

BD BACTEC Peds Plus/F Kultūras Flakoni

Sojas-Kazeīna Buljona Barotne ar Sveķiem Plastmasas Flakonā



500008334(05)

2019-09

Latviešu

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

BD BACTEC Peds Plus/F kultūras flakoni (bagātināta sojas-kazeīna buljona barotne ar CO₂) ir paredzēti aerobām asins kultūrām. Primāri tie jālieto kopā ar BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentiem anaerobu mikroorganismu (galvenokārt baktēriju un raugu) kvalitatīvai kultivēšanai un noteikšanai pediatrikos un nepediatrikos asins paraugos, kuru tilpums parasti nepārsniedz 3 mL.

APKOPOJUMS UN IZSKAIDROJUMS

Testējamais paraugs ir uzsēts vienā vai vairākos flakonos, kurus ievieto BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentā tālākai inkubācijai un periodiskai rezultātu nolasīšanai. Katrs flakons satur ķīmisku sensoru, kas var noteikt augošo mikroorganismu izdalītā CO₂ koncentrācijas paaugstināšanos. Ar 10 minūšu intervālu instruments uzrauga sensora fluorescences pieaugumu, kas ir proporcionāls šī brīža CO₂ daudzumam. Pozitīvs rezultāts norāda iespējamu dzīvotspējīgu mikroorganismu klātbūtni flakonā. Nosakāmi tikai tie mikroorganismi, kuri aug konkrētajā barotnē.

Ir aprakstīts, ka asins paraugos gan pirms, gan pēc uzsēšanas barotnē, tiek izmantoti sveķi. Sveķi tiek pievienoti BD BACTEC barotnei, lai bez speciālas apstrādes veicinātu organismu augšanu.^{1-3,8}

PROCEDŪRAS PRINCIPI

Ja uzsētajā testa parauga BD BACTEC flakonā atrodas mikroorganismi, tiem pārstrādājot flakonā esošo substrātu, tiks izdalīts CO₂. Flakona sensora palielinātā fluorescence, kuru izraisa CO₂ koncentrācijas pieaugums, tiek novērota ar BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentu. CO₂ līmeņa un daudzuma pieauguma analīze ļauj BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentam noteikt, vai flakons ir pozitīvs, t. i., noteikt, ka testa paraugs satur dzīvotspējīgus organismus.

REAĢENTI

Pirms apstrādes BD BACTEC kultūras flakoni satur šādas reaktīvās vielas:

Sastāvdaļu saraksts	BD BACTEC Peds Plus/F	Sastāvdaļu saraksts	BD BACTEC Peds Plus/F
Apstrādāts ūdens.....	40 mL	Hemīns.....	0,0005% w/v
Sojas-kazeīna buljona barotne	2,75% w/v	Menadions	0,00005% w/v
Rauga ekstrakts.....	0,25% w/v	Nātrija polianetolsulfonāts (NPS)	0,02% w/v
Dzīvnieka audu ekstrakts	0,10% w/v	Piridoksāls HCl (B vitamīns6)	0,001% w/v
Nātrija piruvāts.....	0,10% w/v	Ne-jonu absorbējošie sveķi.....	10,0% w/v
Dekstroze	0,06% w/v	Kaļjonu apmaiņas sveķi	0,6% w/v
Sukroze	0,08% w/v		

Visas BD BACTEC barotnes tiek atšķaidītas ar papildu CO₂.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Uzsētie flakoni ir paredzēti *in vitro* diagnostikai. Šis produkts satur sausu dabisko gumiju.

Klīniskajos paraugos var atrasties citi patogēnie mikroorganismi, tajā skaitā hepatīta vīrusi un cilvēka imūndeficīta vīruss. Rīkojoties ar priekšmetiem, kas bijuši saskarē ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, jāievēro standarta piesardzības pasākumi⁴⁻⁷ un iestādes vadlīnijas.

