

BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials
(Φιαλίδια Καλλιέργειας)
Ζωμός πέψης σόγιας-καζεΐνης σε πλαστικό φιαλίδιο



8089974(08)
2019-09
Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα φιαλίδια καλλιέργειας BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F culture vials (προ-ανηγμένο εμπλουτισμένο ζωμός πέψης Σόγιας – Καζεΐνης με CO₂) προορίζονται για αναερόβιες καλλιέργειες αίματος. Χρησιμοποιούνται κυρίως σε συνδυασμό με τα όργανα της σειράς φθορισμού BD BACTEC για την ποιοτική καλλιέργεια και ανάκτηση αναερόβιων μικροοργανισμών από το αίμα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το δείγμα προς εξέταση ενοφθαλμίζεται σε ένα ή περισσότερα φιαλίδια, τα οποία εισάγονται στο όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC για επώαση και περιοδική ανάγνωση. Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα χημικό αισθητήρα που μπορεί να ανιχνεύει αυξήσεις σε CO₂ που παράγονται από την ανάπτυξη των μικροοργανισμών. Ο αισθητήρας παρακολουθείται από το όργανο κάθε δέκα λεπτά για αύξηση του φθορισμού του, που είναι ανάλογος της υπάρχουσας ποσότητας CO₂. Μια θετική μέτρηση υποδηλώνει τεκμαιρόμενη παρουσία βιώσιμων μικροοργανισμών στο φιαλίδιο. Η ανίχνευση περιορίζεται σε μικροοργανισμούς που αναπτύσσονται σε ένα συγκεκριμένο τύπο υλικού.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Εάν υπάρχουν μικροοργανισμοί στο δείγμα της εξέτασης που ενοφθαλμίζεται στο φιαλίδιο BD BACTEC, θα παραχθεί CO₂ καθώς οι μικροοργανισμοί μεταβολίζουν τα υποστρώματα που υπάρχουν στο φιαλίδιο. Οι αυξήσεις στο φθορισμό του αισθητήρα του φιαλιδίου που προκαλούνται από την μεγαλύτερη ποσότητα CO₂ παρακολουθούνται από το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC. Η ανάλυση του ποσοστού και της ποσότητας της αύξησης CO₂ επιτρέπει στο όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC να προσδιορίσει εάν το φιαλίδιο είναι θετικό, δηλ. ότι το δείγμα εξέτασης περιέχει βιώσιμους οργανισμούς.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα φιαλίδια καλλιέργειας BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F περιέχουν τα ακόλουθα δραστικά συστατικά πριν από την επεξεργασία:

Κατάλογος συστατικών

Επεξεργασμένο ύδωρ	40 mL
Ζωμός πέψης σόγιας-καζεΐνης	2,75% β/α
Εκχύλισμα ζυμομυκήτων	0,2% β/α
Προϊόν πέψης ζωικού ιστού	0,05% β/α
Δεξτρόζη	0,2% β/α
Αιμίνη	0,0005% β/α
Μεναδιόνη	0,00005% β/α
Κιτρικό νάτριο	0,02% β/α
Θειόλες	0,1% β/α
Πυροσταφυλικό νάτριο	0,1% β/α
Σαπωνίνη	0,26% β/α
Παράγοντας κατά της δημιουργίας αφρού	0,01% β/α
Πολυανιθολεσουλφονικό νάτριο (SPS)	0,035% β/α

Όλα τα υλικά καλλιέργειας BD BACTEC διανέμονται με πρόσθετο CO₂. Τα αναερόβια υλικά είναι προ-ανηγμένα και διανέμονται με πρόσθετο CO₂ και N₂. Η σύνθεση ενδέχεται να έχει προσαρμοστεί σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις απόδοσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το προϊόν αυτό περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό.

Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να βρίσκονται παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Για το χειρισμό όλων των υλικών που είναι επιμολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι “Τυπικές προφυλάξεις”¹⁻⁴ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.

Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να εξετάζετε κάθε φιαλίδιο για τυχόν ενδείξεις φθοράς, επιμόλυνσης ή αλλοίωσης. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φιαλίδια που εμφανίζουν φθορές ή επιμόλυνση όπως διαρροή, θόλωση, αποχρωματισμό (σκουρόχρωμη απόχρωση), διόγκωση ή υποχώρηση του διαφράγματος.

