuks kasutatakse 10 cc või 20 cc süstalt otsakuga BD Luer-Lok või nõelahoidjat BD Vacutainer ja verekogumiskomplekti BD Vacutainer, verekogumiskomplekti BD Vacutainer Safety-Lok või muud liblik-tüüpi torusüsteemi. Kui kasutate nõela ja torusüsteemi (otsene vool), jälgige verevõtmist alustades hoolikalt verevoolu suunda. Vaakum viaalis on tavaiselt üle 10 mL, nii et kasutaja peaks jälgima võetavat mahtu viaali sildil oleva 5 mL gradiereeringu abil. Kasutada saab isegi nii väikseid kui 3 mL proovikoguseid, väljakülv ei ole aga siiski nii suur kui suuremate koguste puhul. **Inokuleeritud BD BACTECi viaal tuleks transportida laborisse nii kiiresti kui võimalik.**

PROTSEDUUR

Eemaldage kork BD BACTECi viaalilt ja kontrollige, et viaalil ei ole mõrasid, saastet, liigset hägusust söötmes ega pundunud või lohkus seinu. **MITTE KASUTADA** mis tahes defekti ilmnemisel. Enne inkulatsiooni pühkida viaaliseina alkoholiga (joodi EI soovitata). Süstige aseptiliselt või tömmake otse 8–10 mL proovi viaali kohta. Kasutades proovikoguseid 3–7 mL, ei ole väljakülv nii suur kui suuremate proovikoguste puhul (vt "Protseduuri piirangud"). **Inokuleeritud aeroobsed viaalid tuleks asetada BD BACTECi fluorescentsseeria instrumenti inkubatsiooniks ja monitoorimiseks nii ruttu kui võimalik.** Kui inokuleeritud viaali asetamine instrumenti viibib ja ilmneb nähtav kasv, ei tuleks seda testida BD BACTECi fluorescentsseeria instrumendis, vaid pigem subkultiveerida, värvida Grami järgi ja käsitleda eeldataval positiivse viaalina.

Instrumenti asetatud viaalid testitakse automaatselt iga kümne minuti järel kogu testimisperioodi jooksul. Positiivsed viaalid tuvastatakse BD BACTECi fluorescentsseeria instrumendi abil (vt BD BACTECi fluorescentsseeria instrumendi kasutusjuhendit). Viaali sees olev sensor ei paista positiivsetes ja negatiivsetes viaalides silmaga nähtavalalt erinev, kuid BD BACTECi fluorescentsseeria instrument suudab määrrata fluoresentssignaali erinevuse.

Kui testimisperioodi lõpul osutub negatiivne viaal visuaalselt positiivseks (st šokolaaditaoline veri, väljakummuv sein, lüüsunud ja/või oluliselt tumenenuud veri söötme BD BACTEC Plus Aerobic/F korral), tuleks sellest proovist teha subkultuur, värvida Grami järgi ja käsitleda kui eeldataval positiivset viaali.

Positiivsed viaalid subkultiveerida ja värvida Grami järgi. Valdaval enamikul juhtudest on organismid nähtavad ja raviarstile saab saata esialgse vastuse. BD BACTECi viaalidest pärit vedelikku võib kasutada subkultuuride ettevalmistamiseks tahketele selektiivsöötmetele ja esialgse otse antimikroobse tundlikkuse testi tegemiseks.

Subkultiveerimine: pange enne subkultuuri valmistamist viaal püstiasendisse ja asetage alkoholside ümber selle seina. Rõhu langetamiseks viaalis kasutage sobivat ventileerimisseade (BD kataloog # 249560) või samaväärset. Pärast rõhu langetamist ja enne proovivõtu subkultuuri jaoks tuleks nõel eemaldada. Nõel tuleks sisestada ja eemaldada sirjoonelise liigutusega, vältides keeravaid liigutusi.

KVALITEEDIKONTROLL

Kvaliteedikontrolli nõuded peavad olema täidetud vastavalt kehtivatele kohalikele, riiklikele ja/või föderaalsetele õigusaktidele või akrediteerimise nõuetele ning teie laboratooriumi standardse kvaliteedikontrolli eeskirjadele. Soovitatav on, et kasutaja tutvus asjakohast kvaliteedikontrolli korda käsitleva CLSI juhendi ja CLIA määrustega.

