

BD BACTEC Peds Plus/F-i Kultuursöötme Viaalid

Vaikudega Sojaoa-Kaseiinipuljong Plastviaalis



500008334(05)

2019-09

Eesti

SIHTOTSTARVE

BD BACTEC Peds Plus/F-i kultuursöötme viaalid (rikastatud CO₂-ga soja-a-kaseiinipuljongiga) on ette nähtud aeroobsetele verekuultuuridele. Põhiliselt kasutatakse neid koos BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumentidega aeroobsete mikroorganismikultuuride (peamiselt bakterid ja pärmseened) kvalitatiivseteks protseduurideks ja väljakulviks pediatrilistest ja mittepediatrilistest vereproovidest, mis on üldjuhul mahult väiksemad kui 3 mL.

KOKKUVÖTE JA SELGITUS

Analüüsiv proov inokuleeritakse ühte või mitmesse viaali, mis seejärel sisestatakse BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumenti inkubatsiooniks ja perioodiliseks lugemi võtmiseks. Iga viaal sisaldab keemilist sensorit, mis võimaldab tuvastada mikroorganismide kasvades eralduva CO₂ hulga suurenemist. Instrument kontrollib iga kümne minuti järel sensori fluorestsentssignaali intensiivistumist, mis on võrdeline olemasoleva CO₂ hulgaga. Positiivne näit osutab elujõuliste mikroorganismide tõenäolisele olemasolule viaalis. Tuvastamine piirdub mikroorganismidega, mis kasvavad teatud kindlas söötmetüübis.

On kirjeldatud, et nii enne kui ka pärast vereproovide inokulatsiooni kultuursöötmesse on neid töödeldud vaikudega. BD BACTEC-i kultuursöötmesse on sisestatud vaigud, et suurendada mikroobide väljakulvi, ilma et oleks tarvis spetsiaalset tööstust.^{1-3,8}

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

Kui BD BACTEC-i viaali inokuleeritud proovis esineb mikroorganisme, tekib viaalis olevate substraatide metabolismeeringu CO₂. Viaali sensori fluorestsentsi intensiivistumist, mis on põhjustatud kõrgemast CO₂ kontsentratsioonist, kontrollib BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrument. CO₂ hulga suurenemise määra ja kiiruse analüüs võimaldab BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumendil määrata, kas viaal on positiivne, st katsetatav proov sisaldab eluvõimelisi organisme.

REAKTIIVID

BD BACTEC-i kultuursöötme viaalid sisaldavad enne töötlemist järgmisi reageerivaid komponente:

Komponentide nimekiri	BD BACTEC Peds Plus/F	Komponentide nimekiri	BD BACTEC Peds Plus/F
Töödeldud vesi	40 mL	Hemiin	0,0005% k/m
Sojaoa-kaseiinipuljong.....	2,75% k/m	Menadiin.....	0,00005% k/m
Pärmiekstrakt.....	0,25% k/m	Naatriumpolüanetoolsulfonaat (SPS)	0,02% k/m
Kalgendatud loomne kude.....	0,10% k/m	Püridoksaal-HCl (vitamiin B ₆)	0,001% k/m
Naatriumpüruvaat.....	0,10% k/m	Mitteioonane adsorbentvaik.....	10,0% k/m
Dekstroos	0,06% k/m	Katsoonvahetusvaik	0,6% k/m
Sahharoos	0,08% k/m		

Kõikidesse BD BACTEC-i söötmetesse on lisatud täiendavalt CO₂.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevalmistatud kultuursöötme viaalid on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas. See toode sisaldab kuiva naturaalsel kummit.

Kliinilistes analüüsides võib esineda patogeenseid mikroorganisme, sh hepatiidiviiruseid ja HI-viirust. Kõikide vere ja teiste kehavedelikega saastunud esemete käsitsemisel tuleb järgida „Standardseid ettevaatusabinõusid“⁴⁻⁷ ja asutusesiseseid juhiseid.

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

Enne kasutamist peaks kasutaja kontrollima kõiki viaale kahjustuse või vananemise tundemärkide suhtes. Sogaseid, saastunud või värvust muutnud (tumenenud) viaale ei tohi kasutada. Harvadel juhtudel ei pruugi viaal olla piisavalt tihedalt suletud. Viaali sisu võib lekkida või välja valguda, eriti selle ümberpööramise ajal. Kui viaal on inokuleeritud, käsitsege leket või väljavalgumist ettevaatusega, kuna tegemist võib olla patogeensete organismide/toimeainetega. Enne äraviskamist steriliseerige kõik inokuleeritud viaalid autoklaavis.

