

BD BACTEC Peds Plus/F Kultūros Buteliukai

Sojų Pupelių Kazeino Terpė su Dervomis Plastikiniame Buteliuke



500008334(05)

2019-09

Lietuvių

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BD BACTEC Peds Plus/F kultūros buteliukai (papildyti sojų pupelių kazeino terpė su CO₂) yra skirti iš kraujo išskirtoms aerobinėms kultūroms. Daugiausia naudojama su BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisais, norint kokybiškai kultivuoti ir išskirti aerobinius mikroorganizmus (daugiausia bakterijas ir mieles) iš pediatriinių ir kitų kraujo mėginių (jų tūris paprastai mažesnis nei 3 mL).

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Tiriamas mėginys pasėjamas į vieną ar daugiau butelių, šie įstatomi į BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisą inkubuoti ir periodiškai analizuoti. Kiekviename buteliuke yra cheminis jutiklis, kuris nustato didėjančią CO₂, išskiriamą augančių mikroorganizmų. Prietaisas kas dešimt minučių tikrina jutiklį pagal fluorescencijos, proporcingos esamo CO₂ kiekiui, intensyvumo didėjimą. Teigiami duomenys gaunami, kai buteliuke yra gyvybingų mikroorganizmų. Aptinkami tik mikroorganizmai, augantys konkrečioje terpėje.

Dervos skirtos kraujo mėginiams apdoroti prieš pasėjant į terpę ir jau pasėjus. Į BD BACTEC kultūros terpę įterptos dervos sustiprina mikroorganizmų išskyrimą be jokio ypatingo apdorojimo.^{1-3,8}

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Jei tiriamoje medžiagoje, pasėtoje į BD BACTEC buteliuką, yra mikroorganizmų, šiems metabolizuojant buteliuke esančius substratus susidarys CO₂. Dėl didesnio CO₂ kiekio padidėjusi buteliuko jutiklio fluorescencija tirama BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisu. Padidėjusio CO₂ santykio ir kiekio tyrimas suteikia galimybę BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisu nustatyti, ar buteliuko rezultatas yra teigiamas, t. y. ar tiriamojoje medžiagoje yra gyvybingų mikroorganizmų.

REAGENTAI

Buteliukuose su BD BACTEC kultūros terpė prieš apdorojant yra toliau išvardytų veikliųjų sudedamųjų dalių.

Sudedamųjų dalių sąrašas	„BD BACTEC Peds Plus/F“	Sudedamųjų dalių sąrašas	„BD BACTEC Peds Plus/F“
Apdorotas vanduo	40 mL	Heminas	0,0005 % s/t
Sojų pupelių kazeino hidrolizuota terpė	2,75 % s/t	Menadionas	0,00005 % s/t
Mielų ekstraktas	0,25 % s/t	Natrio polianetolsulfonatas (SPS)	0,02 % s/t
Hidrolizuoti gyvūnų audiniai	0,10 % s/t	Piridoksolio HCl (vitaminas B ₆)	0,001 % s/t
Natrio piruvatas	0,10 % s/t	Nejoninė adsorbuojančioji derva	10,0 % s/t
Dekstrozė	0,06 % s/t	Katijoninė derva	0,6 % s/t
Sacharozė	0,08 % s/t		

Visoje BD BACTEC terpėje paskirstomas pridėtas CO₂.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Paruošti kultūrų buteliukai skirti naudoti *in vitro* diagnostikai. Šiame gaminyje yra sauso natūralaus kaučiuko.

Klinikiniuose mėginiuose gali būti patogeninių mikroorganizmų, įskaitant hepatito virusus ir žmogaus imunodeficitą virusą. Laikykitės dokumente „Standartinės atsargumo priemonės“⁴⁻⁷ pateiktų nuostatų ir įstaigos gairių, kai dirbate su bet kokiais krauju ar kitais organizmo skysčiais užterštomis priemonėmis.

