

BD BACTEC Peds Plus/F-dyrkningsflasker **Soja-Kasein-Afkogsbouillon med Harpikser i en Plastikflaske**



500008334(05)

2019-09

Dansk

TILSIGTET BRUG

BD BACTEC Peds Plus/F-dyrkningsflasker (beriget soja-kasein-bouillon tilsat CO₂) er beregnet til aerobe bloddyrkningsflasker. Den primære brug er med BD BACTEC-instrumenter i fluorescensserien til kvalitativ dyrkning og påvisning af aerobe mikroorganismer (hovedsageligt bakterier og gær) fra pædiatriske og ikke-pædiatriske blodprøver, der almindeligvis er under 3 mL.

RESUMÉ OG FORKLARING

Den prøve, der skal undersøges, inokuleres i en eller flere flasker, der indsættes i BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien, til inkubation og periodisk aflæsning. Hver flaske indeholder en kemisk sensor, der kan detektere den øgning i CO₂, der skyldes vækst af mikroorganismer. Hvert tiende minut måler instrumentet stigningen i sensorens fluorescens, der er proportional med mængden af CO₂. En positiv aflæsning angiver den formodede tilstedeværelse af levedygtige mikroorganismer i flasken. Påvisningen er begrænset til de mikroorganismer, der kan vokse i et bestemt medium.

Harpikser bruges til behandling af blodprøver, både før og efter inokulering i dyrkningsmediet. Der er harpikser i BD BACTEC-dyrkningsmedier for at forøge genoprettelsen af organismer, uden der behøves specialbehandling.^{1-3,8}

PROCEDURENS PRINCIPPER

Hvis der er mikroorganismer i den prøve, der er inokuleret i BD BACTEC-flasken, vil der dannes CO₂, når organismen omsætter de substrater, der er i flasken. En forøgelse af fluorescens i flaskens sensor, der er forårsaget af større CO₂-mængder, måles af BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien. Ved at analysere hastigheden og mængden af CO₂-forøgelsen kan BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien bestemme, om flasken er positiv, dvs. om prøven indeholder levedygtige mikroorganismer.

REAGENSER

BD BACTEC -dyrkningsflaskerne indeholder følgende reaktive ingredienser inden behandling:

Ingrediensoversigt	BD BACTEC Peds Plus/F	Ingrediensoversigt	BD BACTEC Peds Plus/F
Behandlet vand.....	40 mL	Hæmin	0,0005 % vol/vol
Soja-kasein bouillon	2,75 % vol/vol	Menadion.....	0,00005 % vol/vol
Gærekstrakt.....	0,25 % vol/vol	Natriumpolyanetholsulfonat (SPS)	0,02 % vol/vol
Afkog af dyrevæv.....	0,10 % vol/vol	Pyridoxal-HCl (B ₆ -vitamin).....	0,001 % vol/vol
Natriumpyruvat	0,10 % vol/vol	Ikke-ionisk adsorberende harpiks.....	10,0 % vol/vol
Dextrose	0,06 % vol/vol	Kationbytterharpiks.....	0,6 % vol/vol
Sucrose	0,08 % vol/vol		

Alle BD BACTEC-medier leveres med tilsat CO₂.

Advarsler og forholdsregler:

De klargjorte dyrkningsflasker er til *in vitro*-diagnostik. Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og human immundefekt virus (HIV), kan være til stede i kliniske prøver. "Standardforholdsregler"⁴⁻⁷ og institutionelle retningslinjer bør følges ved håndteringen af alle materialer, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.

Inden anvendelse bør hver flaske undersøges for tegn på kontaminering, såsom uklarheder, udbulende eller indsunken membran eller lækage. Hvis en flaske viser tegn på kontaminering, MÅ DEN IKKE BRUGES. Der kan være overtryk i en kontamineret flaske. Hvis en kontamineret flaske bruges til direkte prøvetagning, er der risiko for, at gas eller kontamineret dyrkningsmedium føres ind i patientens vene. Kontaminering af flasken er ikke nødvendigvis umiddelbart synlig. Hvis der foretages direkte prøvetagning, skal man holde nøje øje med processen for at undgå, at der overføres materialer til patienten.

Inden brug skal brugeren kontrollere flaskerne for tegn på beskadigelse eller forringelse. Flasker, der udviser uklarhed, kontaminering eller misfarvning (mørkfarvning), må ikke bruges. I sjældne tilfælde kan en flaske være utilstrækkeligt forseglet. Flaskens indhold kan løbe ud – især hvis flasken vendes om. Hvis flasken er blevet inokuleret, skal det lækkede eller spildte materiale behandles med varsomhed, da det kan indeholde patogene organismer/stoffer. Steriliser alle inokulerede flasker vha. autoklaving, inden de kasseres.

