

 BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials
Emésztett Szója-Kazein Gyantás Tápleves Műanyag Palackban



500008334(05)

2019-09

Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD BACTEC Peds Plus/F típusú tenyésztőpalackok (dúsított emésztett szója-kazein tápleves CO₂-vel) aerob vérkultúrákhoz használandók. Elsősorban az aerob mikroorganizmusok (főként baktériumok és gombák) gyermekgyógyászati és nem gyermekgyógyászati, általában 3 mL-nél kisebb térfogatú vérmintákból való kvalitatív kitenyésztésére és kimutatására használandó a BD BACTEC fluoreszcens sorozatához tartozó készülékekkel.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A vizsgálandó mintával egy vagy több palackot inokulálni kell, majd a palackokat inkubáció és időszakos leolvasás céljából a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülékbe kell helyezni. Minden palack kémiai érzékelőt tartalmaz, amely kimutatja a mikroorganizmusok szaporodása következtében termelődő CO₂ mennyiségének növekedését. A készülék tízpercenként ellenőrzi az érzékelő fluoreszcenciájának növekedését, amely egyenes arányban van a jelenlévő CO₂ mennyiségével. A pozitív leolvasási eredmény azt jelenti, hogy a palackban feltételezhetően élő mikroorganizmusok vannak. Csak azok a mikroorganizmusok mutathatók ki, amelyek egy meghatározott típusú táptalajban képesek szaporodni.

A gyanták sikeresen használhatók a vérminták kezeléséhez, akkor is, ha az inokulálás előtt, és akkor is, ha az inokulálás után kerülnek a tenyésztő tápközegbe. A BD BACTEC tenyésztő táptalajokban található gyanták megnövelik a mikroorganizmusok sikeres kimutatásának esélyét anélkül, hogy különleges feldolgozási eljárások alkalmazására lenne szükség.^{1-3,8}

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

Ha a BD BACTEC palackba inokulált tesztmintában mikroorganizmusok találhatók, akkor CO₂ képződik, amikor a mikroorganizmusok metabolizálják a palackban található szubsztrátokat. A CO₂-szint emelkedése miatt a palack érzékelőjének fluoreszcenciája is növekszik, amit a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülék mérni képes. A CO₂-szint növekedési sebességének és mértékének elemzése lehetővé teszi, hogy a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülék meghatározza, hogy a palack pozitív-e, azaz a tesztminta tartalmaz-e élő mikroorganizmusokat.

REAGENSEK

A BD BACTEC tenyésztőpalackok az eljárás kezdete előtt a következő aktív hatóanyagokat tartalmazzák:

Összetevők listája	BD BACTEC Peds Plus/F	Összetevők listája	BD BACTEC Peds Plus/F
Tisztított víz	40 mL	Hemin	0,0005% m/v
Emésztett szója-kazein tápleves	2,75% m/V	Menadion	0,00005% m/v
Élesztő kivonat	0,25% m/V	Nátrium polianetol-szulfonát (SPS)	0,02% m/V
Emésztett állati szövet	0,10% m/V	Pyridoxal HCl (B ₆ -vitamin)	0,001% m/V
Nátrium-piruvát	0,10% m/V	Nem ionos adszorbens gyanta	10,0% m/V
Dextróz	0,06% m/V	Kationcserélő gyanta	0,6% m/V
Szacharóz	0,08% m/V		

Minden BD BACTEC tápközeg hozzáadott CO₂-ot tartalmaz.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

Az előkészített tenyésztőpalackok *in vitro* diagnosztizáláshoz készültek. A termék száraz természetes kaucsukot tartalmaz.

A klinikai mintákban kórokozó mikroorganizmusok, például HIV vírus és hepatitisz vírusok lehetnek jelen. Minden vérrel, illetve más testnedvvel szennyezett anyagot a „Szokványos figyelmeztetés”⁴⁻⁷ (Standard Precautions) előírásai szerint, illetve az intézet irányelvei szerint kell kezelni.

Használat előtt minden palackot meg kell vizsgálni, hogy nem található-e rajta befertőződésre (zavarosság, a gumikupak kidudorodása, illetve beszívódása), illetve szivárgásra utaló nyom. A befertőződés jeleit mutató palackokat NE HASZNÁLJA. A fertőzött palackban túlnyomás uralkodhat. Ha befertőződött palackot használ a közvetlen vérvételhez, a gáz vagy a befertőződött tápközeg visszajuthat a beteg vénájába. A palack fertőzöttsége nem mindig nyilvánvaló. Közvetlen vérvétel során végig kísérelje figyelemmel a folyamatot annak érdekében, hogy semmilyen anyag ne juthasson vissza a beteg szervezetébe.

