

BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials

(Boćice za kulturu)

Digestivni bujon na bazi kaseina iz soje u plastičnoj bočici

8089074(05)



2019-09

Srpski

NAMENA

BD BACTEC Plus Aerobic/F medium koristi se pri kvalitativnom postupku za aerobne kulture i izolovanje mikroorganizama (bakterija i kvasca) iz krvi. Glavna primena ove podloge je sa BD BACTEC instrumentima za merenje fluorescencije.

REZIME I OBJAŠNJENJE

Uzorak za testiranje se inokuliše u jednu ili više boćica koje se umeću u BD BACTEC instrument za merenje fluorescencije radi inkubacije i periodičnog očitavanja. Svaka boćica sadrži hemijski senzor koji može da otkrije porast CO₂ nastalog usled rasta mikroorganizama. Instrument proverava senzor svakih deset minuta da bi se utvrdio porast fluorescencije koji je proporcionalan količini postojećeg CO₂. Očitavanje pozitivnog rezultata razmaza otpornog na kiseline označava prezumptivno prisustvo vijabilnih mikroorganizama u boćici. Otkrivanje je ograničeno na mikroorganizme koji rastu na određenoj vrsti podloge.

Smole se upotrebljavaju za tretiranje uzorka krvi pre i posle njihove inokulacije na krvnu podlogu. Smole se sjenjuju sa BD BACTEC podlogama za kulturu kako bi poboljšale izolovanje organizama bez potrebe za posebnom obradom.¹⁻³

PRINCIPI PROCEDURE

Ukoliko su mikroorganizmi prisutni u test uzorcima koji su inokulisani u BD BACTEC bočicu, dolazi do stvaranja CO₂ kada mikroorganizmi metabolišu supstrate iz boćice. BD BACTEC instrument za merenje fluorescencije prati povećanje fluorescencije senzora sa boćice uzrokovano pojmom veće količine CO₂. Analiza stope i količine porasta CO₂ omogućava da se odredi da li je boćica pozitivna, tj. da test uzorak sadrži vijabilne organizme pomoću BD BACTEC instrumenta za merenje fluorescencije.

REAGENSI

BD BACTEC boćice sa kulturom pre obrade sadrže sledeće reaktivne sastojke:

Lista sastojaka

BD BACTEC Plus Aerobic/F (442023)

Obrađena voda	30 mL w/v
Digestivni bujon na bazi kaseina iz soje	3,0%
Ekstrakt kvasca	0,25%
Amino kiseline	0,05%
Šećer	0,2%
Natrijum polianetol sulfonat (SPS)	0,05%
Vitamini	0,025%
Antioksidanti/reduktanti	0,005%
Anjonska adsorbujuća smola	13,4%
Katjonske izmenjivačke smole	0,9%

Sve BD BACTEC podloge se doziraju uz dodatak CO₂.

Upozorenja i mere opreza:

Pripremljene boćice sa kulturom koriste se za *in vitro* dijagnostiku.

Ovaj proizvod sadrži suvi prirodni kaučuk.

Patogeni mikroorganizmi, uključujući i virus hepatitisa i virus humane imunodeficiencije HIV, mogu se naći u kliničkim uzorcima. Neophodno je pridržavati se „Standardnih mera opreza“⁴⁻⁷ i ustanovljenih uputstava pri rukovanju svim predmetima koji su kontaminirani krvljom.

Pre upotrebe trebalo bi ispitati svaku boćicu da ne sadrži znake kontaminacije kao što su zamućenost, nadut ili ulubljen septum ili curenje. NE UPOTREBLJAVAJT boćice koje pokazuju znake kontaminacije. Kontaminirana boćica može da bude pod pozitivnim pritiskom. Ukoliko se kontaminirana boćica koristi za direktno uzimanje uzorka, gas ili podloga sa kontaminiranim kulturom mogu direktno dospeti u pacijentovu venu. Kontaminacija boćice ne mora da bude odmah vidljiva. Ako se koristi procedura za direktno uzimanje uzorka, pažljivo pratite postupak da materijali ne bi direktno dospeli u pacijentov organizam.

