

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials

Sojowo-Kazeinowy Bulion Trawiący z Żywicą w Plastikowej Fiolce



500008334(05)

2019-09

Polski

PRZEZNACZENIE

Fiolki do hodowli BD BACTEC Peds Plus/F (wzbogacony sojowo-kazeinowy bulion trawiący z CO₂) służą do tlenowych hodowli z krwi. Produkt jest przede wszystkim stosowany w aparatach BD BACTEC z serii fluorescencyjnej do ilościowej hodowli i wykrywania drobnoustrojów tlenowych (głównie bakterii i drożdży) z próbek krwi pobranych od dzieci i od pacjentów dorosłych oraz innych próbek krwi o objętości wynoszącej zazwyczaj mniej niż 3 mL.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Próbkę do badania inokuluje się do jednej lub większej liczby fiolek, które umieszcza się w aparacie BD BACTEC z serii fluorescencyjnej w celu inkubacji i okresowego odczytu. Każda fiołka zawiera chemiczny sensor, który może wykrywać zwiększenie ilości CO₂ wytwarzanego w trakcie wzrostu drobnoustrojów. Sensor jest monitorowany przez aparat co dziesięć minut pod kątem wzrostu fluorescencji, która jest proporcjonalna do ilości obecnego CO₂. Odczyt dodatni wskazuje na przypuszczalną obecność w fiołce żywych drobnoustrojów. Wykrywanie jest ograniczone do drobnoustrojów zdolnych do wzrostu na określonym rodzaju podłoża.

Opisywano zastosowanie żywicy do obróbki próbek krwi zarówno przed ich inokulacją do pożywki hodowlanej, jak i po inokulacji. Do podłoży hodowlanych BD BACTEC dodano żywicę, aby ułatwić wykrywanie drobnoustrojów bez potrzeby dodatkowej, specjalnej obróbki.^{1-3,8}

ZASADY PROCEDURY

Jeśli w badanej próbce inokulowanej do fiołki BD BACTEC występują drobnoustroje, podczas metabolizowania przez nie substratów znajdujących się w fiołce będzie uwalniać się CO₂. Wzrost fluorescencji sensora zawartego w fiołce spowodowany przez większą ilość CO₂ jest monitorowany za pomocą aparatu BD BACTEC z serii fluorescencyjnej. Dzięki analizie tempa i wielkości wzrostu CO₂ aparat BD BACTEC z serii fluorescencyjnej może zbadać, czy wynik dla danej fiołki jest dodatni, tzn. czy badana próbka zawiera żywe drobnoustroje.

ODCZYNNIKI

Przed przeprowadzeniem badania fiołki do hodowli BD BACTEC zawierają następujące czynne składniki:

Lista składników	BD BACTEC Peds Plus/F	Lista składników	BD BACTEC Peds Plus/F
Woda destylowana	40 mL	Hemina	0,0005% m/V
Bulion sojowo-kazeinowy	2,75% m/V	Menadion	0,00005% m/V
Ekstrakt drożdżowy	0,25% m/V	Polianetolosiarzan sodu (SPS)	0,02% m/V
Wyciąg z tkanek zwierzęcych	0,10% m/V	Chlorowodorek pirydoksalu (witamina B ₆)	0,001% m/V
Pirogronian sodu	0,10% m/V	Niejonowa żywica adsorbcyjna	10,0% m/V
Dekstroza	0,06% m/V	Żywica kationowymienna	0,6% m/V
Sacharoza	0,08% m/V		

Wszystkie podłoża BD BACTEC są dostarczane z dodanym CO₂.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Gotowe fiołki do hodowli są przeznaczone do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Produkt zawiera suchy kauczuk naturalny.

W próbkach klinicznych mogą być obecne drobnoustroje patogenne, takie jak wirusy zapalenia wątroby i HIV. W czasie pracy z wszelkimi materiałami zanieczyszczonymi krwią i innymi płynami ustrojowymi należy stosować „Standardowe środki ostrożności”⁴⁻⁷ oraz przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym laboratorium.