Enne positiivse kultuuri proovi edasist kultiveerimist, värvimist jne tuleb viaalist välja lasta gaas, mis mikroobide metaboolse tegevuse tagajärjel sageli tekib. Proovivõtt tuleks teha võimaluse korral bioloogiliselt ohutus tõmbekapis ja kanda tuleks sobivat kaitseriietust, sealhulgas kindaid ja maski. Lisateabe saamiseks subkultuuride kohta vaadake lõiku „Protseduur“.

Selleks et minimeerida võimalikku leket proovi inokulatsiooni ajal kultuursöötme viaali, tuleb kasutada püsikinnitussõlme või BD Luer-Lok-tootegrupi otsikutega süstlaid.

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

Säilitusjuhised

BD BACTEC-i viaalid on kättesaamisel kasutusvalmis ja ei vaja uuesti moodustamist või lahjendamist. Säilitada 2–25 °C juures jahedas ja kuivas kohas, eemal otsesest valgusest.

PROOVIDE KOGUMINE

Saastumisvõimaluse vähendamiseks tuleks proov võtta steriilsete tehnikate abil. Külvatav vere hulk on 0,5 kuni 5,0 mL. Kui külvatud vere hulk on väiksem kui 0,5 mL, võib teatud nõudlike mikroorganismide, nagu *Haemophilus*-e liikide, väljakülv nõuda sobivat lisandit, nagu kirjeldatud edaspidi pakendi infolehel. Soovitatav on proov inokuleerida BD BACTEC-i viaalidesse haigeveodi juures. Enamasti kasutatakse proovi võtmisel BD Luer-Lok-tootegrupi otsikuga süstalt. Sobival juhul võib kasutada BD Vacutainer-tootegrupi nõelahooldjat ja BD Vacutainer-tootegrupi verevõtmiskomplekti, BD Vacutainer Safety-Loki verevõtmiskomplekti või muud liblik-tüüpi tuubsüsteemi. Kui kasutate nõela ja tuubsüsteemi (otsene vool), jälgige verevõtmist alustades hoolikalt verevoolu suunda. Vaakum viaalis on tavaliselt üle 5 mL, nii et kasutaja peaks jälgima võetavat mahtu viaali sildil oleva 5 mL gradueeringu abil. Kui soovitatud 1–3 mL on võetud, tuleks vool sulgeda, tõmmates tuubsüsteemi kokku ja eemaldades selle BD BACTEC-i viaalist. **Inokuleeritud BD BACTEC-i viaal tuleb nii kiiresti kui võimalik laborisse transportida.**

PROTSEDUUR

Eemaldage kork BD BACTEC-i viaalilt ja kontrollige, et viaalil ei oleks mõrasid, saastet, liigset hägusust ega pundunud või lõhkus seinu. MITTE KASUTADA mis tahes defekti ilmnemisel. Enne inokulatsiooni pühkida viaaliseina alkoholiga (ei soovitata kasutada joodi). Aseptiliselt injekeerida või võtta otse maksimaalselt 5 mL proovi pudeli kohta (vaadake peatükki „Protseduuri piirangud“). Inokuleeritud viaalid tuleks asetada BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumenti inkubatsiooniks ja jälgimiseks nii ruttu kui võimalik. Kui inokuleeritud viaali asetamine instrumenti viibib ja ilmneb nähtav kasv, ei tuleks seda katsetada BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumendis, vaid pigem subkultiveerida, värvida Grami järgi ja käsitleda eeldatavalt positiivse viaalina. Instrumenti asetatud viaale katsetatakse automaatselt iga kümne minuti järel kogu katsetamisperioodi jooksul. Positiivsed viaalid tuvastatakse BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumendi abil (vt BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumendi kasutusjuhendit). Viaali sees olev sensor ei paista positiivsetes ja negatiivsetes viaalides silmaga nähtavalt erinev, kuid BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrument suudab määrata fluorestsentssignaali erinevuse.

Kui katseperioodi lõppedes näib negatiivne viaal visuaalselt positiivne (s.o šokolaaditaoline veri, punduv vahesein ja/või lüüsunud veri), tuleb see subkultiveerida, Grami järgi värvida ning käsitleda presumptiivselt positiivseks.