Positive dyrkningsflasker til videredyrkning eller farvning osv.: Inden prøveudtagning er det nødvendigt at frigøre de luftarter, der ofte dannes ved mikroorganismernes stofskifte. Prøveudtagning skal om muligt foretages i et biologisk sikkerhedsskab, og man skal bruge passende beskyttelsestøj, inkl. handsker og maske. Se afsnittet Procedure for at få yderligere oplysninger om videredyrkning. For at minimere risikoen for udslip under inokuleringen af prøven i dyrkningsflaskerne skal der bruges sprøjter med fastmonterede kanyler eller BD Luer-Lok-spidses.

Ved molekylære tests af positive bloddyrkningsflasker registreres der både levedygtige og ikke-levedygtige organismer, som typisk findes i dyrkningsmedier. Resultaterne af molekylære tests bør derfor evalueres sammen med gramfarvningsresultater i overensstemmelse med almindelig behandlingspraksis og producentens brugsanvisning.

Opbevaringsinstruktioner

BD BACTEC-flaskerne er klar til brug, som de er, og kræver hverken rekonstituering eller fortynding. Opbevares tørt og køligt (2–25 °C) og ikke i direkte lys.

PRØVEINDSAMLING

Prøverne skal indsamles vha. sterile teknikker for at reducere risikoen for kontaminering. Det blodvolumen, der kan dyrkes, er mellem 0,5 og 5,0 mL. Hvis det dyrkede blodvolumen er under 0,5 mL, kan det ved opsamling af visse kræsnе organismer såsom *Haemophilus*-arter være nødvendigt med et passende supplement som beskrevet senere i denne indlægsseddel. Det anbefales, at prøven inokuleres i BD BACTEC-flaskerne ved sengekanten. Det er mest almindeligt at bruge en sprøjte med BD Luer-Lok-spids til at udtage prøven. Man kan om muligt bruge en BD Vacutainer-kanylenåleholder og et BD Vacutainer-blodopsamlingssæt, BD Vacutainer Safety-Lok-blodopsamlingssæt eller andet blodopsamlingssæt med vinger. Hvis der bruges en kanylen og et slangesæt (direkte prøvetagning), skal der omhyggeligt ses efter, i hvilken retning blodstrømmen går, når prøvetagningen påbegyndes. Undertrykket i flasken vil almindeligvis være over 5 mL, så brugeren skal holde øje med den indsamlede mængde vha. 5 mL-stregen på flaskens etiket. Når de anbefalede 1–3 mL er blevet udtaget, skal blodstrømmen afbrydes ved at bøje slangen og fjerne slangesættet fra BD BACTEC-flasken. **Den inokulerede BD BACTEC-flaske skal transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt.**

PROCEDURE

Fjern hæften på BD BACTEC-flasken, og kontrollér flasken for revner, kontaminering, uklarhed og opsvulmet eller indsunken membran. MÅ IKKE ANVENDES, hvis der observeres nogen defekter. Inden inokulering skal membranen renses med alkohol (jod anbefales ikke). Injicér, eller udtag direkte vha. sterilteknik maksimalt 5 mL prøve pr. flaske (se Procedurens begrænsninger). Inokulerede flasker skal placeres i BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien så hurtigt som muligt til inkubation og registrering. Hvis den inokulerede dyrkningsflaske er blevet placeret i instrumentet med forsinkelse, og der kan ses tydelig vækst, skal det ikke undersøges i BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien, men videredyrkes, gram-farves og behandles som en formodet positiv flaske.

Flasker, der er sat i instrumentet, testes automatisk hvert tiende minut, så længe testen varer. Positive flasker fastlægges af BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien (se brugsanvisningen til det relevante BD BACTEC-instrument i fluorescensserien). Sensoren i flasken ser ikke anderledes ud i positive i forhold til negative flasker, men BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien kan detektere en forskel i fluorescensen.

Hvis en negativt flaske ser positiv ud ved undersøgelsens afslutning (dvs. har chokoladelignende blod, bulnende membran og/eller er lyseret), skal den videredyrkes og Gram-farves og behandles som formodet positiv.

Positive flasker skal videredyrkes og gramfarves. I størstedelen af tilfældene vil organismene være synlige, og en foreløbig rapport kan afleveres til lægen. Videredyrning i faste medier og en foreløbig, direkte antimikrobiel følsomhedstest kan laves med væsken i BD BACTEC-flaskerne.