Használat előtt minden palackot meg kell vizsgálni, hogy nem található-e rajta sérülésre, illetve az állag elvesztésére utaló nyom. A turbiditást, fertőzöttséget vagy elszíneződést (sötétebb szín) mutató palackokat ne használja fel. Ritka esetekben előfordulhat, hogy a palack nincs megfelelően lezárva. Előfordulhat, hogy a palackok tartalma kiforrccsen, illetve szivárog, különösen akkor, ha a palackokat felfordítják. Ha a palackokat már inokulálta, a csepegő vagy szivárgó palackokkal bánjon óvatosan, mivel azok fertőző mikroorganizmusokat, anyagokat tartalmazhatnak. Kidobás előtt minden inokulált palackot autoklávozással sterilizáljon.

Továbboltáshoz, festéshez vagy más eljáráshoz való pozitív tenyésztőpalackok: A mintavétel előtt ki kell engedni a mikrobiális metabolizmus során gyakran képződő gázt. Amennyiben lehetséges, a mintavételt biológiai biztonsági elszívó fülke alatt, megfelelő védőöltözékben (beleértve a kesztyűt és maszkot) kell elvégezni. A továbboltásról további információk az Eljárás című szakaszban találhatók.

Hogy a tenyésztőpalackok inokulálása alatt minimálisra csökkentse a szivárgás lehetőségét, használjon fixen rögzített tűjű fecskendőket vagy BD Luer-Lok hegyeket.

A pozitív hemokultúrák mintákon végzett molekuláris vizsgálatok a táptalajokban leggyakrabban előforduló élő és nem élő mikroorganizmusokat is kimutatják. Ezért a molekuláris teszteredményeket a Gram-festés eredményeivel összefüggésben kell kiértékelni, a standard terápiás gyakorlat, valamint a gyártó használati utasítása szerint.

Tárolási utasítások

A BD BACTEC palackok kézhezvételkor használatra készek, és további feloldás, illetve hígítás már nem szükséges. Tárolja a palackokat hűvös (2–25 °C), száraz, **közvetlen fénytől védett** helyen.

A MINTÁK GYŰJTÉSE

A befertőződés elkerülése végett a mintavételhez használjon aszeptikus technikákat. A tenyésztéshez 0,5–5,0 mL vér használható. Ha a tenyésztendő vér mennyisége 0,5 mL-nél kevesebb, akkor bizonyos érzékeny mikroorganizmusok (pl. a *Haemophilus* fajok) tenyésztéséhez egy arra megfelelő, a későbbiekben ismertetett szuplementet kell használni. A BD BACTEC palackokat tanácsos közvetlenül a betegágyánál inokulálni a mintával. A mintavételhez leggyakrabban egy BD Luer-Lok hegygel ellátott fecskendőt használnak. A mintavételhez optimális esetben BD Vacutainer brand Needle Holdert (BD Vacutainer tűtartó) és BD Vacutainer brand Blood Collection Setet (BD Vacutainer vérvételi készlet), Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Setet (Vacutainer Safety-Lok vérvételi készlet) vagy más „pillangótű”-készletet kell használni. Ha tűt és vérvételi csövet tartalmazó készletet használ (közvetlen vérvétel), a mintavétel kezdete után fokozott figyelemmel kísérje végig a vér folyásirányát. A palackban lévő vákuum általában meghaladja az 5 mL-t, ezért a felhasználónak a palack címkéjén lévő 5 mL jel segítségével ellenőriznie kell a levett minta mennyiségét. Ha a kívánt 1–3 mL-t sikerült levenni, a további áramlást a cső elszorításával és a vérvételi készlet BD BACTEC palackból való kihúzásával kell megállítani. **Az inokulált BD BACTEC palackot a lehető legrövidebb időn belül a laboratóriumba kell juttatni.**