Pre upotrebe, korisnik treba da pregleda boćice zbog eventualnih znakova oštećenja ili kvarenja. Ne koristite boćice koje su napuknuti ili cure ili pokazuju znake zamućenja, kontaminacije ili promene boje (potamnjena). U retkim slučajevima, grlo boćice može biti napuknuto i može se slomiti prilikom uklanjanja čepa ili prilikom rukovanja boćicom. Takođe, u retkim slučajevima se može desiti da boćica nije dovoljno dobro zatvorena. U oba slučaja može doći do curenja ili prolivenja sadržaja iz boćica, naročito ako se boćica okreće. Ukoliko je boćica inokulisana, oprezno rukujte iskurelim ili prolivenim sadržajem jer može sadržati patogene organizme/agense. Pre bacanja u otpad, sterilište sve inokulisane boćice u autoklavu.

Boćice sa pozitivnim kulturama za tretman potkulturama ili bojenje itd: potrebno je ispustiti gas koji se često nagomilava usled mikrobnog metabolizma pre uzimanja uzorka. Ukoliko je moguće, uzimanje uzorka treba obaviti u kabinetu za biološku bezbednost i treba nositi odgovarajuću zaštitnu odeću, rukavice i maske. Pogledajte odeljak „Procedura“ kako biste saznali više o tretmanima sa potkulturom.

Kako biste smanjili mogućnost curenja prilikom inokulacije uzorka u boćice sa kulturom, koristite špriceve sa fiksiranim iglama ili BD Luer-Lok vrhovima.

Molekularni testovi obavljeni na pozitivnim kulturama krvi otkriće vijabilne i nevijabilne organizme koje se obično nalaze u podlozi sa kulturom. Zato se rezultati molekularnog testa moraju proceniti zajedno sa rezultatima bojenja po Gramu, u skladu sa standardnom praksom održavanja, kao i sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.

Uputstvo za čuvanje

BD BACTEC boćice su odmah po priјemu spremne za upotrebu i ne treba ih rastvarati niti razblaživati sadržaj. Čuvajte na hladnom i suvom mestu (2–25 °C) i ne izlažite direktnoj svetlosti.

PRIKUPLJANJE UZORAKA

Uzorak mora biti prikupljen pomoću sterilnih tehnika kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije. Preporučena zapremina uzorka je 8–10 mL. Preporučuje se da se uzorak inokuliše u BD BACTEC boćice uz krevet pacijenta. Za uzimanje uzorka koristi se špric od 10 ili 20 mL sa vrhom marke BD Luer-Lok ili držać za igle i komplet za prikupljanje krvi marke BD Vacutainer, BD Vacutainer Safety-Lok komplet za prikupljanje krvi ili drugi komplet „leptir“ cevčica. Ukoliko koristite iglu i komplet cevčica (direktno uzimanje), pažljivo posmatrajte protok krvi na početku uzimanja uzorka. Vakuum u boćici obično prelazi 10 mL, zbog čega korisnik mora da prati prikupljenu količinu pomoću oznaka za gradaciju po 5 mL na nalepnici boćice. Zapremina uzorka od samo 3 mL može da se koristi, ali izolovanje neće biti podjednako dobro kao kada se koriste veće zapremine. **Inokulisaniu BD BACTEC boćicu treba što pre odneti u laboratoriju.**

PROCEDURA

Skinite čep sa BD BACTEC boćice i pogledajte da li je došlo do napuknuća, kontaminacije, prevelike zamućenosti podloge i do nadimanja ili ulubljenja septuma. **NE KORISTITE** ukoliko primete oštećenje. Pre inokulacije, očistite septum alkoholom (**NE** preporučuje se jod). Aseptički ubrizgajte ili direktno uzmite 8–10 mL uzorka po boćici. Ako se koriste zapremine uzorka 3–7 mL, izolovanje neće biti podjednako dobro kao kada se koriste veće zapremine (pogledajte „Ograničenja procedure“). **Inokulisane aerobne boćice treba što pre staviti u BD BACTEC instrument za merenje fluorescencije** radi inkubacije i praćenja. Ukoliko je umetanje inokulisane boćice u instrument odloženo, a rast je očigledan, boćicu ne treba testirati u BD BACTEC instrumentu za merenje fluorescencije, već je treba tretirati potkulturom, metodom bojenja po Gramu ili smatrati prezungativno pozitivom boćicom.