Prieš pradėdami naudoti reikia patikrinti kiekvieną buteliuką, ar jo turinys nėra drumstas, ar pertvarėlė neišgaubta arba neįgaubta, ar buteliukas sandarus, nes šie požymiai rodytų, kad jis yra užterštas. NENAUDOKITE buteliukų, kurie turi užteršimo požymių. Užterštame buteliuke gali būti teigiamas slėgis. Jei kraujas imamas tiesiogiai į užterštą buteliuką, dujos arba užteršta terpė, tekėdamos atgal, gali patekti į paciento kraują. Buteliuko užterštumas gali būti nepastebimas plika akimi. Jei atliekate tiesioginę kraujo paėmimo procedūrą, atidžiai stebėkite šį procesą, kad medžiagos netekėtų atgal į paciento kraują.

Prieš naudojant kiekvieną buteliuką reikia patikrinti, ar nėra pažeidimo arba sugadinimo požymių. Nenaudokite buteliukų, kurie yra drumsti, užteršti arba pakitusios spalvos (patamsėję). Retais atvejais buteliukas gali būti nepakankamai užsandarintas. Buteliuko turinys gali ištekti arba išsiliesti, ypač apvertus buteliuką. Jeigu buteliukas buvo užsėtas, su ištekėjusiu arba išsiliėjusiu turiniu elkitės atsargiai, nes jame gali būti patogeninių mikroorganizmų ar medžiagų. Prieš išmesdami buteliukus, į kuriuos buvo pasėtos bakterijos, sterilizuokite juos autoklave.

Teigiami kultūrų buteliukai, skirti persėti arba dažyti ir pan.: prieš imant medžiagą tyrimui atlikti būtina išleisti dujas, kurios galėjo susidaryti mikrobų metabolizmo metu. Jei įmanoma, tiriamąją medžiagą reikia paimti biologinės saugos spintoje, dėvint atitinkamus apsauginius drabužius, įskaitant pirštines ir kaukes. Daugiau informacijos apie kultūros persėjimą žr. skyriuje „Procedūra“.

Norėdami sumažinti nuotėkio tikimybę, sėdami mėginį į kultūros buteliukus, naudokite švirkštus su nekeičiamomis adatomis arba BD Luer-Lok antgaliais.

Su teigiamomis kraujo kultūromis atliekant molekulinis tyrimus, aptinkami ir gyvybingi, ir negyvybingi mikroorganizmai, dažniausiai randami kultūros terpėje. Dėl šios priežasties molekulinis tyrimų rezultatai turėtų būti vertinami kartu su dažymo Gramo metodu rezultatais, laikantis priežiūros standartų praktinių metodų ir gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Laikymo instrukcijos

Gauti BD BACTEC buteliukai paruošti naudoti, jų turinio nereikia tirpinti arba skiesti. Laikykite vėsioje sausoje vietoje (2–25 °C), saugokite nuo tiesioginės šviesos.

MĖGINIO PAĖMIMAS

Mėginys turi būti imamas taikant sterilų metodą, kad sumažėtų užteršimo galimybė. Kraujo kiekio, kuris gali būti kultivuojamas, ribos yra nuo 0,5 iki 5,0 mL. Jei kultivuojamo kraujo kiekis yra mažesnis už 0,5 mL, kai kuriems terpei išrankiems mikroorganizmams, pvz., *Haemophilus* rūšims, gali būti reikalingas tam tikras priedas, kaip toliau aprašyta šioje pakuotės instrukcijoje. Rekomenduojama mėginius į BD BACTEC butelius sėti iškart paėmus. Tiriamajai medžiagai paimti dažniausiai naudojami švirkštai su BD Luer-Lok prekės ženklą antgaliais. Gali būti naudojamas BD Vacutainer prekės ženklą adatų laikiklis ir BD Vacutainer prekės ženklą kraujo paėmimo rinkinys, BD Vacutainer Safety-Lok kraujo paėmimo rinkinys ar kitas peteliškės tipo žarnelių rinkinys. Pradėję imti tiriamąją medžiagą ir naudodami adatų bei vamzdelių rinkinį (tiesiogiai imdami kraują) atidžiai stebėkite kraujo tekėjimo kryptį. Dėl vakuumo buteliuke paprastai galima įtraukti daugiau kaip 5 mL kraujo, todėl dirbantysis turi stebėti, kad paimto mėginio tūris būtų ties buteliuko 5 mL žyma. Jei įtraukėte rekomenduojamą 1–3 mL tūrį, sustabdykite tekėjimą užsukdami vamzdelius; vamzdelių rinkinį ištraukite iš BD BACTEC buteliuko. **Užsėtas BD BACTEC buteliukas turi būti nedelsiant nuvežtas į laboratoriją.**