Przed użyciem każda fiołka powinna być zbadana pod kątem kontaminacji, takich jak zmętnienie, uwypuklenie, zapadnięcie się przegrody lub ślady przecieku. NIE WOLNO używać fiolek wykazujących cechy zanieczyszczenia. W fiołce z zanieczyszczeniami może dojść do zwiększenia ciśnienia. Jeżeli zanieczyszczonej fiołki użyje się do bezpośredniego pobierania materiału, może dojść do zassania do żyły pacjenta gazu lub zanieczyszczonej pożywki hodowlanej. Zanieczyszczenie fiołki może nie być łatwo widoczne. Jeżeli stosuje się procedury bezpośredniego pobierania materiału, należy monitorować dokładnie ten proces, aby uniknąć zassania materiału do organizmu pacjenta.

Przed użyciem każdą fiołkę należy ocenić pod kątem śladów uszkodzenia lub pogorszenia jakości. Nie należy używać fiolek wykazujących zmętnienie, zanieczyszczenie lub zmianę zabarwienia (ciemniejszą barwę). W rzadkich przypadkach fiołka może nie być zamknięta wystarczająco szczelnie. Zawartość fiołki może wyciekać lub rozlać się, zwłaszcza przy odwróceniu jej do góry dnem. Jeśli fiołka była inokulowana, materiał, który wyciekł lub rozlał się należy traktować z ostrożnością ze względu na to, że może on zawierać patogenne drobnoustroje/czynniki. Przed użyciem należy wysterylizować wszystkie inokulowane fiołki w autoklawie.

Fiołki z hodowlą, która dała wynik dodatni, do podhodowli, barwienia itd.: przed pobraniem należy uwolnić gaz, który często jest wytwarzany w wyniku metabolizmu bakterii. Próbkę należy w miarę możliwości pobierać w komorze laminarnej w odpowiedniej odzieży ochronnej, włączając w to rękawiczki i maski. Dodatkowe informacje na temat podhodowli – zob. rozdział Procedury.

Aby zminimalizować potencjalny wyciek podczas inokulacji próbki do fiolek do hodowli, należy używać strzykawek z założonymi na stałe igłami lub końcówkami BD Luer-Lok.

Testy molekularne wykonywane na dodatkach posiewach krwi wykryją zarówno żywe, jak i nieżywotne organizmy powszechnie spotykane w podłożu hodowlanym. Dlatego też wyniki testów molekularnych powinny być oceniane w połączeniu z wynikami barwienia metodą Grama zgodnie ze standardowymi praktykami w zakresie opieki, jak również instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta.

Instrukcja przechowywania

Dostarczane fiołki BD BACTEC są gotowe do użycia i nie wymagają rozprowadzenia ani rozcieńczenia zawartości. Przechowywać w temperaturze 2–25 °C w suchym miejscu. **Chronić przed bezpośrednim światłem.**

POBIERANIE PRÓBK

Próbkę należy pobrać przy użyciu sterylanych technik, aby zredukować możliwość zanieczyszczenia. Objętość pobranej krwi powinna mieścić się w zakresie 0,5–5,0 mL. Jeśli objętość pobranej próbki krwi jest mniejsza niż 0,5 mL, do wykrycia niektórych drobnoustrojów o wysokich wymaganiach żywieniowych, takich jak niektóre gatunki *Haemophilus*, może być potrzebne użycie właściwego suplementu, opisanego dalej w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania. Zaleca się inokulację próbki do fiołki BD BACTEC przy łóżku pacjenta. Najczęściej do pobrania próbki używa się strzykawki z końcówką typu BD Luer-Lok. W razie potrzeby można użyć uchwytu igieł BD Vacutainer i zestawu do pobierania krwi BD Vacutainer, Vacutainer Safety-Lok lub innego zestawu „motylkowego”. Jeżeli używana jest igła i zestaw przewodów (bezpośrednie pobieranie), należy uważnie obserwować kierunek przepływu krwi w momencie rozpoczynania pobierania próbki krwi. Próżnia w fiołce zwykle przekracza 5 mL, w związku z czym użytkownik powinien monitorować pobieraną objętość za pomocą oznaczeń co 5 mL na etykiecie fiołki. Po pobraniu zalecanej objętości 1–3 mL przepływ należy zatrzymać, zaginając przewód i wyjmując zestaw z fiołki BD BACTEC. **Inokulowaną fiołkę BD BACTEC należy jak najszybciej przetransportować do laboratorium.**