MITTE KASUTADA viaale pärast nende aegumiskuupäeva.

MITTE KASUTADA viaale, millel on mõrasid või defekte; viaalid visake ära sobival viisil.

Iga söötmekarbiga on kaasas kvaliteedikontrolli sertifikaadid. Kvaliteedikontrolli sertifikaatides on loetletud testorganismid, sh ATCC kultuurid, mis on täpsustatud CLSI standardis M22 *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. Selle söötme puhul oli iga kvaliteedikontrolli sertifikaadis loetletud organismi jaoks tuvastamiseni kuluv aeg ≤ 72 tundi:

- | | |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| • <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 | |

*CLSI soovituslik tüvi

Teavet BD BACTECi fluorescentsseeria instrumendi kvaliteedikontrolli kohta vaadake BD BACTECi fluorescentsseeria instrumendi kasutusjuhendist.

TULEMUSED

BD BACTECi fluoresentsseeria instrument määrab kindlaks positiivse proovi ja osutab eluvõimeliste mikroorganismide eeldatavale esinemisele viaalis.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

Saastumine

Proovivõtmisel ja inokulatsioonil BD BACTECi viaali tuleb kanda hoolt, et proov ei saastuks. Saastunud proov annab positiivse näidu, kuid ei ole kliiniliselt asjakohane. Kasutaja peaks arvestama selliseid tegureid nagu leitud organismide tüüp, sama organismi esinemine mitmes kultuuris, patsiendi anamnees jne.

SPS-tundlike organismide väljakülvamine vereproovidest

Kuna veri võib neutraliseerida SPSi toksilisust SPS-tundlike organismide suhtes, võib maksimaalsete verekoguste (8–10 mL) leidumine aidata nende organismide väljakülvvi optimeerimisel. Parandamaks SPS-tundlike organismide kasvu väiksemate kui 8 mL verehulkade inokuleerimisel, võib lisada täiendava hulga inimese täisverd.

Mõned nöödlikud organismid, nagu teatud *Haemophilus*'e liigid, vajavad kasvutegureid, nagu NAD või faktor V, mida saadakse vereproovist. Kui vereproovi maht on väga väike (3,0 mL või vähem), võib nende organismide väljakülviks vaja minna sobivat lisandit. Toitelisandina võib kasutada nöödlike organismide lisandid BD BACTEC FOS või inimese täisverd.

Mitteeluvõimelised organismid

Grami järgi värvitud äigepreparaat kultuursöötimest võib sisalda väikesel arvul eluvõimetuid organisme, mis on pärit söötre koostisosadest, värvainetest, immersiooniölist, esemekläasidelt ja inokulatsioonis kasutatud proovidest. Lisaks võib patsiendi proov sisalda mikroorganisme, mis ei kasva kultuursöötmes või subkultuuriks kasutatavas söötmes. Sellistest proovidest tuleks valmistada subkultuur spetsiaalsesse sobivasse söötmesse.

Antimikroobne aktiivsus

Antimikroobse aktiivsuse neutraliseerimine vaikude poolt varieerub sõltuvalt doseerimise tasemest ja proovivõtu ajastamisest. Täiendavate lisandite kasutamist tuleks kaaluda sobivates situatsioonides; näiteks penitsillinaasi lisamine, kui kasutatakse β -laktaamterapiat.