Pirms lietošanas katrs flakons jāpārbauda, lai konstatētu kontamināciju (piemēram, flakona mākoņainums, izliekts vai uz iekšu ieliecies flakona aizbāznis vai sūce). NELIETOT flakonu, ja novērota iespējama kontaminācija. Kontaminēts flakons var būt ar pozitīvu spiedienu. Ja kontaminēts flakons tiek izmantots tiešas injekcijas veikšanai, gāze vai kontaminētās barotnes sastāvs var nokļūt pacienta vēnā. Flakona kontaminācija var būt grūti pamanāma. Ja tiek pielietota tiešā procedūra, uzmanīgi jāseko tās norisei, lai izvairītos no materiāla nokļūšanas pacienta ķermenī.

Pirms lietošanas lietotājam ir jāpārbauda vai flakoni nav bojāti. Nelietojiet duļķainus, kontaminētus vai krāsu mainījušus (tumšākus) flakonus. Retos gadījumos flakons var būt nepietiekami noslēgts. Flakona saturs var iztecēt vai izlīst, īpaši, ja flakons ir apgriezts otrādi. Ja flakons ir uzsēts, noplūdes vai izlīšanas gadījumā ievērojiet piesardzību, jo flakona saturs var būt inficēts ar patogēniem organismiem/aģentiem. Pirms izmešanas sterilizējiet visus flakonus autoklāvā.

Pozitīvas kultūras flakoni subkultūrām vai krāsojumam, utt.: pirms parauga ņemšanas ir nepieciešams atbrīvot gāzi, kas nereti uzkrājas mikrobu vielmaiņas rezultātā. Ja iespējams, paraugu ņemšana jāveic bioloģiskās drošības skapī, lietojot piemērotu aizsargapģērbus, tostarp cimdus un maskas. Vairāk informācijas par subkultūrām skatīt sadaļā "Procedūra".

Lai flakona uzsēšanas brīdī mazinātu iespējamo noplūdi, lietojiet šļirci, kas aprīkotas ar stacionārajām adatām vai BD Luer-Lok tipa uzgaļiem.

Molekulāros testos, kas noteikti uz pozitīvām asins kultūrām, uzrāda gan dzīvotspējīgos, gan nedzīvotspējīgos organismus, kas parasti atrodami kultūras barotnē. Tāpēc molekulārā testa rezultāti ir jānovērtē kopā ar gammas iekrāsošanas rezultātiem atbilstoši aprūpes standarta praksei, kā arī ražotāja lietošanas norādījumiem.

Uzglabāšanas norādījumi

BD BACTEC flakoni ir gatavi lietošanai saņemšanas brīdī; nav nepieciešama to pagatavošana vai atšķaidīšana. Uzglabāt sausā, vēsā vietā (2–25 °C), izvairīties no tiešiem saules stariem.

PARAUGU ŅEMŠANA

Paraugs ir jāņem sterili, lai samazinātu kontaminācijas risku. Kultivējamo asiņu tilpuma diapazons ir 0,5–5,0 mL. Ja kultivēto asiņu tilpums ir mazāks par 0,5 mL, dažu prasīgo organismu, piemēram, *Haemophilus* sugas, izolēšanai var būt nepieciešams atbilstoši papildināt paraugu. Ir ieteicams paraugu uzsēt BD BACTEC flakonā pie slimnieka gultas. Lai iegūtu paraugu, visbiežāk tiek izmantota šļirce ar BD Luer-Lok preču zīmes uzgali. Ja iespējams, var izmantot BD Vacutainer preču zīmes adatas turētāju un BD Vacutainer preču zīmes asins paraugu ņemšanas komplektu, BD Vacutainer Safety-Lok asins paraugu ņemšanas komplektu vai citu "tauriņa" tipa caurules komplektu. Ja izmantojat adatas un caurules komplektu (tiešā parauga ņemšana), sākot ņemt paraugu, rūpīgi vērojiet asins plūsmas virzienu. Vakuums flakonā parasti pārsniedz 5 mL, tāpēc lietotājam jāuzrauga paņemtā parauga tilpums, sekojot 5 mL gradācijas atzīmēm uz flakona. Kad nepieciešamais daudzums 1–3 mL apjomā ir ņemts, plūsma ir jāaptur, saspiežot cauruli un noņemot caurules komplektu no BD BACTEC flakona. **Uzsētie BD BACTEC flakoni jānogādā laboratorijā pēc iespējas ātrāk.**