PROCEDURA

Zdjąć zatyczkę z fiołki BD BACTEC i sprawdzić fiołkę pod kątem pęknięć, zanieczyszczenia, nadmiernego zmętnienia oraz uwypuklenia lub wgniecenia przegrody. **NIE WOLNO UŻYWAĆ**, jeżeli zauważono uszkodzenie. Przed inokulacją przetrzeć przegrodę alkoholem (jodyna **NIE** jest zalecana). Aseptycznie wstrzyknąć lub pobrać bezpośrednio maksymalnie 5 mL próbki na fiołkę (zob. rozdział Ograniczenia procedury). Inokulowane fiołki jak najszybciej umieścić w aparacie BD BACTEC z serii fluorescencyjnej w celu inkubacji i monitorowania. Jeśli umieszczenie inokulowanej fiołki w aparacie opóźniło się i widoczny jest wzrost, nie należy jej badać w aparacie BD BACTEC z serii fluorescencyjnej, lecz wykonać podhodowlę, barwienie metodą Grama i uznać wynik badania za przypuszczalnie dodatni.

Fiołki umieszczone w aparacie będą badane automatycznie co dziesięć minut w czasie rejestrowania przebiegu badania. Fiołki dodatnie będą oznaczane przez aparat BD BACTEC z serii fluorescencyjnej i identyfikowane jako dodatnie (patrz instrukcja obsługi odpowiedniego aparatu BD BACTEC z serii fluorescencyjnej). Sensor wewnątrz fiołki w ocenie wzrokowej nie będzie wykazywał różnic między fiołkami z wynikiem dodatnim i ujemnym, jednakże aparat BD BACTEC z serii fluorescencyjnej może wykazać różnicę we fluorescencji.

Jeśli po zakończeniu okresu badania fiołka z ujemnym wynikiem wydaje się dodatnia przy ocenie wzrokowej (np. krew o barwie czekoladowej, uwypuklenie przegrody, liza), należy wykonać podhodowlę, barwienie metodą Grama i wynik badania fiołki uznać za przypuszczalnie dodatni.

Z fiolek dodatkich należy wykonać posiewy i wybarwić metodą Grama. W znakomitej większości przypadków pozwoli to zaobserwować drobnoustroje i umożliwi wydanie lekarzowi wstępnego wyniku badania. Z płynu w fiołkach BD BACTEC można przygotować podhodowlę na podłożach stałych i wykonać wstępny bezpośredni test wrażliwości na środki przeciwbakteryjne.

Podhodowla: Przed wykonaniem podhodowli ustawić fiołkę pionowo i nad przegrodą umieścić wacik nasycyony alkoholem. Aby obniżyć ciśnienie w fiołce, użyć właściwej jednostki wentylacyjnej (nr kat. BD 249560 lub jego odpowiednik). Igła powinna być usunięta bezpośrednio po obniżeniu ciśnienia i przed pobraniem próbki z fiołki do podhodowli. Wklucie i wycofanie igły należy wykonać w linii prostej, unikając jakichkolwiek ruchów obrotowych.

KONTROLA JAKOŚCI

Należy spełniać wymagania kontroli jakości zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa lokalnego, regionalnego lub państwowego, z wymaganiami akredytacji i standardowymi procedurami kontroli jakości danego laboratorium. Zaleca się skorzystanie z odpowiednich wytycznych CLSI lub przepisów CLIA w celu ustalenia właściwych zasad kontroli jakości.