Τα επιμολυσμένα φιαλίδια ενδέχεται να είναι υπό θετική πίεση. Εάν ένα επιμολυσμένο φιαλίδιο χρησιμοποιηθεί για απευθείας αναρρόφηση, επιμολυσμένα υλικά καλλιέργειας μπορεί να εισχωρήσουν στη φλέβα του ασθενή με αντίστροφη ροή. Η επιμόλυνση του φιαλιδίου ενδέχεται να μην είναι άμεσα εμφανής. Όταν χρησιμοποιείτε διαδικασίες απευθείας αναρρόφησης, παρακολουθείτε προσεκτικά τη διαδικασία ώστε να αποφευχθεί η αντίστροφη ροή υλικών στον ασθενή.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, το φιαλίδιο ενδέχεται να μην είναι επαρκώς σφραγισμένο, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή διαρροή ή έκχυση των περιεχομένων. Εάν το φιαλίδιο έχει ενοφθαλμιστεί, διαχειριστείτε το υλικό που διέρρευσε ή χύθηκε με προσοχή, διότι ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι οργανισμοί/παράγοντες. Πριν από την απόρριψη, αποστειρώστε όλα τα ενοφθαλμισμένα φιαλίδια σε αυτόκαυστο.

Θετικά φιαλίδια καλλιέργειας για ανακαλλιέργεια ή χρώση, κλπ.: Πριν από τη δειγματοληψία, είναι απαραίτητο να απελευθερωθεί το αέριο, το οποίο συχνά συσσωρεύεται λόγω μικροβιακού μεταβολισμού. Η δειγματοληψία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε θάλαμο βιολογικής ασφαλείας, εάν είναι δυνατό, ενώ θα πρέπει να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, συμπεριλαμβανομένων γαντιών και масκών. Ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία» για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανακαλλιέργεια.

Για την ελαχιστοποίηση του ενδεχόμενου διαρροής κατά τη διάρκεια του ενοφθαλμισμού δείγματος σε φιαλίδια καλλιέργειας, χρησιμοποιείτε σύριγγες με μόνιμα προσαρτημένες βελόνες ή ρύγχη BD Luer-Lok.

Μοριακές εξετάσεις που εκτελούνται σε θετικές καλλιέργειες αίματος ανιχνεύουν τόσο τους βιώσιμους όσο και τους μη βιώσιμους μικροοργανισμούς που εντοπίζονται συνήθως στο μέσο καλλιέργειας. Επομένως, τα αποτελέσματα των μοριακών εξετάσεων θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα της χρώσης κατά Gram, σύμφωνα με τις πρακτικές του προτύπου περίθαλψης, καθώς και με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Οδηγίες φύλαξης

Τα φιαλίδια BD BACTEC είναι έτοιμα προς χρήση κατά την παραλαβή και δεν απαιτείται ανασύσταση ή αραίωσή τους. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2–25 °C σε ξηρό χώρο, **μακριά από απευθείας έκθεση στο φως**.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται με χρήση άσηπτων τεχνικών για τη μείωση της πιθανότητας επιμόλυνσης. Δημοσιευμένες μελέτες έχουν καταδείξει ότι ο συνιστώμενος όγκος δείγματος είναι 8–10 mL.^{5,6} Συνιστάται ο ενοφθαλμισμός του δείγματος στα φιαλίδια BD BACTEC δίπλα στο κρεβάτι του ασθενούς. Συνήθως, χρησιμοποιείται μια σύριγγα των 10 mL ή 20 mL με ρύγχος BD Luer-Lok για την αναρρόφηση του δείγματος. Εάν εφαρμόζεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί Βάση Βελόνας BD Vacutainer και Σετ Συλλογής Αίματος BD Vacutainer, Σετ Συλλογής Αίματος BD Vacutainer Safety-Lok ή άλλο σετ προέκτασης «πεταλούδας». Εάν χρησιμοποιείτε σετ βελόνας και προέκτασης (απευθείας αναρρόφηση), παρατηρήστε προσεκτικά την κατεύθυνση ροής του αίματος κατά την έναρξη της συλλογής δείγματος. Το κενό μέσα στο φιαλίδιο υπερβαίνει συνήθως τα 10 mL, γι' αυτό ο χρήστης θα πρέπει να παρακολουθεί τον όγκο που συλλέγεται μέσω των σημείων διαβάθμισης 5 mL που βρίσκονται στην ετικέτα του φιαλιδίου. Όταν αναρροφηθεί ο επιθυμητός όγκος 8–10 mL, θα πρέπει να σταματήσετε τη ροή διπλώνοντας την προέκταση και αφαιρώντας το σετ προέκτασης από το φιαλίδιο BD BACTEC. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όγκοι δείγματος από 3 mL, όμως η ανάκτηση δεν θα είναι τόσο μεγάλη όσο είναι με μεγαλύτερους όγκους. **Το ενοφθαλμισμένο φιαλίδιο BD BACTEC θα πρέπει να μεταφέρεται στο εργαστήριο το ταχύτερο δυνατόν.**