PROCEDŪRA

Nuimkite užmaunamąjį dangtelį nuo BD BACTEC buteliuko viršaus ir apžiūrėkite, ar dangtelis nėra įskilęs, užterštas, ar turinys nėra itin drumstas, ar pertvarėlė neišgaubta arba neįgaubta. Jeigu pastebėjote kokių nors defektų, NENAUDOKITE. Prieš užsėdami pertvarėlę nuvalykite alkoholiu (jodo tirpalas nerekomenduojamas). Steriliomis sąlygomis įšvirkškite ar tiesiogiai įtraukite maksimaliai 5 mL mėginio į kiekvieną buteliuką (žr. skyrelį „Procedūros apribojimai“). Užsėti buteliukai turi būti nedelsiant sudėti į BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisą, kad būtų inkubuojami ir stebimi. Jei užsėti buteliukai nebuvo laiku įdėti į prietaisą ir aiškiai matomas mikroorganizmų augimas, toks buteliukas negali būti tiriamas BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaise – jis turi būti persėtas, dažomas Gramo būdu ir laikomas tikriausiai teigiamu buteliuku.

Prietaise buteliukai automatiškai tiriami kas dešimt minučių visą tyrimų protokole numatytą laikotarpį. BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisas nustatys ir identifikuos teigiamus butelius (žr. atitinkamą BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaiso naudotojo instrukciją). Teigiamų ir neigiamų butelių jutiklis žiūrint plika akimi nesiskiria, tačiau BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisas gali nustatyti fluorescencijos skirtumus.

Jei tyrimo pabaigoje neigiami buteliukai tampa akivaizdžiai teigiamais (t. y. klampus kraujas, išsigaubusi pertvarėlė ir (arba) lizuotas kraujas), jie turi būti persėti, dažomi Gramo būdu ir laikomi greičiausiai teigiamais.

Teigiamus butelius reikia persėti ir dažyti Gramo būdu. Daugeliu atvejų mikroorganizmai bus matomi, tad gydytojui gali būti pateikiami pirminiai duomenys. Persėjimas į kietą terpę ir pirminis tiesioginis antimikrobinio jautrumo tyrimas gali būti atlikti naudojant BD BACTEC butelių skystį.

Kultūros persėjimas: prieš persėdami buteliuką pastatykite tiesiai ir uždėkite ant pertvarėlės alkoholiu suvilgytą šluostę.

Spaudimas buteliuke sumažinamas naudojant tam skirtą (BD kat. Nr. 249560 arba jam ekvivalentišką) išleidimo įrenginį. Spaudimui sumažėjus ištraukite adatą, tada iš buteliuko paimkite tiriamosios medžiagos, ketindami ją persėti. Adatą reikia įdurti ir ištraukti tiesiu judesiu, vengiant sukimo.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Kokybės kontrolės reikalavimai privalo atitikti galiojančias vietines, valstybines ir (arba) federalines taisykles arba akreditavimo reikalavimus, taip pat jūsų laboratorijos standartines kokybės kontrolės procedūras. Naudotojui rekomenduojama laikytis atitinkamų CLSI rekomendacijų ir praktinių CLIA kokybės kontrolės taisyklių.

NENAUDOKITE butelių pasibaigus jų tinkamumo laikui.

NENAUDOKITE butelių, kuriuose matyti įskilimo požymių arba defektų; butelius tinkamai išmeskite.

Kokybės kontrolės sertifikatai yra kiekvienoje kartoninėje dėžutėje su terpėmis. Kokybės kontrolės sertifikatuose nurodomi tiriami mikroorganizmai, įskaitant ATCC kultūras, kurios nurodytos CLSI standarte M22 *Prekybai paruoštų mikrobiologinių kultūrų terpių kokybės užtikrinimas*. Kiekvieno mikroorganizmo, nurodyto šios terpės kokybės kontrolės sertifikate, nustatymo laiko riba yra ≤ 72 valandos:

„Peds Plus“ Terpės Mikroorganizmai

<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 rekomenduojama padermė

Informacijos apie BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaiso kokybės kontrolę rasite atitinkamo BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaiso naudotojo instrukcijoje.