NIE UŻYWAĆ fiolek po upływie ich daty ważności.

NIE UŻYWAĆ fiolek hodowlanych, które są pęknięte lub mają wady; utylizować fiołkę w odpowiedni sposób.

Z każdym opakowaniem kartonowym podłoży dostarczane są certyfikaty kontroli jakości. W certyfikatach kontroli jakości podane są nazwy drobnoustrojów używanych do badań, w tym hodowle ATCC wyszczególnione w normie CLSI M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola jakości przygotowanych do handlu mikrobiologicznych podłoży hodowlanych). Czas do wykrycia wyrażony w godzinach wynosił ≤ 72 godz. dla każdego z drobnoustrojów wyszczególnionych w certyfikacie kontroli jakości tego podłoża:

Drobnoustroje Hodowane na Podłożach Peds Plus

<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	

* Szczep zalecany przez CLSI

Informacje dotyczące kontroli jakości aparatu BD BACTEC z serii fluorescencyjnej można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniego aparatu BD BACTEC z serii fluorescencyjnej.

WYNIKI

Dodatni wynik dla próbki uzyskany w aparacie BD BACTEC z serii fluorescencyjnej oznacza, że w danej fiole znajdują się żywe drobnoustroje.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zanieczyszczenie

Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby zapobiec zanieczyszczeniu próbki podczas pobierania i inokulacji do fiołki BD BACTEC. Zanieczyszczona próbka da odczyt dodatni, co jednak nie oznacza wyniku istotnego klinicznie. Takie ustalenie musi być wykonane przez użytkownika na podstawie takich czynników jak: typ wykrytych drobnoustrojów, występowanie tego samego drobnoustroju w wielu hodowlach, historia choroby pacjenta itd.

Uzyskiwanie drobnoustrojów wrażliwych na SPS z próbek krwi

Krew może neutralizować toksyczność SPS wobec drobnoustrojów wrażliwych na SPS (np. niektóre gatunki *Neisseria*), w związku z czym pobranie próbki krwi w zalecanej ilości (1–3 mL) może zwiększyć szanse na wykrycie tych drobnoustrojów.

W przypadku niektórych drobnoustrojów, do uzyskania optymalnego wzrostu, może być wymagane zapewnienie minimalnej ilości krwi w pożywce. Drobnoustroje o wysokich wymaganiach żywieniowych, na przykład niektóre gatunki *Haemophilus*, do wzrostu wymagają czynników takich jak NAD lub czynnik V, które są dostarczane wraz z próbką krwi. Optymalny wzrost tych drobnoustrojów wymaga użycia większej niż minimalna ilość krwi (0,5 mL) w próbce. Jeżeli próbka krwi ma bardzo małą objętość (0,5 mL lub mniej), w celu wykrycia tych drobnoustrojów może być konieczne zastosowanie odpowiedniego dodatku. Jako dodatek wzbogacający można zastosować BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (suplement dla drobnoustrojów o wysokich wymaganiach żywieniowych, numer katalogowy 442153).

Drobnoustroje niewykazujące żywotności

Wymaz z podłoża hodowlanego zabarwiony metodą Grama, może zawierać niewielką liczbę drobnoustrojów niewykazujących żywotności, pochodzących ze składników podłoża, odczynników barwiących, oleju immersyjnego, szkiełek szklanych i próbek używanych do inokulacji. Ponadto próbka pobrana od pacjenta może zawierać drobnoustroje, które nie będą rosły w podłożu lub w pożywkach używanych do podhodowli. Takie próbki powinny być posiewane na specjalnie do tego przygotowanych podłożach.

Działanie antybiotyku

Neutralizacja działania antybiotyku przez żywice różni się zależnie od ilości i czasu pobrania próbki.

Badania wykazały, że obecność żywic w podłożu nie neutralizuje dostatecznie preparatów zawierających meropenem.