Boćice koje su umetnute u instrument biće automatski testirane svakih deset minuta tokom preporučenog postupka testiranja. BD BACTEC instrument za merenje fluorescencije će odrediti i identifikovati pozitivne boćice (pogledajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu za BD BACTEC instrument za merenje fluorescencije). Senzor unutar boćice se neće vizuelno razlikovati u pozitivnim i negativnim boćicama, međutim, BD BACTEC instrument za merenje fluorescencije može da prepozna razliku u fluorescenciji.

Ukoliko na kraju testiranja negativna boćica vizuelno deluje pozitivno (tj. prisutna je zgrušana krv, nadut septum, lizovana i/ili veoma tamna krv u BD BACTEC Plus Aerobic/F podlozi), treba je tretirati potkulturom i metodom bojenja po Gramu i smatrati prezungativno pozitivnom boćicom.

Tretirajte pozitivne boćice potkulturom i napravite razmaz bojenja po Gramu. U većini slučajeva, organizmi se vide i lekaru treba prijaviti preliminarne rezultate. Potkulture za čvrste podloge i preliminarni test antimikrobne osetljivosti mogu se napraviti uz pomoć tečnosti iz BD BACTEC boćica.

Tretiranje potkulturom: Stavite boćicu u uspravan položaj pre tretiranja potkulturom, a preko septuma stavite maramicu natopljenu alkoholom. Da biste smanjili pritisak u boćici, koristite odgovarajuću jedinicu za ventilaciju (BD katalog br. 249560) ili ekvivalent toj jedinici. Iglu treba izvdati nakon smanjenja pritiska i pre uzimanja uzorka iz boćice. Iglu umećite i vadite pravolinjski, izbegavajte okretanje igle.

KONTROLA KVALITETA

Ono što je potrebno za kontrolu kvaliteta mora se obavljati u skladu sa važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili potrebama akreditacije i standardnim procedurama za kontrolu kvaliteta vaše laboratorije. Preporučuje se da korisnik pogleda relevantna CLSI uputstva i CLIA propise ako želi da vidi odgovarajuće procedure za kontrolu kvaliteta.

NE KORISTITE boćice sa kulturom nakon isteka roka trajanja.

NE KORISTITE boćice sa kulturom koje pokazuju znakove oštećenja, odložite boćicu u otpad na odgovarajući način.

Sertifikati o kontroli kvaliteta se nalaze u svakoj kutiji sa podlogama. Sertifikati o kontroli kvaliteta sadrže listu test organizama, uključujući ATCC kulture navedene u CLSI standardu M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media (Kontrola kvaliteta podloga mikrobioloških kultura pripremljenih za komercijalnu upotrebu)*. Raspon vremena do otkrivanja iznosio je ≤ 72 sata za svaki organizam iz ove podloge koji je naveden u Sertifikatu o kontroli kvaliteta:

- | | |
|---|--|
| • <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 | |

*Preporučeni CLSI soj

Pogledajte odgovarajuće uputstvo za BD BACTEC instrument za merenje fluorescencije kako biste saznali više o kontroli kvaliteta za BD BACTEC instrument za merenje fluorescencije.

REZULTATI

BD BACTEC instrument za merenje fluorescencije određuje da li je uzorak pozitivan i označava prezungativno prisustvo vjabilnih mikroorganizama u bočici.