PROCEDŪRA

Noņemiet vāciņu no BD BACTEC flakona gala un pārbaudiet vai flakons nav saplaisājis, kontaminēts, vai tā saturs nav pārāk mākoņains un vai flakona aizbāznis nav izliekts vai robots. NELIETOT, ja pamanīts kāds bojājums. Pirms uzsēšanas notīriet flakona aizbāzni ar spirtu (jodu lietot nav ieteicams). Aseptiski aspirējiet flakonā ne vairāk kā 5 mL parauga (skatiet sadaļu Procedūras ierobežojumi). Uzsētie aerobie flakoni pēc iespējas ātrāk jānovieto BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentā inkubācijai un novērošanai. Ja uzsētā parauga flakons instrumentā tiek ievietots novēloti un ir acīmredzama augšana, to nevajadzētu testēt BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentā, bet veikt tā subkultivēšanu, Gram krāsošanu un uzskatīt flakonu par ticami pozitīvu.

Flakoni, kas ievietoti instrumentā tiek automātiski testēti ar 10 minūšu intervālu visu testēšanas protokola laiku. Pozitīvie flakoni tiks noteikti ar BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentu un identificēti (skatīt atbilstošo BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumenta rokasgrāmatu). Sensors flakonā nebūs acīmredzami atšķirīgs pozitīvajiem un negatīvajiem flakoniem, bet BD BACTEC fluorescējošās sērijas instruments var noteikt fluorescences atšķirības.

Ja pārbaudes beigās negatīvais flakons izskatās vizuāli pozitīvs (t. i., šokolādes krāsas asinis, aizbāžņa izliekšanās un/vai lizētas asinis), jāveic subkultivēšana un Gram krāsošana, un flakons jāuztver kā ticami pozitīvs.

Pozitīvas kultūras flakoniem jāveic subkultivēšana un Gram krāsošana. Vairumā gadījumu pēc paraugu testēšanas organismi būs redzami, un būs iespējams sagatavot sākotnējo ziņojumu ārstam. Subkultūras cietajām barotnēm un sākotnējie tiešās antibakteriālās jutības testi var tik veikti no šķidruma BD BACTEC flakonā.

Subkultivēšana: pirms uzsējuma veikšanas novietojiet flakonu vertikālā stāvoklī ar spirta salveti virs aizbāžņa. Lai flakonā atbrīvotu spiedienu, lietojiet atbilstošu ventilācijas ierīci (BD kataloga nr. 249560 vai ekvivalents). Pēc spiediena atbrīvošanas un pirms subkultūras uzsēšanas flakonā, nepieciešams noņemt adatu. Adatas ievietošana un izņemšana jāveic taisnas līnijas trajektorijas kustībā, izvairoties no saraustītām kustībām.

KVALITĀTES KONTROLE

Kvalitātes kontrole jāveic saskaņā ar piemērotajiem vietējiem, valsts un/vai federālajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām un laboratorijas standarta Kvalitātes kontroles procedūrām. Lietotājam ieteicams atsaukties uz attiecīgajām CLSI vadlīnijām un CLIA noteikumiem atbilstoši Kvalitātes kontroles praksei.

NELIETOT kultūras flakonus pēc derīguma termiņa beigām.

NELIETOT saplaisājušus, bojātus flakonus; atbrīvojieties no šādiem flakoniem atbilstošā veidā.

Katrā iepakojumā kopā ar barotnēm ir Kvalitātes kontroles sertifikāts. Kvalitātes kontroles sertifikātā uzskaitīti testējamie organismi, tostarp ATCC kultūras, kas norādītas CLSI Standart M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. Noteikšanas laiks katram no Kvalitātes kontroles sertifikātā minētajiem organismiem šajā barotnē bija ≤ 72 stundas:

Peds Plus Medium Barotnes Organismi

<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 ieteiktie celmi

Informācijai par Kvalitātes kontroli BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentam, atsaukties uz atbilstošo BD BACTEC Fluorescējošās sērijas instrumenta lietotāja rokasgrāmatu.

REZULTĀTI

Pozitīvs paraugs tiek identificēts ar BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentu un norāda uz iespējamu dzīvotspējīgu mikroorganismu klātbūtni flakonā.

PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

Kontaminācija

Jāievēro piesardzība, lai novērstu parauga kontamināciju iegūšanas un uzsēšanas brīdī BD BACTEC flakonā. Kontaminēts paraugs būs pozitīvs, bet nenorādīs uz atbilstošu klīnisko paraugu. Noteikšana lietotājam jāveic balstoties uz izdalītā organisma veidu, tā paša organisma izdalīšanos vairākās kultūrās, pacienta slimības vēsturi utt.

SPS jutīgu organismu izolācija no asins paraugiem

Asinis var neitralizēt SPS toksicitāti, padarot organismus jutīgus pret SPS (piemēram, dažām *Neisseria* sugām), tāpēc ieteicamā asins parauga tilpuma izmantošana (1–3 mL) var palīdzēt izdalīt šos organismus.

Dažu organismu optimālai augšanai var būt nepieciešams minimāls asiņu daudzums barotnē. Prasīgiem organismiem, piemēram, noteiktām *Haemophilus* sugām, ir nepieciešami augšanas faktori no asins parauga, piemēram, NAD vai V faktors. Optimāla šo organismu augšana ir atkarīga no tā, vai paraugā asiņu tilpums pārsniedz 0,5 mL. Ja asins parauga tilpums ir ļoti mazs (0,5 mL vai mazāk), lai izolētu šos organismus, var būt nepieciešams papildināt paraugu. BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (BD BACTEC FOS papildus barības vielas prasīgiem organismiem) (kataloga numurs 442153) vai cilvēka asinis var tikt lietoti kā papildus barības vielas.

Ne dzīvotspējīgi organismi

Barotnes uztriepes Gram krāsošana var parādīt nelielu daudzumu ne dzīvotspējīgu organismu, kuri iegūti no barotnes sastāvdaļām, krāsošanas reaģentiem, imersijas eļļas, priekšmetstikliem un paraugiem, kuri lietoti uzsēšanai. Turklāt pacienta paraugā var būt mikroorganismi, kuri neaug ne kultūras, ne subkultūras barotnē. Šādus paraugus vajadzētu uzsēt uz speciālām barotnēm.

Antibiotiskā aktivitāte

Antibiotiskā aktivitāte neitralizācijā ar sveķiem mainās atkarībā no devas un parauga ņemšanas laika.

Pētījumos novērots, ka šajā barotnē izmantotie sveķi neneitralizē meropenēma preparātus atbilstošā līmenī.

Pētījumos novērots, ka šajā barotnē izmantotie sveķi neitralizē pretsēnīšu aģentu flukonazolu ar *Candida albicans* atbilstošā līmenī. Tomēr citas pretsēnīšu aģentu/raugu kombinācijas nav pārbaudītas/novērtētas.

Streptococcus pneumoniae izolācija

Anaerobā barotnē *S. pneumoniae* būs vizuāli un mikroskopiski pozitīvs, bet dažos gadījumos organisms būs redzams krāsojot preparātu ar Gram krāsošanas metodi, vai tiks izdalīts veicot subkultivēšanu. Ja uzsēts arī anaerobs flakons, organismu parasti iespējams izolēt veicot anaerobā parauga aerobu subkultivēšanu, zinot, ka šis organisms labi aug anaerobos apstākļos.⁹

Vispārēji apsvērumi

Izolātu iegūšana tiek nodrošināta, pievienojot ieteicamo asins tilpumu 1–3 mL daudzumā. Lielāka vai mazāka tilpuma izmantošana var negatīvi ietekmēt iegūšanu un/vai konstatēšanu. Asinis var saturēt antibakteriālas vielas vai citus inhibitorus, kas var palēnināt vai novērst mikroorganismu augšanu. Viltus negatīvi rezultāti var būt, ja paraugā ir organisms, kurš neproducē pietiekami daudz CO₂, lai sistēma to spētu identificēt, vai ja ir notikusi nozīmīga augšana pirms paraugs ticis ievietots sistēmā. Viltus pozitīvi rezultāti var būt pacientiem ar izteiktu leikocitozi. Noteiktais protokols visiem analītiskajiem izmeklējumiem ar BD BACTEC Peds Plus/F kultūras barotni ir 5 dienas (120 stundas); izmeklējuma veikšana ilgāk par 5 dienām nav izvērtēta.