ELJÁRÁS

Távolítsa el a BD BACTEC palack tetejéről a levehető kupakot, majd vizsgálja meg az üveget különös tekintettel a repedésekre, a befertőződésre, a túlzott zavarosságra, valamint a műanyag membrán beszívódására, illetve kidudorodására. Ha bármilyen hibát észlel, **NE HASZNÁLJA FEL** a palackot. Inokulálás előtt törölje le a gumikupakot alkohollal (jódtartalmú fertőtlenítő szer használata nem javasolt). Aszeptikusan fecskendezzen vagy engedjen közvetlenül legfeljebb 5 mL mintát minden palackba (lásd „Az eljárás korlátai” című szakaszt). Az inokulált palackokat inkubálás és monitorozás céljából a lehető legrövidebb időn belül be kell tenni a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülékébe. Ha az inokulált palackot nem helyezi időben a készülékbe, és a palackban jól láthatóan elindult a szaporodás, akkor a palackot ne tesztelje BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülékben, hanem oltsa tovább, készítsen Gram-festést, és tekintse a palackot feltehetően pozitívnak.

A készülékben elhelyezett palackokat a készülék automatikusan, a tesztprotokoll időtartama alatt tízpercenként ellenőrzi.

A BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülék meghatározza a pozitív palackokat, és pozitívnak minősíti azokat (lásd a megfelelő BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülék használati útmutatóját). A palackon belül található érzékelő nem mutat szemmel látható különbséget a pozitív és a negatív palackokban, ennek ellenére a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülék ki tudja mutatni a fluoreszcenciában bekövetkezett változásokat.

Amennyiben a tesztperiódus végére egy negatív ampulla szemmel láthatóan pozitívvá válik (azaz a vér besűrűsödik, a gumikupak kidudorodik, és/vagy lizált), tenyéssze tovább, készítsen gram-festést és tekintse feltehetően pozitívnak.

A pozitív palackokat tovább kell oltani, és Gram-festett kenetet kell készíteni. Az esetek többségében a mikroorganizmusok láthatóvá válnak, és az orvossal az előzetes eredményeket közölni lehet. A BD BACTEC palackokban lévő folyadékból szilárd tápközegre továbboltott kultúrák hozhatók létre, illetve előzetes gyógyszer-érzékenységi teszt is végezhető.

Továbboltás: Továbboltás előtt helyezze a palackot álló helyzetbe, és takarja le a palack gumikupakját egy alkoholos törülkövel.

A palackban uralkodó túlnyomás megszüntetéséhez használjon megfelelő szelepet (BD katalógusszám: 249560, vagy egyenértékű).

A tűt a nyomás csökkentése után, a továbboltáshoz szükséges minta palackból való levétele előtt kell eltávolítani. A tű beszúrását és kihúzását egyenes irányú mozdulatokkal kell elvégezni, és kerülni kell a csavaró mozdulatokat.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a vonatkozó helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak és akkreditációs követelményeknek megfelelően, illetve a laboratórium standard minőségellenőrzési módszereivel összhangban kell elvégezni. A megfelelő minőség-ellenőrzési gyakorlat kialakításánál tanácsos figyelembe venni az érvényes CLSI előírásokat és a CLIA szabályzatot.

A lejárati idő után **NE HASZNÁLJA FEL** a tenyésztőpalackokat.

NE HASZNÁLJA FEL azokat a palackokat, amelyeken repedés vagy sérülés bármilyen nyoma látszik. Az ilyen palackokat a megfelelő módon dobja ki.

A Quality Control Certificate (Minőség-ellenőrzési tanúsítvány) minden tápközeg dobozában megtalálható. A Minőségellenőrzési tanúsítványok felsorolják a teszt-mikroorganizmusokat, beleértve a CLSI M22-es szabvány – *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* – által meghatározott ATCC tenyészeteket is. Az érzékelés időtartama ezen táptalaj esetén a Minőségellenőrzési tanúsítványban felsorolt valamennyi mikroorganizmus esetében ≤ 72 óra volt:

A Peds Plus Tápközeg Mikroorganizmusai

<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 által javasolt törzs

A BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülékek minőségellenőrzéséről a megfelelő BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülék használati útmutatójában olvashat további információkat.

EREDMÉNYEK

A pozitív mintát a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülék meghatározza, és jelzi, hogy a palackban feltételezhetően élő mikroorganizmusok vannak.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Befertőződés

A mintavétel és az inokulálás során ügyeljen arra, hogy a BD BACTEC palackba kerülő minták szennyeződését elkerülje. A befertőződött minták ugyan pozitív eredményt adnak, mégsem számítanak releváns klinikai mintáknak. Az ilyen meghatározást a felhasználónak kell elvégeznie olyan tényezők alapján, mint a kimutatott mikroorganizmus típusa, ugyanennek a mikroorganizmusnak az előfordulása több tenyészetben, a beteg kórelőzménye stb.