***Streptococcus pneumoniae* väljakülvamine**

Aeroobses söötmes on *S. pneumoniae* tüüpiliselt visuaalselt nähtav ja instrumendiga uuringul positiivne, kuid mõningatel juhtudel ei ole Grami järgi värvimisel nähtav ega rutiinset subkultuurist väljakülvatav ükski organism. Kui oli inokuleeritud ka anaeroobne viaal, on organismid tavaliselt väljakülvatavad, muutes anaeroobse viaali aeroobseks subkultuuriks, kuna see mikroorganism kasvab anaeroobsetes tingimustes teadaolevalt hästi.¹¹

Üldised kaalutlused

Optimaalne organismide väljakülv saavutatakse, kui lisada maksimaalne kogus verd. Avaldatud kliinilised uuringud on näidanud, et väiksemate veremahtude kasutamine võib ebasoodsalt mõjutada organismide väljakülvvi ja/või tuvastamisaegu.¹² Veri võib sisalda antimikroobseid aineid või teisi inhibiitoreid, mis võivad aeglustada või takistada mikroorganismide kasvu. Kui tegemist on teatud organismidega, mis ei tooda piisavalt CO₂, et süsteem saaks selle tuvastada, või kui enne viaali asetamist süsteemi on toimunud oluline mikroorganismide kasv, võivad tulemuseks olla valenegatiivsed näidud. Analüütilistes uuringutes leidis seade 18 testitud *Leuconostoc*'i liigist 17. Kui valgeliibilede näit on kõrge, võib saada valepositiivse tulemuse. Vaikimisi koostatud 5 päeva protokoli kasutati kõigis selle seadmega tehtud analüütilistes testides ja üle 5 päeva pikkuseid protokolle ei hinнатud.

Bioogiliste materjalide olemuse tõttu söötme Produktides ja organismide loomuliku varieeruvuse tõttu on kasutaja teadlik potentsiaalselt varieeruvatest tulemustest teatud organismide taastumisel.

EELDATAVAD VÄÄRTUSED JA SPETSIIFILISED RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD

Klaasviaalides söötme BD BACTEC Plus Aerobic/F resultatiivsus on välja töötatud palju välistliiniliste uuringute põhjal.^{1-3,8,9} BD läbi viidud laboriuringud on näidanud plastviaalides söötme BD BACTEC Plus Aerobic/F ja klaasviaalides söötme BD BACTEC Plus Aerobic/F samaväärset toimivust.¹⁰ Selle seadmega tehti analüütilised testid pärmitseentele *Candida albicans*, *C. glabrata* ja *Cryptococcus neoformans*.

KÄTTESAADAVUS

Kat nr Kirjeldus

442023 BD BACTEC Plus Aerobic/F Medium

VIITED

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.

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või bd.com.

Muutmise ajalugu

Parandus	Kuupäev	Muutmiste kokkuvõte
(05)	2019-09	Trükitud kasutusjuhend on teisendatud elektronilisse vorminguusse ja lisatud on juurdepääsuteave dokumendi hankimiseks veebilehelt BD.com/e-labeling. Jaotisele „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ lisati soovitus teha positiivsete verekultuuridega molekulaarseid teste kooskõlas ravistandardite ja tootja kasutusjuhistega.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkētājs / Producent / Producător / Produçor / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Используйте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрънг ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebite do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánâ la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доділе / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) 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 = кuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónag utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЮЖА-АА-КК / ЖОЮЖА-АА (АА = айдын соны) YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말) ММММ-ММ-ДД / ММММ-ММ (MM = ménésio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LI-ZZ / AAAA-LI (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) PPP-P-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM =月末)
	Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġu sszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / ကတ္လာဂုဏ် 번호 / Catalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / Номер за каталогом / 目录号
	REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġu sszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / ကတ္လာဂုဏ် 번호 / Catalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / 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 / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουπούρημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындағы үекілдегі екін / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisiert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Représentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autorizovano predstaviňstvo v Evropskoy uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi / Упновоначеній представник в 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 биохимияткы істіктік сұткеуді / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskaia apparatur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomaga za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicaile per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medische hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínscia pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики in vitro / 体外診断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatūr / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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) / Тоттама 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 / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztzéhez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери чиңи жекелікти / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankaneva kieksitilki <n> testi / Satur pietiekami <n> párbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Continut 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 malzemeler / 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 χρήστης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítását / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алышыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používání / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımları naňaşvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívajte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte Kasutada korduvalla / Не pas réutiliser / Не користити поново / Egyszer használatós / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 제사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Не upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	SN Serial number / Серийен номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Тоттамалық нөмір / 일련 번호 / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numeralı / Homer cepit / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo už dôvodouptí obdobou IVD / Solo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo i znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolág in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка шінде», диагностика тақ хұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietais 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 do IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Толькo для оценки качества диагностики in vitro / Určené či na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme için / Тільки для оцінювання якості дiагностики 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 / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuri piir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температурният температура / Температурният температура / Žemiasiaus laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā 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 / Sicaklık alt sınırı / Miňimalnaya temperatura / 温度下限