Positiivsed viaalid tuleks subkultiveerida ja värvida Grami järgi. Valdaval enamikul juhtudest on organismid nähtavad ja raviarstile saab saata esialgse vastuse. BD BACTEC-i viaalidest pärit vedelikku võib kasutada subkultuuride ettevalmistamiseks tahketele selektiivsoõtmetele ja esialgse otsese antimikroobse tundlikkuse katse tegemiseks.

Subkultiveerimine: pange enne subkultuuri valmistamist viaal püstiasendisse ja asetage alkoholside ümber selle seinu. Rõhu langetamiseks viaalis kasutage sobivat ventileerimisadet (BD kat. nr 249560 või samaväärne). Pärast rõhu langetamist ja enne proovivõttu subkultuuri jaoks tuleks nõel eemaldada. Nõel tuleks sisestada ja eemaldada sirgjoonelise liigutusega, vältides keeravaid liigutusi.

KVALITEEDIKONTROLL

Kvaliteedikontrolli nõuded peavad olema täidetud kehtivate kohalike, riiklike ja/või föderaalsete õigusaktide või akrediteerimise nõuete ja teie labori standardse kvaliteedikontrolli eeskirjade kohaselt. Soovitatav on, et kasutaja tutvuks asjakohast kvaliteedikontrolli korda käsitleva CLSI juhendi ja CLIA määrustega.

MITTE KASUTADA viaale pärast nende aegumiskuupäeva.

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

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

Peds Plus Organismid

<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 soovituslik tüvi

Teavet BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumendi kvaliteedikontrolli kohta vaadake BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumendi kasutusjuhendist.

TULEMUSED

BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrument määrab kindlaks positiivse proovi ja osutab eluvõimeliste mikroorganismide eeldatavale esinemisele viaalis.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

Saastumine

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

SPS-tundlike organismide väljakülvamine vereproovidest

Kuna veri võib neutraliseerida SPS-i toksilisust SPS-le tundlike organismide (nagu mõned *Neisseria* liigid) puhul, võib soovitatud verekoguste (1–3 mL) leidumine aidata nende organismide väljakülvi optimeerimisel.

Mõne organismi optimaalse kasvu jaoks võib olla oluline verehulga minimaalne kogus söötmes. Nõudlikel organismidel, nagu mõnel *Haemophilus*-e liigil, on vereproovilt vaja kasvutegureid, näiteks NAD-i või faktor V-d. Nende organismide optimaalseks kasvuks on proovis vaja rohkem kui minimaalselt 0,5 mL verd. Kui vereproovi maht on väga väike (0,5 mL või vähem), võib nende organismide väljakülviks vaja minna sobivat lisandit. Toitelisanditena võib kasutada BD BACTEC FOS-i (Fastidious Organism Supplement, katalooginumber 442153) nõudlike organismide lisandit.

Mitteeluvõimelised organismid

Grami järgi värvitud äigepreparaat kultuursöötmes võib sisaldada väikesel arvul eluvõimetuid organisme, mis on pärit söötme koostisosadest, värvainetest, immersiooniõlist, esemeklaasidelt ja inokulatsiooniks kasutatud proovidest. Lisaks võib patsiendi proov sisaldada mikroorganisme, mis ei kasva kultuursöötmes või subkultuuriks kasutatavas söötmes. Sellistest proovidest tuleks valmistada subkultuur spetsiaalsesse sobivasse söötmesse.

Antibiootiline aktiivsus

Antibiootilise aktiivsuse neutraliseerimine vaigude poolt varieerub, sõltuvalt doseerimise tasemest ja proovivõtu ajastamisest.

Uuringud on demonstreerinud, et selles söötmes olevad vaigud ei neutraliseeri adekvaatselt meropenemeid preparaate.

Uuringutest on selgunud, et selles söötmes olevad vaigud neutraliseerivad adekvaatselt *Candida albicans*-iga seondunud seenevastast ainet flukonasooli. Kuid teisi seenevastase aine ja pärmseene kombinatsioone ei ole uuritud ega hinnatud.