SPS-érzékeny mikroorganizmusok kimutatása vérmintákból

Mivel a vér semlegesíteni képes az SPS (nátrium-polinaftalén-szulfonát) toxicitását, SPS-érzékeny mikroorganizmusok (pl. egyes *Neisseria* fajok), esetében az ajánlott vérmennyiség (1–3 mL) segíti optimalizálni a mikroorganizmusok kimutatását.

Néhány organizmus optimális növekedése függhet a táptalajban található minimális vérmennyiségtől. Az érzékeny mikroorganizmusok, például egyes *Haemophilus* fajok, különleges növekedési faktorokat igényelnek a vérmintából (pl. NAD vagy V factor). Ezeknek az organizmusoknak az optimális növekedése attól függ, hogy 0,5 mL-nél nagyobb vérmennyiség legyen a mintában. Amennyiben a vérminta mennyisége igen kicsi (0,5 mL vagy annál kevesebb), ezen mikroorganizmusok kimutatásához a megfelelő szupplementet kell hozzáadni a tápközeghez. Tápanyag-kiegészítésként BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (katalógusszám: 442153) használható.

Nem élő organizmusok

A tenyésztő tápközegekből készített Gram-festett kenetek kis számú, nem élő mikroorganizmust tartalmazhatnak, amelyek a tápközeg összetevőiből, a festékből, az immerziós olajból, az üveg tárgylemezokről, illetve az inokuláláshoz használt mintából származhatnak. Ezen kívül a betegtől származó mintában lehetnek olyan mikroorganizmusok, melyek nem szaporodnak a tenyésztéshez vagy továbbtenyésztéshez használt tápközegben. Az ilyen mintákat szükség esetén a megfelelő speciális tápközegben kell továbboltani.

Antibiotikum aktivitás

A gyanútanak az antibiotikum aktivitására kifejtett semlegesítő hatása függ a gyógyszer szinttől és az adagolás időpontjától a mintavétel időpontjához képest.

Vizsgálatok során kimutatták, hogy az ebben a táptalajban található gyanta nem semlegesíti kellőképpen a meropenem antimikrobiális készítményeket.

Vizsgálatok kimutatták, hogy az ebben a táptalajban található gyanta megfelelően semlegesíti a *Candida albicans* tartalmú flukonazol antifungális szert. Az egyéb antifungális szereket / élesztőkombinációkat azonban nem vizsgálták / értékelték.

A *Streptococcus pneumoniae* kimutatása

Aerob tápközegben általában az *S. pneumoniae* szemrevételezés útján és a gép által is pozitív, de bizonyos esetekben a Gram-festés vagy a rutinszerű továbboltás során sem találhatók mikroorganizmusok. Amennyiben egy anaerob palackot is inokuláltak, ez a mikroorganizmus gyakran kimutatható az anaerob palack továbboltásával, mivel erről a mikroorganizmusról ismert, hogy anaerob körülmények között is jól szaporodik.⁹

Általános szempontok

Az izolátumok kimutatásához az ajánlott, 1–3 mL vérmennyiség szükséges. Ennél kisebb vagy nagyobb térfogat kedvezőtlenül befolyásolhatja a kimutatást és/vagy az érzékelés idejét. A vér tartalmazhat antibiotikumokat vagy egyéb olyan gátló anyagokat, amelyek lelassítják vagy megakadályozzák a mikroorganizmusok szaporodását. Amennyiben a mintában olyan mikroorganizmusok vannak jelen, amelyek nem termelnek elég CO₂-ot ahhoz, hogy a rendszer kimutassa, illetve a szignifikáns szaporodás még a készülékbe helyezés előtt megtörtént, fals negatív eredmény születhet. Magas fehérvérsejtszám esetében álpozitív eredmény születhet. A BD BACTEC Peds Plus/F táptalaj minden analitikai vizsgálatához az alapértelmezett 5 napos (120 órás) protokollt használták, és 5 napnál hosszabb protokollokat nem értékelték.