REZULTATAI

Teigiamas mėginys, kurį nustato BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisas, parodo tikėtiną gyvybingų mikroorganizmų buvimą buteliuke.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Užteršimas

Paimant tiriamosios medžiagos ir ją sėjant BD BACTEC buteliuke, reikia būti atsargiems ir neužteršti medžiagos. Užteršto mėginio rezultatai bus teigiami, tačiau mėginys negali būti laikomas tinkamu klinikiu mėginiu. Ar mėginys buvo užterštas, turi nustatyti naudotojas, atsižvelgdamas į tai, kokio tipo yra išskirtas mikroorganizmas, ar tas pats mikroorganizmas pasitaiko keliose kultūrose, kokia paciento ligos istorija ir t. t.

SPS jautrių mikroorganizmų išskyrimas iš kraujo mėginių

Kadangi kraujas, kuriame yra SPS jautrių mikroorganizmų (kai kurios *Neisseria* rūšys), gali neutralizuoti SPS toksiškumą, norint optimizuoti šių mikroorganizmų išskyrimą rekomenduojama naudoti 1–3 mL kraujo.

Kai kurių mikroorganizmų augimui įtakos gali turėti geriausias augimo sąlygas atitinkančioje terpėje esantis minimalus kiekis kraujo. Reiklūs mikroorganizmams, pvz., kai kurioms *Haemophilus* rūšims, reikalingi augimo faktoriai NAD arba V, kurių yra kraujo mėginyje. Optimalus šių mikroorganizmų augimas užtikrinamas, jei mėginyje yra bent 0,5 mL kraujo. Jei kraujo mėginio tūris labai mažas (0,5 mL ar mažiau), norint išskirti šiuos mikroorganizmus gali būti reikalingi atitinkami priedai. Kaip mitybinis priedas gali būti naudojamas „BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement“ (BD BACTEC FOS reiklų mikroorganizmų papildas) (katalogo numeris 442153).

Negyvybingi mikroorganizmai

Kultūros terpėje, Gramo būdu nudažytame tepinėlyje, gali būti nedidelis kiekis negyvybingų mikroorganizmų, patekusių su terpės sudedamosiomis dalimis, dažymo reagentais, imersine alyva, stiklinėmis plokštelėmis ir sėjamaisiais mėginiais. Be to, paciento mėginyje gali būti mikroorganizmų, neaugančių esamoje kultūros terpėje arba terpėje, kuri naudojama persėjant. Tokie mėginiai turi būti persėti į atitinkamą specialią terpę.

Antibiotinis aktyvumas

Antibiotinio aktyvumo neutralizavimas dervomis priklauso nuo mėginių kiekio ir paėmimo laiko.

Tyrimai parodė, kad terpėje esanti derva nepakankamai neutralizuoja meropenemo agentą.

Tyrimai parodė, kad šioje terpėje esančios dervos pakankamai neutralizuoja priešgrybelinę medžiagą flukonazolą naudojant *Candida albicans*. Vis dėlto kiti priešgrybelinių medžiagų ar mielių deriniai nebuvo ištirti arba įvertinti.

Streptococcus pneumoniae išskyrimas

Aerobinėje terpėje *S. pneumoniae* paprastai yra matomas, o prietaiso rezultatas teigiamas, bet kai kuriais atvejais nudažius Gramo būdu mikroorganizmų nesimato arba jie negali būti išskirti įprastinio persėjimo būdu. Jei anaerobiniai buteliukai taip pat buvo užsėti, mikroorganizmai paprastai gali būti išskirti atliekant anaerobinio buteliuko aerobinį persėjimą, nes, kaip nurodyta, šis mikroorganizmas gerai auga anaerobinėmis sąlygomis.⁹