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Αφαιρέστε το αποστύμνο πώμα από το φιαλίδιο BD BACTEC και επιθεωρήστε το φιαλίδιο για τυχόν ρωγμές, επιμόλυνση, υπερβολική θόλωση και διόγκωση ή υποχώρηση του πώματος. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ** το προϊόν εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ελάττωμα. Πριν από τον ενοφθαλμισμό, επαλείψτε το διάφραγμα με οινόπνευμα (**ΔΕΝ** συνιστάται η χρήση ιωδίου). Εγχύστε ή αναρροφήστε ασηπτικά 8–10 mL δείγματος ανά φιαλίδιο. Εάν χρησιμοποιούνται όγκοι δείγματος 3–4 mL, η ανάκτηση δεν θα είναι τόσο μεγάλη όσο με μεγαλύτερους όγκους (Ανατρέξτε στην ενότητα «Περιορισμοί της Διαδικασίας»). **Τα ενοφθαλμισμένα αναερόβια φιαλίδια θα πρέπει να τοποθετούνται στο όργανο σειράς φθορισμού BD BACTEC κατά το συντομότερο δυνατόν για επώαση και παρακολούθηση.** Εάν καθυστερήσει η τοποθέτηση ενός ενοφθαλμισμένου φιαλιδίου στο όργανο και είναι εμφανής ορατή ανάπτυξη, δεν θα πρέπει να εξεταστεί στο όργανο σειράς φθορισμού BD BACTEC, αλλά θα πρέπει να ανακαλλιεργηθεί, να υποβληθεί σε χρώση Gram και να αντιμετωπιστεί ως συμπερασματικά θετική φιάλη.

Τα φιαλίδια που εισάγονται στο όργανο θα εξετάζονται αυτόματα κάθε δέκα λεπτά για όλη τη διάρκεια του πρωτοκόλλου εξέτασης. Τα θετικά φιαλίδια θα προσδιοριστούν από το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC και θα ταυτοποιηθούν αναλόγως (δείτε το κατάλληλο Εγχειρίδιο χρήσης οργάνου σειράς φθορισμού BD BACTEC). Ο αισθητήρας στο εσωτερικό της φιάλης δεν θα εμφανίζεται ορατά διαφορετικός στα θετικά και αρνητικά φιαλίδια, ωστόσο, το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC μπορεί να προσδιορίσει τη διαφορά στο φθορισμό.

Το αίμα θα υποστεί λύση αμέσως μετά την προσθήκη του στο Υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F. Το αίμα θα εμφανίζεται αρχικά σοκολατόχρωμο και πολύ σκούρο. Εάν παρατηρηθεί στο τέλος της περιόδου εξέτασης κάποιο φιαλίδιο BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F με διογκωμένο διάφραγμα, θα πρέπει να ανακαλλιεργηθεί, να υποβληθεί σε χρώση Gram ή να αντιμετωπιστεί ως συμπερασματικά θετικό.

Τα θετικά φιαλίδια θα πρέπει να ανακαλλιεργηθούν και να παρασκευαστεί χρώση Gram επιχρίσματος σε αντικειμενοφόρο πλάκα. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, θα παρατηρηθούν οργανισμοί και μπορεί να συνταχθεί προκαταρκτική αναφορά προς τον ιατρό. Από το υγρό στα φιαλίδια BD BACTEC μπορούν να παρασκευαστούν ανακαλλιέργειες σε εκλεκτικά υλικά και προκαταρκτική απευθείας εξέταση ελέγχου ευαισθησίας στα αντιβιοτικά.