SAGAIÐĀMIE REZULTĀTI UN SPECIFISKĀS VEIKTSPĒJAS ĪPAŠĪBAS

Iekšējos pētījumos novērots, ka BD BACTEC sveķu kontrastvielā izmantotie sveķi efektīvi neitralizē antibiotikas. Šajos pētījumos antibiotikas klīniski nozīmīgā koncentrācijā tika pievienotas tieši sveķu barotnei pirms jutīgo celmu uzsējas. Šajos testos tika konstatēts, ka BD BACTEC Peds Plus veikspēja plastmasas flakonā ir ekvivalenta BD BACTEC Peds Plus veikspējai stikla flakonā.

Kopā novērtēšana tika veikta 984 pāri savienotām kopām, kas tika uzsētas ar 0,5 mL un 5,0 mL asiņu, diapazonā 10–100 KVV vienā flakonā četros instrumentos no BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentu saimes: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX un BD BACTEC FX40. 953 no 984 pāri savienotajām kopām reģenerēja organismus instrumentu sērijā. 18 kopām netika konstatēti organismi ne plastmasas, ne stikla flakonā, tai skaitā *Candida albicans* (4 kopas) *Haemophilus influenzae* (9 kopas) un *Haemophilus parainfluenzae* (5 kopas). 4 kopām netika konstatēti organismi plastmasas flakonā, tai skaitā *Candida albicans* (2 kopas), *Enterococcus faecalis* (1 kopa) un *Haemophilus influenzae* (1 kopa). 9 kopām netika konstatēti organismi stikla flakonā, tai skaitā *Candida albicans* (3 kopas), *Haemophilus influenzae* (1 kopa) *Haemophilus parainfluenzae* (4 kopas) un *Pediococcus acidilactici* (1 kopa), kas netika konstatētas stikla flakonā. *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* un *Pediococcus acidilactici* noteikšanas ātrums šajos testa apstākļos bija attiecīgi 73%, 98% un 98%. *Haemophilus* sugas noteikšanas ātruma diapazons bija 69% ar 0,5 mL asiņu un 100% ar 5,0 mL, ko ietekmēja testā izmantoto asiņu kvalitāte (svaigums) un tilpums. BD BACTEC Peds Plus/F medium plastmasas flakonā, izmantojot 0,5 mL asinis no maisiņa, tika konstatēti pieci organismi ar kļūdaini negatīvu rezultātu (t. i., protokola beigas, instrumenta negatīvie flakoni ar pozitīvu beigu subkultūru): *H. influenzae* uzsēja tika veikta pie 54, 65 KVV, *Haemophilus parainfluenzae* uzsēja tika veikta pie 4, 58 KVV, *Candida glabrata*, uzsēja tika veikta pie 1 KVV, *Micrococcus luteus* uzsēja tika veikta pie 0 KVV, un *Cryptococcus neoformans* uzsēja tika veikta pie 0 KVV. Trīs *Haemophilus influenzae* celmi pārstāvēja sugas, kurām tika veikts atkārtots tests, izmantojot 0,5 un 1 mL svaigas asinis, nevis asinis no maisiņa, un tie tika konstatēti gan stikla, gan plastmasas flakonos.

Papildu pētījums tika veikts 492 pāri savienotām kopām, kas tika uzsētas ar 3 mL asiņu, diapazonā 10–100 KVV vienā flakonā četros instrumentos no BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentu saimes: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX un BD BACTEC FX40. Tika reģenerēti visi organismi no 492 pāri savienotajām kopām četros BACTEC instrumentos. *Haemophilus* sugas noteikšanas ātrums bija 100% ar 3,0 mL asiņu, ko ietekmēja testā izmantoto asiņu tilpums. 4 kopu rezultāts stikla flakonā bija labāks — vidējais noteikšanas laiks bija <10%; šie flakoni ietvēra *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* un *Haemophilus parainfluenzae*.