Streptococcus pneumoniae väljakülvamine

Aeroobses söötmes on *S. pneumoniae* tüüpiliselt visuaalselt nähtav ja instrumendiga uuringul positiivne, kuid mõningatel juhtudel ei ole Grami järgi värvimisel nähtav ega rutiinsest subkultuurist väljakülvatav ükski organism. Kui oli inokuleeritud ka anaeroobne viaal, on organismid tavaliselt väljakülvatavad, muutus anaeroobse viaali aeroobseks subkultuuriks, kuna see mikroorganism kasvab anaeroobsetes tingimustes teadaolevalt hästi.⁹

Üldised kaalutlused

Mikroorganismide väljakülv saavutatakse, lisades soovitatud koguse 1–3 mL verd. Väiksemate või suuremate mahtude kasutamine võib ebasoodsalt mõjutada väljakülvi ja/või tuvastamist. Veri võib sisaldada antimikroobseid aineid või teisi inhibiitoreid, mis võivad aeglustada või takistada mikroorganismide kasvu. Kui tegemist on teatud organismidega, mis ei tooda piisavalt CO₂, et see oleks süsteemi poolt tuvastatav, või kui enne pudeli asetamist süsteemi on toimunud oluline mikroorganismide kasv, võivad tulemuseks olla valenegatiivsed näidud. Kui valgeliblede näit on kõrge, võib saada valepositiivse tulemuse. Vaikimisi koostatud 5 päeva (120 tunni) protokoll kasutati kõigis kultuuriisöötmetes BD BACTEC Peds Plus/F tehtud analüütilistes katsetes ja üle 5 päeva pikkuseid protokolle ei hinnatud.

EELDATAVAD VÄÄRTUSED JA SPETSIIFILISED RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD

Asutusesisestest uuringutest on selgunud, et vaigud neutraliseerivad tõhusalt antibiootikume, mida kasutatakse vaigusöötmes BD BACTEC. Nendes katsetes lisati kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides antibiootikume otse vaigusöötmesse enne tundlike tüvedega inokulatsiooni. Need katsed näitasid BD BACTEC Peds Plusiga plastviaalides samaväärset resultatiivsust kui BD BACTEC Peds Plusiga klaasviaalides.

Kokku hinnati 984 paariskogumit, mis olid inokuleeritud 0,5 mL ja 5,0 mL verega vahemikus 10–100 CFU viaali kohta, BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumentide perre kuuluva nelja instrumendiga: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX ja BD BACTEC FX40. 984 paaris kogumist 953 kogumis tuvastati instrumentide seerias organisme. 18 kogumi puhul ei tuvastatud kultuure ei plast- ega klaasviaalis, mis sisaldasid *Candida albicans*-i (4 kogumit), *Haemophilus influenzae*-t (9 kogumit) ja *Haemophilus parainfluenzae*-t (5 kogumit). 4 kogumi puhul ei tuvastatud kultuure plastviaalis, mis sisaldasid *Candida albicans*-it (2 kogumit), *Enterococcus faecalis*-t (1 kogum) ja *Haemophilus influenzae*-t (1 kogum). 9 kogumi puhul ei tuvastatud kultuure klaasviaalis, mis sisaldasid *Candida albicans*-it (3 kogumit), *Haemophilus influenzae*-t (1 kogum), *Haemophilus parainfluenzae*-t (4 kogumit) ja *Pediococcus acidilactici*-t (1 kogum), ühegi tuvastuseta klaasviaalis. Kultuuride *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* ja *Pediococcus acidilactici* tuvastamise määr oli nendes katsetingimustes vastavalt 73%, 98% ja 98%. *Haemophilus*-e liigi tuvastamise määrad olid 69% 0,5 mL vere ja 100% 5,0 mL vere puhul, tulenevalt uuringus kasutatud vere kvaliteedist (värskusest) ja kogusest. Söötmega BD BACTEC Peds Plus/F plastvaalides (milles kasutati 0,5 mL verekotit verd) tuvastati viis valenegatiivse tulemusega kultuuri (s.o protokollilõpp, positiivse terminaalise alamkultuuri instrumendi järgi negatiivsed viaalid): *H. influenzae* inokuleeritud 54, 65 CFU-ga, *Haemophilus parainfluenzae* inokuleeritud 4, 58 CFU-ga, *Candida glabrata* inokuleeritud 1 CFU-ga, *Micrococcus luteus* inokuleeritud 0 CFU-ga ja *Cryptococcus neoformans* inokuleeritud 0 CFU-ga. Kolm *Haemophilus influenzae* tüve olid liigid, millega tehti katseid uuesti, kasutades verekotit vere asemel 0,5 ja 1 mL värsket verd, ja mis tuvastati nii klaas- kui ka plastvaalides.