Ανακαλλιέργεια: Πριν από την ανακαλλιέργεια τοποθετήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση και τοποθετήστε ένα ταμπόν αλκοόλης πάνω από το διάφραγμα. Για να εκτονώσετε την πίεση στο φιαλίδιο, εισαγάγετε μια αποστειρωμένη βελόνα με κατάλληλο φίλτρο ή επίθεμα μέσω του ταμπόν αλκοόλης και του διαφράγματος. Η βελόνα θα πρέπει να αφαιρείται μετά την εκτόνωση της πίεσης και πριν από τη δειγματοληψία του φιαλιδίου για ανακαλλιέργεια. Η εισαγωγή και η αφαίρεση της βελόνας θα πρέπει να γίνονται με ευθεία κίνηση, αποφεύγοντας τυχόν περιστροφικές κινήσεις.

Για τη μέγιστη απόδοση απομόνωσης στελεχών, οι αρνητικές καλλιέργειες μπορούν να ελέγχονται με χρώση ή/και ανακαλλιέργεια σε κάποια χρονική στιγμή πριν την απόρριψή τους ως αρνητικές.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες της CLSI και στους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ φιαλίδια καλλιέργειας των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ φιαλίδια καλλιέργειας που εμφανίζουν τυχόν ρωγμές ή ελαττώματα. Απορρίψτε το φιαλίδιο με κατάλληλο τρόπο.

Κάθε χαρτονένιο κουτί υλικών καλλιέργειας συνοδεύεται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου. Τα πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου αναφέρουν οργανισμούς ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των καλλιιεργειών ATCC που καθορίζονται στο πρότυπο CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Ποιοτικός έλεγχος για υλικά μικροβιολογικής καλλιέργειας που παρασκευάζονται στο εμπόριο).⁷

Το χρονικό εύρος μέχρι την ανίχνευση σε ώρες ήταν ≤ 72 ώρες για κάθε έναν από τους οργανισμούς που αναγράφονται στο Πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου για αυτό το υλικό:

Clostridium perfringens ATCC 13124

*Bacteroides fragilis** ATCC 25285

Bacteroides vulgatus ATCC 8482

Streptococcus pneumoniae ATCC 6305

Escherichia coli ATCC 25922

Staphylococcus aureus ATCC 25923

Clostridium histolyticum ATCC 19401

*Στέλεχος CLSI

Για πληροφορίες σχετικά με τον Ποιοτικό Έλεγχο για το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Επιμόλυνση

Πρέπει να προσέχετε έτσι ώστε να αποτρέψετε τυχόν μόλυνση του δείγματος κατά τη διάρκεια της συλλογής και του ενοφθαλμισμού στο φιαλίδιο BD BACTEC. Ένα επιμολυσμένο δείγμα θα δώσει θετική μέτρηση, αλλά δε θα υποδείξει ένα σχετικό κλινικό αποτέλεσμα. Ένας τέτοιος προσδιορισμός πρέπει να γίνεται από το χρήστη με βάση παράγοντες, όπως τύπος του οργανισμού που ανακτάται, εμφάνιση του ίδιου οργανισμού σε πολλαπλές καλλιέργειες, ιστορικό του ασθενούς, κ.λπ.

Ανάκτηση Οργανισμών Ευαίσθητων σε SPS από Δείγματα Αίματος

Επειδή το αίμα μπορεί να εξουδετερώσει την τοξικότητα SPS προς τους οργανισμούς που είναι ευαίσθητοι σε αυτό (όπως ο *P. anaerobius*), η παρουσία μεγίστων όγκων αίματος (δηλ. έως και 10 mL) μπορεί να συμβάλλει στη βέλτιστη ανάκτηση αυτών των οργανισμών. Για να ενισχύσετε την ανάπτυξη οργανισμών ευαίσθητων στο SPS όταν ενοφθαλμίζονται ποσότητες αίματος μικρότερες από 8 mL, μπορεί να προστεθεί συμπληρωματικό πλήρες ανθρώπινο αίμα.