VÁRT ÉRTÉKEK ÉS SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Belső vizsgálatok kimutatták, hogy a BD BACTEC gyantás tápközegben használt gyanta hatékonyan semlegesíti az antibiotikumokat. Ezekben a tesztekben az érzékeny törzsekkel való inokulálást megelőzően klinikailag releváns koncentrációban antibiotikumokat adtak közvetlenül a gyantás tápközeghez. Ezek a tesztek egyforma teljesítményt mutattak a BD BACTEC Peds Plus műanyag palackban és a BD BACTEC Peds Plus üvegpalackban.

Összesen 984 párosított, 0,5 mL és 5,0 mL vérrel inokulált palackkészletet értékelték ki, amelyek mindegyike palackonként 10–100 CFU-t tartalmazott, a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú termékcsalád alábbi négy tagjával: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX, BD BACTEC FX40. A 984 készletpárból 953 készlet kimutatta a mikroorganizmusokat a készülékekben. 18 készlet nem mutatta ki a mikroorganizmusokat azokban a műanyag- vagy üvegpalackokban, amelyek az alábbiakat tartalmazták: *Candida albicans* (4 készlet), *Haemophilus influenzae* (9 készlet) és *Haemophilus parainfluenzae* (5 készlet). 4 készlet nem mutatta ki a mikroorganizmusokat azokban a műanyagpalackokban, amelyek az alábbiakat tartalmazták: *Candida albicans* (2 készlet), *Enterococcus faecalis* (1 készlet) és *Haemophilus influenzae* (1 készlet). 9 készlet nem mutatta ki a mikroorganizmusokat azokban az üvegpalackokban, amelyek az alábbiakat tartalmazták: *Candida albicans* (3 készlet), *Haemophilus influenzae* (1 készlet), *Haemophilus parainfluenzae* (4 készlet) és *Pediococcus acidilactici* (1 készlet). A *Candida albicans*, az *Enterococcus faecalis* és a *Pediococcus acidilactici* észlelési aránya rendre 73%, 98% és 98% volt ezen tesztfeltételek mellett. A *Haemophilus* fajok észlelési aránya 0,5 mL vér esetén 69%, és 5,0 mL vér esetén 100% volt a teszt során használt vér minőségének (frissesség) és mennyiségének köszönhetően. Öt mikroorganizmus esetében fals negatív eredmények születtek (vagyis a protokoll vége, a készülékben lévő negatív palackok pozitív végső továbbtenyésztéssel) a BD BACTEC Peds Plus/F műanyag palackban tárolt tápközegben, 0,5 mL zacskós vér használatával: 54, 65 CFU mennyiséggel beoltott *H. influenzae*, 4, 58 CFU mennyiséggel beoltott *Haemophilus parainfluenzae*, 1 CFU mennyiséggel beoltott *Candida glabrata*, 0 CFU mennyiséggel beoltott *Micrococcus luteus* és 0 CFU mennyiséggel beoltott *Cryptococcus neoformans*. Három *Haemophilus influenzae* törzset újratestelték zacskós vér helyett 0,5 és 1 mL friss vér használatával, amelyeket az üveg-, illetve a műanyag palackokban is kimutattak.

További vizsgálat folyamán 492 párosított, 3 mL vérrel inokulált palackkészletet értékelték ki, amelyek mindegyike palackonként 10–100 CFU-t tartalmazott, a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú termékcsalád négy tagjával: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX, BD BACTEC FX40. A 492 készletpárból a négy BACTEC készülék minden mikroorganizmust kimutatott. A *Haemophilus* fajok észlelési aránya 3,0 mL vér esetén 100% volt a teszt során használt vér mennyiségének köszönhetően. 4 készlet részesítette előnyben az üvegpalackot, az észlelésig eltelt átlagos idő (MTTD) <10% volt; ezek a palackok az alábbiakat tartalmazták: *Candida glabrata*, a *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* és *Haemophilus parainfluenzae*.

Az analitikai vizsgálatok során a következő mikroorganizmusokat értékelték ki: *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 típus, *Haemophilus influenzae*, b típus, *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* (korábban *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, a *Streptococcus pneumoniae* négy törzse, *Streptococcus pyogenes* és *Streptococcus sanguinis* (korábban *S. sanguis*).