Videredyrning: Inden videredyrning skal flasken placeres lodret, og en serviet med alkohol skal placeres over membranen. Trykket i flasken udlignes med en hensigtsmæssig udluftningsanordning (BD katalognr. 249560 eller tilsvarende). Kanylen skal fjernes, når trykket er udlignet, og inden der udtages prøver fra flasken til videredyrning. Indsætningen og fjernelsen af kanylen skal foretages med en lige bevægelse uden drejende bevægelser.

KVALITETSKONTROL

Kvalitetskontrol skal finde sted i overensstemmelse med gældende lokale eller statslige bestemmelser eller akkrediteringskrav og laboratoriets rutinemæssige kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales, at brugeren læser de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-regulativer, for så vidt angår passende kvalitetskontrolprocedurer.

BRUG IKKE dyrkningsflaskerne efter udløbsdatoen.

BRUG IKKE dyrkningsflasker med revner eller fejl. Bortskaf dyrkningsflasken på korrekt måde.

Kvalitetskontrolcertifikater er vedlagt hver pakke med medier. Kvalitetskontrolcertifikaterne har en liste over testorganismene, inkl. ATCC-stammer som specificeret i CLSI-standarden M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. Detektionstiden i timer for de anførte organismer var ≤ 72 timer for hver af de organismer, der er nævnt på kvalitetskontrolcertifikatet for dette medium:

Peds Plus-medium: Organismer

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * ATCC 6305	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923
<i>Candida albicans</i> ATCC 18804	

* CLSI-anbefalet stamme

Se brugervejledningen til det relevante BD BACTEC-instrument i fluorescensserien for at få yderligere oplysninger om kvalitetskontrol af BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien.

RESULTATER

BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien identificerer en positiv prøve, hvilket angiver den formodede tilstedeværelse af levedygtige mikroorganismer i flasken.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Kontaminering

Der skal udvises omhu for at forhindre, at prøven kontamineres under prøvetagningen og inokuleringen i BD BACTEC-flasken. En kontamineret prøve vil give en positiv aflæsning, men vil ikke angive en klinisk relevant prøve. En sådan identifikation skal foretages af brugeren på grundlag af faktorer såsom typen af den isolerede organisme, tilstedeværelsen af den samme organisme i flere dyrkninger, sygdomsforløbet etc.

Genoprettelse af SPS-sensitive organismer fra blodprøver

Da blod kan neutralisere SPS's toksicitet over for SPS-sensitive organismer (såsom visse *Neisseria*-arter), kan tilstedeværelsen af det anbefalede blodvolumen (1–3 mL) bidrage til at optimere opsamlingen af disse organismer.

Optimal vækst er hos nogle organismer afhængig af, at der er et vist minimumsvolumen af blod i mediet. Kræsnе organismer såsom visse *Haemophilus*-arter kræver vækstfaktorer i blodprøven som f.eks. NAD eller faktor V. Optimal vækst af disse organismer er afhængig af, at der er mere end 0,5 mL blod i prøven. Hvis blodprøven er meget lille (0,5 mL eller derunder), kan det være nødvendigt med et ekstra supplement for at isolere disse organismer. BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (katalognr. 442153) (supplement til kræsnе organismer) kan bruges som næringssupplement.

Ikke-levedygtige organismer

En gramfarvet udstrykning af et dyrkningsmedium kan indeholde små mængder ikke-levedygtige organismer, der kommer fra mediet, farvningsreagenser, immersionsolie, objektglas og prøver til inokulering. Derudover kan patientprøven indeholde organismer, der ikke kan vokse i dyrkningsmediet eller i det medium, der bruges til videredyrkning. Sådanne prøver bør videredyrkes i passende specialmedier.

Antibiotisk aktivitet

Harpiksernes neutralisering af den antibiotiske aktivitet afhænger af dosisniveauet og tidspunktet for prøveindsamlingen.

Undersøgelser har vist, at de harpikser, der findes i dette medium, ikke neutraliserer meropenem-præparater tilstrækkeligt.

Undersøgelser har vist, at de harpikser, der findes i dette medium tilstrækkeligt neutraliserer det antifungale stof fluconazol med *Candida albicans*. Andre kombinationer med antifungale stoffer/gærarter er dog ikke testet/evalueret.