Pagrindinės išvados

Izoliatai išskirti įlašinus rekomenduojamą 1–3 mL kraujo tūrį. Didesnio ar mažesnio tūrio naudojimas gali neigiamai veikti mikroorganizmų išskyrimą ir (ar) nustatymą. Kraujyje gali būti antimikrobinių medžiagų ar kitokių inhibitorių, dėl kurių mikroorganizmai gali augti lėčiau arba visai neaugti. Klaidingi neigiami rezultatai gali būti gauti, kai mėginyje esantys mikroorganizmai išskiria nepakankamą CO₂ kiekį, kad juos būtų galima aptikti sistemoje, arba kai prieš įdedant buteliuką į sistemą jame sparčiai vyko augimas. Klaidingas teigiamas rezultatas gali būti gautas, kai baltųjų kraujo kūnelių skaičius yra per didelis. Numatytasis 5 dienų (120 valandų) protokolas buvo naudojamas atliekant visus analitinius tyrimus su BD BACTEC Peds Plus/F mitybine terpe, o > 5 dienų ilgio protokolai vertinami nebuvo.

LAUKIAMOS VERTĖS IR SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Vidiniai tyrimai parodė, kad antibiotikus veiksmingai neutralizavo dervos, esančios BD BACTEC terpėje su dervomis. Atliekant šiuos tyrimus, kliniškai tinkamų koncentracijų antibiotikų buvo pridėta tiesiai į terpę su derva prieš užsėjant jautriomis padermėmis. Tyrimai parodė, kad BD BACTEC Peds Plus plastikiniame buteliuke ir BD BACTEC Peds Plus stikliniame buteliuke veikimo savybės sutampa.

Iš viso ištirti 984 suporuoti rinkiniai, inokuliuoti 0,5 mL ir 5,0 mL kraujo, 10–100 KSV viename buteliuke, tirta naudojant keturis prietaisus iš BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisų grupės: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX ir BD BACTEC FX40. Iš 984 suporuotų rinkinių 953 rinkiniuose šios serijos prietaisai išskyrė mikroorganizmus. Tiriant 18 rinkinių mikroorganizmų neaptikta nei plastikiniuose, nei stikliniuose buteliukuose, kuriuose buvo *Candida albicans* (4 rinkiniai), *Haemophilus influenzae* (9 rinkiniai) ir *Haemophilus parainfluenzae* (5 rinkiniai). Tiriant 4 rinkinius mikroorganizmų neaptikta plastikiniuose buteliukuose, kuriuose buvo *Candida albicans* (2 rinkiniai), *Enterococcus faecalis* (1 rinkinys) ir *Haemophilus influenzae* (1 rinkinys). 9 rinkiniuose mikroorganizmų neaptikta stikliniuose buteliukuose, kuriuose buvo *Candida albicans* (3 rinkiniai), *Haemophilus influenzae* (1 rinkinys), *Haemophilus parainfluenzae* (4 rinkiniai) ir *Pediococcus acidilactici* (1 rinkinys). *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* ir *Pediococcus acidilactici* aptikimo norma šiomis tyrimo sąlygomis buvo atitinkamai 73 %, 98 % ir 98 %. Dėl atliekant tyrimą naudoto kraujo kokybės (šviežumo) ir tūrio *Haemophilus* rūšių aptikimo norma buvo 69 %, naudojant 0,5 mL kraujo, ir 100 %, naudojant 5,0 mL kraujo. Gauti penkių mikroorganizmų klaidingai neigiami rezultatai (t. y. protokolo pabaigoje prietaise buvo neigiamų buteliukų su teigiamais galutiniais pasėliais). Šie rezultatai gauti ištyrus plastikiniame buteliuke esančią „BD BACTEC Peds Plus/F“ terpę naudojant 0,5 mL kraujo maišelyje: *H. influenzae*, pasėtas 54, 65 KSV, *Haemophilus parainfluenzae*, pasėtas 4, 58 KSV, *Candida glabrata*, pasėtas 1 KSV, *Micrococcus luteus*, pasėtas 0 KSV, ir *Cryptococcus neoformans*, pasėtas 0 KSV. Trys *Haemophilus influenzae* padermės buvo rūšys, kurios buvo tirtos pakartotinai, naudojant 0,5 mL ir 1 mL šviežio kraujo, o ne kraujo maišelyje. Jos buvo aptiktos stikliniuose ir plastikiniuose buteliukuose.

Atliekant analitinius tyrimus, ištirti šie mikroorganizmai: *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* a tipas, *Haemophilus influenzae* b tipas, *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* (anksčiau *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, keturios *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* ir *Streptococcus sanguinis* (anksčiau *S. sanguis*) padermės.