OGRANIČENJA PROCEDURE

Kontaminacija

Vodite računa da ne dođe do kontaminacije uzorka prilikom uzimanja uzorka i inokulacije u BD BACTEC bočicu. Kontaminirani uzorak će dati pozitivan rezultat, ali neće dati relevantan klinički uzorak. To mora da odredi korisnik na osnovu faktora kao što su vrsta izolovanog organizma, prisustvo istog organizma u više kultura, istorija bolesti pacijenta itd.

Izolovanje SPS osetljivih organizama iz uzorka krvi

Budući da krv može da neutralizuje toksičnost SPS-a u odnosu na organizme osetljive na SPS, prisustvo maksimalnih količina krvi (8–10 mL) može pomoći u optimizaciji izolovanja takvih organizama. Da biste podstakli rast SPS osetljivih organizama kada je inokulisano manje od 8 mL krvi, možete dodati punu ljudsku krv.

Pojedini probirljivi organizmi, kao što su određene *Haemophilus* vrste, zahtevaju faktore rasta, kao što je nikotin adenin dinukleotid (NAD) ili V faktor koji se dobiju iz uzorka krvi. Ukoliko je zapremina uzorka krvi 3,0 mL ili manja, izolovanje tih organizama može zahtevati odgovarajući suplement. BD BACTEC FOS suplement za probirljive organizme ili puna ljudska krv mogu se koristiti kao hranjivi suplementi.

Nevijabilni organizmi

Razmaz bojenja po Gramu iz podloge za kulturu može da sadrži mali broj nevijabilnih organizama nastalih iz sastojaka podloge, reagenasa za bojenje, imerzivnog ulja, staklenih pločica i uzorka za inokulaciju. Pored toga, uzorak uzet od pacijenta može da sadrži organizme koji ne rastu na podlozi za kulturu ili potkulturu. Takve uzorce treba tretirati potkulturom u posebnoj podlozi na odgovarajući način.

Antimikrobna aktivnost

Neutralizovanje antimikrobne aktivnosti pomoću smola varira u zavisnosti od doziranja i vremena uzimanja uzorka. Upotrebu dodatnih aditiva treba razmotriti u određenim situacijama; na primer, dodavanje penicilinaze kada se primenjuje terapija β-laktamom.

Izolovanje vrste *Streptococcus pneumoniae*

Kod aerobnih podloga, vrsta *S. pneumoniae* je obično pozitivna u instrumentu i vizuelno, ali u nekim slučajevima nijedan organizam se neće videti metodom bojenja po Gramu ili neće biti izolovan u rutinskom tretmanu potkulturom. Ukoliko je inokulisana i anaerobna bočica, organizam se obično može izolovati tretiranjem anaerobne bočice aerobnom potkulturom, s obzirom da je utvrđeno da organizam dobro raste u anaerobnim uslovima.¹¹

Opšte napomene

Optimalno izolovanje organizama se postiže dodavanjem maksimalnih količina krvi. Objavljene kliničke studije pokazale su da korišćenje manjih količina krvi može nepovoljno da utiče na vreme potrebno za izolovanje i/ili otkrivanje organizama.¹² U krvi se mogu nalaziti antimikrobi ili drugi inhibitori koji mogu da uspore ili spreče rast mikroorganizama. Do netačno negativnih očitavanja može doći u slučaju prisustva određenih organizama koje sistem ne može da otkrije jer ne proizvode dovoljno CO₂ ili ukoliko dođe do značajnog rasta pre nego što se bočica postavi u sistem. U analitičkim studijama ovaj uređaj je izložao 17 od 18 testiranih vrsta *Leuconostoc*. Do lažne pozitivnosti dolazi kada je broj belih krvnih zrnaca visok. Podrazumevani petodnevni protokol korišćen je za analitičko testiranje ovog uređaja, a protokoli koji su trajali duže od 5 dana nisu bili ocenjivani.

Korisnik treba da bude upoznat sa potencijalno promenljivim rezultatima izolovanja određenih mikroorganizama usled prirode bioloških materijala u podlogama i prirodne promenljivosti organizama.