Genoprettelse af *Streptococcus pneumoniae*

I aerobe medier vil *S. pneumoniae* typisk være positiv set både med instrumentets og brugerens øjne, men i visse tilfælde vil man ikke kunne se organismer ved gramfarvning, eller de vil ikke blive genoprettet ved rutinemæssig videredyrkning. Hvis der også blev inokuleret en anaerob flaske, kan organismen sædvanligvis genoprettes ved at foretage en aerob videredyrkning af den anaerobe flaske, da det er påvist, at denne organisme gror godt under anaerobe betingelser.⁹

Generelle betragtninger

Opsamling af isolater opnås ved at tilsætte den anbefalede volumen på 1–3 mL blod. Brug af større eller mindre mængder kan påvirke opsamlingen og/eller påvisningen negativt. Blod kan indeholde antimikrobielle emner eller andre hæmmere, som kan forsinke eller forhindre væksten af mikroorganismer. Man kan få falske negative aflæsninger, når der er visse organismer til stede, som ikke producerer CO₂ nok til at blive detekteret af systemet, eller hvis der er sket en signifikant vækst, inden flasken er blevet placeret i systemet. Man kan få falske positive, hvis antallet af leukocytter er højt. Standardprotokollen på 5 dage (120 timer) blev brugt til alle analytiske test med BD BACTEC Peds Plus/F-dyrkningsmedierne, og protokollængder på >5 dage er ikke blevet evalueret.

FORVENTEDE VÆRDIER OG SPECIFIKKE FUNKTIONSDATA

Interne undersøgelser har vist, at antibiotiske stoffer effektivt neutraliseres af de harpikser, der bruges i BD BACTEC-harpiksmedier. I disse undersøgelser er antibiotiske stoffer i klinisk relevante koncentrationer direkte tilføjet harpiksmedier inden inokulering med følsomme stammer. Disse test viste, at BD BACTEC Peds Plus i plastikflaske havde samme funktion som BD BACTEC Peds Plus i glasflaske.

I alt 984 parrede sæt inokuleret med 0,5 mL og 5,0 mL blod ved 10–100 CFU pr. flaske blev evalueret for de fire instrumenter, der indgår i BD BACTEC-instrumentfamilien i fluorescensserien: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX og BD BACTEC FX40. Af de 984 parrede sæt opsamlede 953 sæt organismer inden for instrumentserien. Der var 18 sæt, hvor ingen organismer blev påvist, hverken i plastik- eller glasflasken. De omfattede *Candida albicans* (4 sæt), *Haemophilus influenzae* (9 sæt) og *Haemophilus parainfluenzae* (5 sæt). Der var 4 sæt, hvor ingen organismer blev påvist i plastikflasken. De omfattede *Candida albicans* (2 sæt), *Enterococcus faecalis* (1 sæt) og *Haemophilus influenzae* (1 sæt). Der var 9 sæt, hvor ingen organismer blev påvist i glasflasken. De omfattede *Candida albicans* (3 sæt), *Haemophilus influenzae* (1 sæt), *Haemophilus parainfluenzae* (4 sæt) og *Pediococcus acidilactici* (1 sæt) uden påvisning i glasflasken. Detektionsfrekvensen for *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* og *Pediococcus acidilactici* var henholdsvis 73 %, 98 % og 98 % under disse testforhold. Detektionsfrekvensen for *Haemophilus*-arterne var 69 % med 0,5 mL blod og 100 % med 5,0 mL på grund af kvaliteten (friskhed) og det blodvolumen, der blev brugt i testen. Der blev observeret fem organismer med falsk negative resultater (dvs. afslutning af protokollen, instrumentnegative glas med en positiv endelig videredyrkning) med det BD BACTEC Peds Plus/F-medium, der var i en plastikflaske med 0,5 mL poseblod: *H. influenzae* inokuleret ved 54, 65 CFU, *Haemophilus parainfluenzae* inokuleret ved 4, 58 CFU, *Candida glabrata*, inokuleret ved 1 CFU, *Micrococcus luteus* inokuleret ved 0 CFU og *Cryptococcus neoformans* inokuleret ved 0 CFU. Tre *Haemophilus influenzae*-stammer var arter, der blev testet igen med 0,5 og 1 mL frisk blod i stedet for poseblod, og som blev påvist i både glas- og plastikflasker.

En yderligere undersøgelse af 492 parrede sæt inokuleret med 3 mL blod ved 10–100 CFU pr. flaske blev evalueret for de fire instrumenter, der indgår i BD BACTEC-instrumentfamilien i fluorescensserien: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX og BD BACTEC FX40. Alle organismer blev opsamlet fra 492 parrede sæt på tværs af fire BACTEC-instrumenter. Detektionsfrekvensen for *Haemophilus*-arterne var 100 % med 3,0 mL blod på grund af blodvolumenet, der blev brugt i testen. Der var 4 sæt, der var til fordel for glasflasken og middeldetektionstiden var <10 %. Disse flasker omfattede *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* og *Haemophilus parainfluenzae*.