CONTROL Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Қаңыбызы / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controlo / Kontroll / Kontrol / Kontrolъ / 对照

CONTROL+ Positive control / Положителен контрол / Positivní kontrola / Positiv Kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Οχη δείχνει / 活性コントロール / Teigaima kontrool / Pozitív kontrole / Positivee controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitív / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

CONTROL - Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Aruprtikóis yátritras / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negativt kntroll / Controlla negativo / Негативный контроль / Neigama kontroll / Negativtare kontrole / Negatiive kontrole / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatív kontroll / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE **E0** Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmethode: ethylenoxid / Ethylenoxid / Μέθοδος αποτερώσας: αιθαλενοξίδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálási módszer: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация едici – этилен – топък / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizávimo bútás: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etīlenoksīds / Gesterileerimine meet behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: etylen etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodā de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacije: etylenóxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilisierungs metod: etenoxid / Sterilizasyon yöntem: etilen oksit / Metodā steriliizacijā: etiленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ириадация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: besträling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος απστεριφώσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisierimismetod: kirugs / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizacijski móduszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адци – сулеј түсірү / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstārošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: besträling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Метода de стерилizare: iradiere / Метод дерстериллизации: облучение / Metódá sterilizácie: ozárazenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålinig / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилізації: ультрафіолетовий / 灭菌方法: 辐射



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si píloženou dokumentaci!
Forsiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμπουλεύτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figueyel Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлышы, тиисті күжаттармен танысыңыз / 주의. 동봉된 설명서 참조 / Démésio, žiérékite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skaitl pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Naleží zapoznať sa s doplnkovými dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pañzial! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутно 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 / Улемине температурниотирир / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурният русак етеглен хожары шөрө / 상한 온도 / Augksčiausiai laikymo temperatūra / Augsējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnia graniczna temperatura / Limite máximo de temperatura / LIMITE maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gorna granica temperature / Øvre temperaturgrøns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Forvara torn / Кур бир секиде мунатаза един / Берегти вид вологи / 请保持干燥
Collection time / Време на събиране / Čas odberu / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ήora συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинай үзүүтвэй / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid pravetaking / Godzina pobrania / Hora de coleita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час сбора / 采集时间



Peel / Obérezen / Uteřete zde / Ábn / Abziehen / Αποκόλληστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алпың таста / 剥ぐ / リムゼン / リムゼン / Schüllen / Trenkt aus / Odzyskać / Despegar / Sa desprendete / Σπάζεσθαι / Odstrhnite / Oluvittää / Dra istär / Averma / Riksuvoittaa / 剥下



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungsnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε τόνη η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Не használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep náket bűzlyagnak bólcsa, páldanálba / Φέρει κάτια συνταρένη φύγη χρήσης / Jei pakutoči pazežita, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженою упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Má ikke utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida enam valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvjá a melegítői / Tenere lontano dal calore / Салыңын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiam nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de cálidurá / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Far ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstríhnéte / Klip / Schneiden / Kóψte / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecisjéz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstríhnite / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétele dátuma / Data di raccolta / Жынаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum 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/pärbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystantujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјоте то јакрија атпó то фиц / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаралыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiu 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 svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішкітан узак тутун / Берегти 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 tekkitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газетек сутери пайды болды / 수소 가스 생성됨 / İşskiria vandenilio dujas / Rodas Üdepradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodoník / Genererad välgas / Açıga çıkan hidrojen gazi / Реакция к выделению водно / 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 немірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer 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 / Идентификационный номер пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrň. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειρίστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettévaatlíkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абылап пайдаланыныз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rikkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендентна, 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.