Ορισμένοι απαιτητικοί οργανισμοί, όπως ορισμένα είδη *Haemophilus*, απαιτούν παράγοντες ανάπτυξης όπως NAD ή παράγοντα V, που παρέχονται από το δείγμα αίματος. Εάν ο όγκος του δείγματος αίματος είναι 3,0 mL ή μικρότερος, μπορεί να απαιτείται ένα κατάλληλο συμπλήρωμα για την ανάκτηση αυτών των οργανισμών. Το BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (Συμπλήρωμα απαιτητικών μικροοργανισμών) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θρεπτικό συμπλήρωμα.

Μη Βιώσιμοι Μικροοργανισμοί

Επιχρίσματα με χρώση Gram από υλικό καλλιέργειας μπορεί να περιέχουν μικρούς αριθμούς μη βιώσιμων οργανισμών που προέρχονται από συστατικά υλικών, αντιδραστήρια χρώσης, έλαιο εμβάπτισης, γυάλινες αντικειμενοφόρους πλάκες και δείγματα που χρησιμοποιούνται για ενοφθαλμισμό. Επιπλέον, το δείγμα ασθενή μπορεί να περιέχει οργανισμούς που δεν θα αναπτυχθούν στο υλικό καλλιέργειας ή σε υλικά που χρησιμοποιούνται για ανακαλλιέργεια. Αυτά τα δείγματα θα πρέπει να ανακαλλιεργούνται με ειδικά κατάλληλα υλικά.⁸

Γενικές Παρατηρήσεις

Η βέλτιστη ανάκτηση απομονωμένων στελεχών επιτυγχάνεται με την προσθήκη 8–10 mL αίματος.^{5,6} Η χρήση μικρότερων ή μεγαλύτερων όγκων μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τους χρόνους ανάκτησης ή/και ανίχνευσης. Το αίμα μπορεί να περιέχει αντιμικροβιακά ή άλλους αναστολείς, που μπορεί να επιβραδύνουν ή να εμποδίσουν την ανάπτυξη μικροοργανισμών. Ψευδώς αρνητικές μετρήσεις ενδέχεται να προκύψουν όταν υπάρχουν ορισμένοι οργανισμοί που δεν παράγουν αρκετό CO₂ ώστε να ανιχνευτεί από το σύστημα ή όταν έχει προκύψει σημαντική ανάπτυξη πριν από την τοποθέτηση του φιαλιδίου στο σύστημα. Όταν είναι υψηλή η τιμή λευκών αιμοσφαιρίων, ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς θετικές μετρήσεις. Το προεπιλεγμένο πρωτόκολλο 5 ημερών χρησιμοποιήθηκε για την αναλυτική εξέταση με αυτήν τη συσκευή και τα πρωτόκολλα διάρκειας μεγαλύτερης των 5 ημερών δεν έχουν αξιολογηθεί.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η απόδοση του υλικού BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F σε γυάλινα φιαλίδια έχει αποδειχθεί από σειρά δημοσιευμένων εξωτερικών κλινικών μελετών.^{9,10} Εργαστηριακές μελέτες ενοφθαλμισμού που εκτελέστηκαν από την BD έδειξαν ισοδύναμη απόδοση του υλικού BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F σε πλαστικά φιαλίδια σε σχέση με το υλικό BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F σε γυάλινα φιαλίδια.¹¹

Αξιολογήθηκαν ως προς την ανάκτηση συνολικά 342 ζεύγη που περιείχαν 10 έως 100 CFU ανά φιαλίδιο, με 100% ανάκτηση και στο υλικό BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F σε πλαστικό φιαλίδιο και στο υλικό BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F σε γυάλινο φιαλίδιο. Αυτή η μελέτη περιλάμβανε ένα σύνολο διαφορετικών αναερόβιων και αερόβιων μικροοργανισμών που απομονώνονται συχνά στο αίμα. Ο ενδιάμεσος χρόνος προς τη διαφορά ανίχνευσης (TTD) μεταξύ των ζευγών ήταν 10 λεπτά, υπέρ του υλικού BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F σε πλαστικό φιαλίδιο. Ενενήντα πέντε τοις εκατό των διαφορών TTD μεταξύ των ζευγών ήταν μεταξύ -1,68 ώρες ταχύτερα για το γυάλινο φιαλίδιο και 3 ώρες ταχύτερα για το πλαστικό φιαλίδιο.