Täiendavas uuringus hinnati veel 492 paariskogumit, kus oli inokuleeritud 3 mL verega vahemikus 10–100 CFU viaali kohta, BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumentide perre kuuluva nelja instrumendiga: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX ja BD BACTEC FX40. 492 paariskogumist tuvastati nende nelja BACTEC-instrumendiga kõik kultuurid. *Haemophilus*-e liigi tuvastamise määr oli tänu uuringus kasutatud vere kogusele 3 mL vere puhul 100%. 4 klaasivaali eelistava paariskogumi puhul oli keskmine tuvastamisae < 10% ja need sisaldasid *Candida glabrata*-t, *Stenotrophomonas maltophilia*-t, *Candida albicans*-it ja *Haemophilus parainfluenzae*-t.

Analüütilistes uuringutes hinnati järgmisi organisme: *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*, tüüp a, *Haemophilus influenzae*, tüüp 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* (varasem *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* neli tüve, *Streptococcus pyogenes* ja *Streptococcus sanguinis* (varasem *S. sanguis*).

Mikroobilise tuvastuspiiri analüüsimiseks hinnati kokku 360 paariskogumit (inokuleeritud 0,5 mL ja 5,0 mL verega), mille inokulaadi sihtasemed olid 0 kuni 1 CFU-d ja 1 kuni 10 CFU-d viaali kohta. See uuring oli ette nähtud, hindamaks uuritud BD BACTEC-i verekultuurisõõmetete võimet tuvastada olemasolul üks CFU. 360 uuritud paariskogumist 196 läksid kasvama ja need tuvastati mõlemas seadmes, 42 tuvastati vaid klaasviaalides, 57 vaid plastviaalides ja 65 ei tuvastatud kummaski. Kokku oli 107 paariskogumit, mida ei tuvastatud plastviaalides; neist 36 puhul ilmnes kultuuri kasv inokuleeritud plaadil: *Neisseria meningitidis* (5 CFU), *Haemophilus parainfluenzae* (4 CFU), *Staphylococcus epidermidis* (2 CFU), 1 CFU *Candida albicans*'i, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*'e ja *Streptococcus sanguinis*'e puhul. Ülejäänud 71 kogumi paari puhul ei ilmnenud inokuleeritud plaadil organismi kasvu (0 CFU): *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* ja *Streptococcus pneumoniae*.

Täiendava mikroobilise tuvastuspiiri analüüsimiseks hinnati kokku 180 paariskogumit (inokuleeritud 3 mL verega), mille inokulaadi sihtasemed olid 0 kuni 1 CFU-d ja 1 kuni 10 CFU-d viaali kohta. See uuring oli ette nähtud hindamaks uuritud BD BACTEC-i verekultuurisõõmetete võimet tuvastada olemasolul üks CFU. 180 uuritud paariskogumist 104 läksid kasvama ja need tuvastati mõlemas seadmes, 23 tuvastati vaid klaasviaalides, 19 vaid plastviaalides ja 34 ei tuvastatud kummaski. Kokku oli 57 paariskogumit, mida ei tuvastatud plastviaalides; neist 23 puhul ilmnes kultuuri kasv inokuleeritud plaadil: 1 CFU organismide *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* ja *Streptococcus sanguinis* puhul. Ülejäänud 34 paariskogumi puhul ei ilmnenud inokuleeritud plaadil organismi kasvu (0 CFU): *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* ja *Streptococcus pneumoniae*.

KÄTTESAADAVUS

Kat. nr Kirjeldus

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, 50 viaali karbis

VIITED

1. Wallis, C. *et al.* 1980. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial agent removal device. *J. Clin. Microbiol.* 11:462–464.
2. Applebaum, P.C. *et al.* 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. *J. Clin. Microbiol.* 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.

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

Muutmise ajalugu

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



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebjtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot 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 / line / 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 = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša 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 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)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 / Autorisert 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 zařizení 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotni 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 / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrænsning / 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 (lotto) / 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) / Код партии (лот) / 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> тестреpi үшін жеткінікі / <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 / Достаточо для <n> тестов(a) / 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 / Напратете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeka 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 / Egyyszer 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 / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн 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 / Серийный 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 / 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 / Только 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 temperaturgrænse / 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



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



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negativ 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: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módsszere: 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 ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: 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 / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módsszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсімі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračivanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisk risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozoorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, 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 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / 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 sausi / Uzglabā saus / Droog houden / Houdes 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 / Бергти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Atfimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezpește / Отклеить / Odrhniť / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρρηξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어쥔 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Πазете 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 źródła 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 / Іsідан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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



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



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte svėtlui / 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 / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Іsіktan uzak тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / 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 vätagas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція 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 numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Όμ, kásitsege ettevaatlíkkult. / 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; rūkotiés uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålígg, händter forsiktig. / 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: 500008334

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



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



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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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