Følgende organismer blev evalueret i de analytiske undersøgelser: *Abiotrophia defectiva*, *Acinetobacter lwoffii*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Aerococcus viridans*, *Alcaligenes faecalis*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, *Cardiobacterium hominis*, *Corynebacterium jeikeium*, *Cryptococcus neoformans*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Granulicatella adiacens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus influenzae*, type a, *Haemophilus influenzae*, type b, *Haemophilus parainfluenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pediococcus acidilactici*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Rothia mucilaginosa* (formerly *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, fire stammer af *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* og *Streptococcus sanguinis* (tidligere benævnt *S. sanguis*).

I test af mikrobiel påvisningsgrænse blev i alt 360 parrede sæt inokuleret med 0,5 mL og 5,0 mL blod ved tilsigtede inokulumsniveauer på 0 til 1 og 1 til 10 CFU pr. flaske evalueret. Denne undersøgelse blev designet til at vurdere egnetheden af det BD BACTEC-bloddyrkningsmedium, der blev testet, til at påvise én CFU, når den er til stede. Af de 360 parrede sæt, der blev testet, voksede 196 og blev påvist i begge typer flaske, 42 blev kun påvist i glasflasker, 57 blev kun påvist i plastikflasker, og 65 blev ikke påvist i nogen af flasketyperne. Der var i alt 107 parrede sæt, der ikke blev påvist i plastikflasker, hvoraf 36 viste organismevækst på inokulumpladen: *Neisseria meningitidis* (5 CFU), *Haemophilus parainfluenzae* (4 CFU), *Staphylococcus epidermidis* (2 CFU), 1 CFU for hver af *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* og *Streptococcus sanguinis*. De resterende 71 parrede sæt viste ingen organismevækst (0 CFU) på inokulumpladen: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* og *Streptococcus pneumoniae*.

I yderligere test af mikrobiel påvisningsgrænse blev i alt 180 parrede sæt inokuleret med 3 mL blod ved tilsigtede inokulumsniveauer på 0 til 1 og 1 til 10 CFU pr. flaske evalueret. Denne undersøgelse blev designet til at vurdere egnetheden af det BD BACTEC-bloddyrkningsmedium, der blev testet, til at påvise én CFU, når den er til stede. Af de 180 parrede sæt, der blev testet, voksede 104 og blev påvist i begge typer flaske, 23 blev kun påvist i glasflasker, 19 blev kun påvist i plastikflasker, og 34 blev ikke påvist i nogen af flasketyperne. Der var i alt 57 parrede sæt, der ikke blev påvist i plastikflasker, hvoraf 23 viste organismevækst på inokulumpladen: 1 CFU hver for *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* og *Streptococcus pneumoniae* og *Streptococcus sanguinis*. De resterende 34 parrede sæt viste ingen organismevækst (0 CFU) på inokulumpladen: *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* og *Streptococcus pneumoniae*.

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, pakke med 50 flasker

LITTERATUR

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.* 7:48–51.
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. 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.
9. Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50–53.

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com.

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(05)	2019-09	Konverteret trykt brugsanvisning til elektronisk format og tilføjet adgangsuplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra BD.com/e-labeling. I afsnittet "Advarsler og forholdsregler" er der blevet tilføjet en anbefaling om at udføre molekylære tests af positive bloddyrkninger i overensstemmelse med almindelig behandlingspraksis og producentens brugsanvisning.



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



Use by / Исползвайте до / Spotfebuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrejebiti 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 = konec měsíce)
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 = mêsio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiaca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec mesiac)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska romôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik 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 / Hömörsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 (lotti) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Kod partii (lot) / 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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттегі 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериийный номер / Seri numarası / Номер серії / 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 / 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 / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi 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 / 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 / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Pozitív kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negatív kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisierungsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biolooglised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық 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, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dêmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt 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 / Výstraha, 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 temperaturgrense / 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологості / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα 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 förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / 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 / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plęsti cia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslepiet / Otkleint / Odtrhnite / Oluštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган 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 / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын 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 нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato praveťakng / 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 / Пазете от светлина / Nevystavujte svėtlu / 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 svjetla / 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isidan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / 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 numarasi / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



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



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 50008334

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 0800 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, Peds Plus, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.