Šajā analītiskajā pētījumā tika novērtēti šādi organismi: *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 tips, *Haemophilus influenzae*, B tips, *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* (iepriekš *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, četri *Streptococcus pneumoniae* celmi, *Streptococcus pyogenes* un *Streptococcus sanguinis* (iepriekš *S. sanguis*).

Veicot mikrobu noteikšanas robežvērtību pārbaudi, kopā tika novērtētas 360 pārī savienotās kopas, kas tika uzsētas ar 0,5 mL un 5,0 mL asiņu, sējmateriāla līmeņos 0–1 KVV un 1–10 KVV vienā flakonā. Šī pētījuma mērķis bija novērtēt, vai BD BACTEC barotnes asins kultūrām bija piemērotas vienas KVV noteikšanai, ja tāda konstatēta. Pārbaudē tika izmantotas 360 pārī savienotās kopas: 196 kopām tika konstatēta augšana un klātbūtne abās ierīcēs, 42 kopas tika noteiktas tikai stikla flakonos, 57 kopas tika noteiktas tikai plastmasas flakonos, savukārt 65 kopas neizdevās noteikt nevienā no ierīcēm. Kopumā plastmasas flakonos netika noteiktas 107 pārī savienotās kopas, no kurām 36 kopās tika konstatēta augšana uzsējuma platē: *Neisseria meningitidis* (5 KVV), *Haemophilus parainfluenzae* (4 KVV), *Staphylococcus epidermidis* (2 KVV), 1 KVV katrai *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* un *Streptococcus sanguinis*. Atlikušajās 71 pārī savienotajās kopās netika konstatēta organismu augšana (0 KVV) uzsējuma platēs: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* un *Streptococcus pneumoniae*.

Turklāt, veicot mikrobu noteikšanas robežvērtību pārbaudi, kopā tika novērtētas 180 pārī savienotās kopas, kas tika uzsētas ar 3 mL asiņu, sējmateriāla līmeņos 0–1 KVV un 1–10 KVV vienā flakonā. Šī pētījuma mērķis bija novērtēt, vai BD BACTEC barotnes asins kultūrām bija piemērotas vienas KVV noteikšanai, ja tāda konstatēta. Pārbaudē tika izmantotas 180 pārī savienotās kopas: 104 kopām tika konstatēta augšana un klātbūtne abās ierīcēs, 23 kopas tika noteiktas tikai stikla flakonos, 19 kopas tika noteiktas tikai plastmasas flakonos, savukārt 34 kopas neizdevās noteikt nevienā no ierīcēm. Kopumā plastmasas flakonos netika noteiktas 57 pārī savienotās kopas, no kurām 23 kopās tika konstatēta augšana uzsējuma platē: 1 KVV katrai *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* un *Streptococcus sanguinis*. Atlikušajās 34 pārī savienotajās kopās netika konstatēta organismu augšana (0 KVV) uzsējuma platēs: *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* un *Streptococcus pneumoniae*.

PIEEJAMĪBA

Kat. nr. Apraksts

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, iepakojums ar 50 flakoniem

ATSAUCES

- 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.

Tehniskais dienests un atbalsts: lūdzu sazināties ar vietējo BD pārstāvi vai bd.com.

Izmaiņu vēsture

Pārskatīšana	Datums	Izmaiņu kopsavilkums
(05)	2019-09	Drukātā lietošanas pamācība pārveidota elektroniskā formātā, un pievienota piekļuves informācija dokumenta iegūšanai no vietnes bd.com/e-labeling. Sadaļā Brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir pievienots ieteikums par molekulāro testu veikšanu uz pozitīvām asins kultūrām atbilstoši aprūpes standarta praksei un ražotāja lietošanas norādījumiem.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebtje 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 нөмірі / 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 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 / 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 in vitro / Diagnostik in vitro / In vitro diagnostikai 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 pomůcka 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 / 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 / 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 / Съдържанието 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-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положительный контроль / 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 / Positieve 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 ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



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



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



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / 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 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 sausas / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať na sucho / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологості / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid 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 skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plęsti cia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslzeplie / Otkleint / Odthrhne / Oluštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciřiz / 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 praveťaking / 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 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isidan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 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.