A mikrobiális kimutatásíthatár-tesztekben összesen 360 párosított, 0,5 mL és 5,0 mL vérrel inokulált, palackonként 0–1 és 1–10 CFU töménységű készletpárt értékelték ki. Ez a teszt a vizsgált BD BACTEC vértényészet-tápközeg azon képességének vizsgálatára szolgál, hogy ki tud-e mutatni egy jelen lévő CFU-t. A 360 tesztelt készletpárból 196 szaporodott, és ezeket mindkét készülék kimutatta; 42-t csak az üvegpalackokban, 57-et csak a műanyag palackokban, 65-öt pedig egyikben sem észleltek. Összesen 107 készletpár nem volt észlelhető műanyag palackokban, ezekből 36 mikroorganizmus szaporodott az inokulum lemezen: a *Neisseria meningitidis* (5 CFU), a *Haemophilus parainfluenzae* (4 CFU), a *Staphylococcus epidermidis* (2 CFU), 1 CFU az alábbiak mindegyike esetén: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* és *Streptococcus sanguinis*. A maradék 71 készletpár nem mutatott mikroorganizmus-szaporodást (0 CFU) az inokulum lemezen: a *Cryptococcus neoformans*, az *Enterococcus faecalis*, a *Haemophilus influenzae*, a *Haemophilus parainfluenzae*, a *Micrococcus luteus*, a *Neisseria gonorrhoeae*, a *Neisseria meningitidis*, a *Staphylococcus epidermidis*, és a *Streptococcus pneumoniae*.

További mikrobiális kimutatásíthatár-tesztek során összesen 180 párosított, 3 mL vérrel inokulált, palackonként 0–1 és 1–10 CFU töménységű készletpárt értékelték ki. Ez a teszt a vizsgált BD BACTEC vértényészet-tápközeg azon képességének vizsgálatára szolgál, hogy ki tud-e mutatni egy jelen lévő CFU-t. A 180 tesztelt készletpárból 104 szaporodott, és ezeket mindkét készülék kimutatta; 23-at csak az üvegpalackokban, 19-et csak a műanyag palackokban, 34-et pedig egyikben sem észleltek. Összesen 57 párosított készlet nem volt észlelhető műanyag palackokban, ezekből 23 mikroorganizmus-szaporodást mutatott az inokulum lemezen: 1 CFU az alábbiak mindegyike esetén: *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* és *Streptococcus sanguinis*. A maradék 34 párosított készlet nem mutatott mikroorganizmus-szaporodást (0 CFU) az inokulum lemezen: a *Candida glabrata*, az *Enterococcus faecalis*, az *Escherichia coli*, a *Haemophilus parainfluenzae*, a *Micrococcus luteus*, a *Neisseria meningitidis*, a *Staphylococcus epidermidis* és a *Streptococcus pneumoniae*.

KISZERELÉSEK

Kat. Sz. Leírás

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, 50 üveg/csomag

IRODALOMJEGYZÉK

1. Wallis, C. *et al.* 1980. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial agent removal device. *J. Clin. Microbiol.* 11:462–464.
2. Applebaum, P.C. *et al.* 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. *J. Clin. Microbiol.* 7:48–51.
3. Pohlman, J.K. *et al.* 1995. Controlled clinical comparison of Isolator and BACTEC 9240 Aerobic/F resin bottle for detection of bloodstream infections. *J. Clin. Microbiol.* 33:2525–2529.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
5. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17: 53–80.
6. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
7. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/ EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.
8. Flayhart, D. *et al.* 2007. Comparison of BACTEC Plus blood culture media to BacT/Alert FA blood culture media for detection of bacterial pathogens in samples containing therapeutic levels of antibiotics. *J. Clin. Microbiol.* 45:816–821.
9. Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50–53.

Műszaki szerviz: forduljon a BD helyi képviselőhöz, vagy bd.com.

Dokumentumváltozatok

Változat	Dátum	Változások összefoglalása
(05)	2019-09	Konvertált nyomtatott utasítások elektronikus formátumban történő használatra, és hozzáadott hozzáférési információ a dokumentum a bd.com/e-labeling webhelyről történő eléréséhez. A Figyelmeztetések és óvintézkedések című fejezetben talál tudnivalókat a pozitív hemokultúrás mintákon végzett molekuláris vizsgálatok elvégzésével kapcsolatban, a standard terápiás gyakorlat és a gyártó használati utasítása szerint.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = 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 (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / 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
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле типцы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prstudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kur bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損, 請勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsätts för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotių uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / 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.