OČEKIVANE VREDNOSTI I SPECIFIČNE KARAKTERISTIKE UČINKA

Učinak BD BACTEC Plus Aerobic/F podloge u staklenim bočicama utvrđen je određenim brojem spoljnih kliničkih studija.^{1–3,8,9} Osnovne laboratorijske studije koje je sprovela kompanija BD pokazale su ekvivalentan učinak BD BACTEC Plus Aerobic/F podloga u plastičnim bočicama kao i BD BACTEC Plus Aerobic/F podloga u staklenim bočicama.¹⁰ Kvasci *Candida albicans*, *C. glabrata* i *Cryptococcus neoformans* testirani su pri analitičkom testiranju ovog uređaja.

DOSTUPNOST

Kat. broj Opis

442023 BD BACTEC Plus Aerobic/F Medium (podloga)

REFERENCE

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.

Tehnička služba: obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili bd.com.

Istorija promena

Revizija	Datum	Rezime promena
(05)	2019-09	<p>Odštampano uputstvo za upotrebu je pretvoreno u elektronski oblik i dodati su podaci za pristup za pribavljanje dokumenta sa veb lokacije BD.com/e-labeling.</p> <p>U odeljku Upozorenja i mera opreza dodata je preporuka za obavljanje molekularnih testiranja na pozitivnim kulturama krvi u skladu sa standardnom praksom održavanja, kao i sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.</p>

	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 / Autorisert 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 Yetkilii Temsilcisi / Упновоначеный представник в краинах ЕС / 欧洲共同体授权代表
	IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro биохимияткі істрикі сүзгекі / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskaia aparatuur / 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 / Medicinskiy прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinsk uredaj za in vitro diagnostiku / 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) / Товарна 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> testimede jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztzéhet elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери чийин жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankanak kieksitilki <n> test / Satur pietiekami <n> párbauděm / 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 / Luggedi kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasításf / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нұсқаудағы мен танысын 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'nı başvurun / 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 használatos / 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 / Ne 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 / Товарна номір / 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 temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температуратуның төмөнгі рұсқан шеги / 하운 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemakā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgense / 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 / Miňimalna temperatura / 温度下限

CONTROL Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL + Positive control / Положителен контрол / Positivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάργραφος / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Positivna kontrola / Pozitív kontroll / Controlla positivo / On бакылау / 양성 컨트롤 / Teigaimana kontroli / Positívna kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивният контрол / 阳性对照试剂

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: etiņoksiids / 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 / Metodă sterilizării: etilenoksimod / 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 / Steriliseringsmetod: kirurg / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizacijski móduszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адци – сулеј түсірү / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo bùdas: radiacia / 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: ozáračenie / Steriliseringsmetod: strålinig / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 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 температурниот ред / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурният русак етинген хожары шери / 상한 온도 / Aukščiausiai laikymo temperatūra / Augsējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná graniczna temperatura / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granična temperatura / Øvre temperaturgrøns / Sıçıklık isti sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Bergegi wîd wologî / 请保持干燥
Collection time / Время на събиране / Čas odberu / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Satí prikupljanja / Mintavélt időpontja / Ora di raccolta / Жизнан уақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Saväksandas laiks / Verzameltijd / Tid pravetaking / Godzina pobrania / Hora de coleita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час збору / 采集时间



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívajte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungsnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν 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 пакет бұзылған болса, пайдаланба / [폐기지]가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutočje pažeista, 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 görülmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженою упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte pílišnému teplu / Má ikke utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida en valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvjá a melegí / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau 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 нарревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstríhnēte / Klip / Schneiden / Kóψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecinjéz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciać / 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 / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјте то јакријато то фиџ / 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 svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішкітан узак тутун / Берегти від ді 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 / Produkt de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hydrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газетек сутери пайды болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas Üdepradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodoník / Genererad välgas / Açıga çıkan hidrojen gazi / Реакция к видленіям 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 немірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификация пациентта / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrne. / 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 пайдаланызыз. / 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.