Atliekant ribinius mikrobu aptikimo tyrimus, iš viso buvo ištirta 360 suporuotų rinkinių, inokuliuotų 0,5 mL ir 5,0 mL kraujo, kurių tikslinis pasėjimo lygis yra nuo 0 iki 1 ir nuo 1 iki 10 KSV viename buteliuke. Šio tyrimo paskirtis – įvertinti BD BACTEC kraujo kultūros terpės galimybę aptikti vieną KSV (kai yra). Ištyrus 360 suporuotų rinkinių nustatyta, kad 196 augo ir buvo aptikti abiem prietaisais, 42 aptikti tik stikliniuose buteliukuose, 57 aptikti tik plastikiniuose buteliukuose, o 65 neaptikti nė viename. Iš viso 107 suporuoti rinkiniai neaptikti plastikiniuose buteliukuose, iš jų 36 mikroorganizmai augo ant inokulianto plokštelės: *Neisseria meningitidis* (5 KSV), *Haemophilus parainfluenzae* (4 KSV), *Staphylococcus epidermidis* (2 KSV), po 1 KSV *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* ir *Streptococcus sanguinis*. Likęs 71 suporuotas rinkinys nepasižymėjo mikroorganizmų augimu (0 KSV) inokulianto lėkštelėje: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* ir *Streptococcus pneumoniae*.

Atliekant papildomus ribinius mikrobu aptikimo tyrimus, iš viso buvo ištirta 180 suporuotų rinkinių, inokuliuotų 3 mL kraujo, kurių tikslinis pasėjimo lygis yra nuo 0 iki 1 ir nuo 1 iki 10 KSV viename buteliuke. Šio tyrimo paskirtis – įvertinti BD BACTEC kraujo kultūros terpės galimybę aptikti vieną KSV (kai yra). Ištyrus 180 suporuotų rinkinių nustatyta, kad 104 augo ir buvo aptikti abiem prietaisais, 23 aptikti tik stikliniuose buteliukuose, 19 aptikti tik plastikiniuose buteliukuose, o 34 neaptikti nė viename. Iš viso 57 suporuoti rinkiniai neaptikti plastikiniuose buteliukuose, iš jų 23 mikroorganizmai augo ant inokulianto plokštelės: po 1 KSV: *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* ir *Streptococcus sanguinis*. Likusiuose 34 suporuotuose rinkiniuose mikroorganizmų augimas inokulianto lėkštelėje neaptiktas (0 KSV): *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* ir *Streptococcus pneumoniae*.

GALIMA ĮSIGYTI

Kat. Nr. Aprašymas

442020 „BD BACTEC Peds Plus/F Medium“, 50 butelių pakuotėje

LITERATŪRA

- 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.
- Applebaum, P.C. *et al.* 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. *J. Clin. Microbiol.* 7:48–51.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50–53.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba bd.com.

Pakeitimų istorija

Peržiūra	Data	Pakeitimų santrauka
(05)	2019-09	Spausdinta naudojimo instrukcija konvertuota į elektroninį formatą ir pridėta informacija, kaip gauti dokumentą iš interneto svetainės bd.com/e-labeling. Skyrius „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“ papildytas rekomendacija teigiamų kraujo kultūrų molekulinis tyrimus atlikti laikantis priežiūros standartų praktinių metodų ir gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 / 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 = slutten 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 / Katalogsszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за катанором / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / 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 / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa 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 pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikali 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrensning / Περιόρισμοι 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 / 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 (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 / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig 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 / Достаточо для <n> тестове(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli mizeme 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-yltelse / 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 değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / 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 / Pozitívna kontrola / Positiv 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 / 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 / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo negativo / Control negatív / 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 / Steriliseringmetode: 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 / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: 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 / 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: 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 / Bioloogilised 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 / Bioloogijk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете 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 / Gorna 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 prostredí / 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 sausiai / 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 вологи / 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 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 / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plēsti cia / Attīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipie / Отклеить / 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 / 패키지 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 / Uchovávejte 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 / Uchovávejte 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 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 / Газтектес сутері 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 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. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Órn, kásítsege ettevaatlíkuilt. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trappu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålí, hándter forsíktí. / Krucha zawartość, przenosící 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.