Στις αναλυτικές μελέτες αξιολογήθηκαν οι ακόλουθοι αναερόβιοι μικροοργανισμοί: *Bacteroides fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Porphyromonas asaccharolytica* (πρώην *Bacteroides melaninogenicus* υποείδος *asaccharolyticus*) και *Veillonella parvula*. Εξετάστηκε επίσης το προαιρετικό αναερόβιο *S. pneumoniae*.

Ένα υποσύνολο οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των *Fingoldia magna* (πρώην *Peptostreptococcus magnus*) και *Peptoniphilus asaccharolyticus* (πρώην *Peptostreptococcus asaccharolyticus*) αξιολογήθηκαν στο όργανο BD BACTEC FX με 10 έως 100 CFU ανά φιαλίδιο και παρουσίασαν 100% ανάκτηση και στο υλικό BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F σε πλαστικό φιαλίδιο και στο υλικό BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F σε γυάλινο φιαλίδιο.

Σε εξετάσεις ορίων ανίχνευσης μικροβίων, αξιολογήθηκαν συνολικά 312 ζεύγη σε επίπεδα ενοφθαλμίσματος 0 έως 1 και 1 έως 10 CFU ανά φιαλίδιο. Αυτή η μελέτη σχεδιάστηκε για να αξιολογήσει τη δυνατότητα του υλικού καλλιέργειας αίματος BD BACTEC να εντοπίζει σε δοκιμή μία CFU, όταν είναι παρούσα. Από τα 312 ζεύγη που εξετάστηκαν, 191 αναπτύχθηκαν και εντοπίστηκαν και στις δύο συσκευές και 44 δεν εντοπίστηκαν σε καμία. Είκοσι εννέα (29) καλλιέργειες αναπτύχθηκαν και εντοπίστηκαν μόνο στο υλικό BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F σε γυάλινο φιαλίδιο. Σαράντα οκτώ (48) καλλιέργειες αναπτύχθηκαν και εντοπίστηκαν μόνο στο υλικό BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F σε πλαστικό φιαλίδιο. Μία από τις 12 επαναλήψεις του *Porphyromonas asaccharolytica* (ATCC 25260, 4 CFU ανά φιάλη) δεν εντοπίστηκε στο υλικό BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F σε πλαστικό φιαλίδιο. Η ανάλυση σήματος δεν κατέδειξε ενδείξεις ανάπτυξης στην επανάληψη και η τελική ανακαλλιέργεια δεν παρήγαγε ανάπτυξη, γεγονός που υποδεικνύει ότι κατά πάσα πιθανότητα δεν ενοφθαλμίστηκαν στο φιαλίδιο βιώσιμοι οργανισμοί.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. Κατ. Περιγραφή

442021 BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (φιαλίδια καλλιέργειας)

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
5. Lin, H-H, *et al.* 2012. Evaluation of the blood volume effect on the diagnosis of bacteremia in automated blood culture systems. Doi:10.1016/j.jmii. 2012. 03.2012.
6. Reimer, L.G. *et al.* 1997. Update on detection of bacteremia and fungemia. Clin. Micro. Rev. 10:444–465.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control of commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
8. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Hollick, G.E., *et al.* 1996. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease Journal. 24:191–196.
10. Rohner, P., *et al.* 1997. Advantage of combining resin with Lytic BACTEC blood culture media. J. Clin. Micro. 35:2634–2638.
11. Data available from BD Life Sciences.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση bd.com.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περίληψη αλλαγών
(08)	2019-09	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το bd.com/e-labeling . Στην ενότητα Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, προστέθηκε η σύσταση να εκτελούνται μοριακές εξετάσεις στις θετικές καλλιέργειες αίματος, σύμφωνα με τις πρακτικές του προτύπου περιθάλψης και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / 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 (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 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 / Autoriserter 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 екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 Topuluğu 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 / Medicinās 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 / Temperaturilimiet / 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 (not) / Kód 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / 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 качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο 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 / Kizárolag 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 / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené 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 / Pozitivní 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 / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: 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: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / 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 / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая 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 tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite priedamus 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 / Temperatūros aukštesnė riba / 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 / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagen / 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 / Uchovávaťe 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 / Orpsamlingstidspunkt / 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 skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atfimet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러침 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер 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 / Ne použivajte, 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 valguusest / 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 / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / 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 / Πазете 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 / Oslohada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients 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, kásitsege ettevaatlukult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, 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: 8089974

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 0800 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

Australian Sponsor:

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

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.