Badania wykazały, że żywice obecne w podłożu neutralizują dostatecznie flukonazol (środek przeciwgrzybiczy) w przypadku grzybów *Candida albicans*. Jednak nie zbadano (nie oceniono) innych kombinacji środków przeciwgrzybiczych i drożdży.

Wykrywanie *Streptococcus pneumoniae*

W podłożach tlenowych bakteria *S. pneumoniae* będzie zazwyczaj wykrywalna wzrokowo i przez aparat, jednakże w niektórych przypadkach ani w barwieniu metodą Grama, ani w rutynowej podhodowli nie będzie możliwe wykrycie tego drobnoustroju.

Jeżeli inokulowano również podłoże beztlenowe, drobnoustroj można zazwyczaj wykrywać poprzez podhodowlę tlenową z fiołki zawierającej podłoże dla bakterii beztlenowych, ponieważ opisywano, że dobrze namnażał się on w warunkach beztlenowych.⁹

Uwagi ogólne

Uzyskiwanie izolatów będzie możliwe poprzez dodanie zalecanej ilości krwi (1–3 mL). Użycie mniejszych lub większych objętości może niekorzystnie wpływać na odzysk lub wykrywanie. Krew może zawierać czynniki hamujące wzrost bakterii albo inne inhibitory, które mogą spowalniać wzrost drobnoustrojów albo go uniemożliwić. Wyniki fałszywie ujemne mogą być spowodowane obecnością pewnych drobnoustrojów niewytwarzających odpowiedniej ilości CO₂ niezbędnej do wykrycia przez system albo też istotnym wzrostem przed umieszczeniem fiołki w systemie. Wyniki fałszywie dodatnie mogą zdarzać się w przypadku znacznego podwyższenia liczby krwinek białych. We wszystkich badaniach analitycznych z użyciem podłoża hodowlanego BD BACTEC Peds Plus/F stosowany był domyślny protokół uwzględniający okres 5 dni (120 godzin). Nie oceniono protokołów uwzględniających okres >5 dni.

OCZEKIWANE WYNIKI I SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Badania wewnętrzne dowiodły, że żywice stosowane w podłożu BD BACTEC z żywicą skutecznie neutralizują antybiotyki. W tych badaniach do pożywki z żywicą, bezpośrednio przed inokulacją podatnymi szczepami, dodawano antybiotyki w odpowiednim stężeniu. W badaniach wykonanych z użyciem plastikowej fiolki BD BACTEC Peds Plus oraz szklanej fiolki BD BACTEC Peds Plus uzyskano takie same rezultaty.

Poddano ocenie łącznie 984 sparowane zestawy inokulowane przy użyciu 0,5 mL i 5,0 mL krwi, zawierające 10–100 CFU na fiolkę, korzystając z czterech aparatów BD BACTEC z serii fluorescencyjnej: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX i BD BACTEC FX40. Spośród 984 sparowanych zestawów w 953 wykryto drobnoustroje przy zastosowaniu powyższych aparatów. Drobnoustrojów nie wykryto w 18 zestawach w plastikowych lub szklanych fiolkach zawierających gatunki *Candida albicans* (4 zestawy), *Haemophilus influenzae* (9 zestawów) oraz *Haemophilus parainfluenzae* (5 zestawów). Drobnoustrojów nie wykryto w 4 zestawach w plastikowych fiolkach zawierających gatunki *Candida albicans* (2 zestawy), *Enterococcus faecalis* (1 zestaw) oraz *Haemophilus influenzae* (1 zestaw). Drobnoustrojów nie wykryto w 9 zestawach w szklanych fiolkach zawierających gatunki *Candida albicans* (3 zestawy), *Haemophilus influenzae* (1 zestaw), *Haemophilus parainfluenzae* (4 zestawy) oraz *Pediococcus acidilactici* (1 zestaw). Poziom wykrywania gatunków *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* i *Pediococcus acidilactici* wyniósł odpowiednio 73%, 98% oraz 98% w opisanych warunkach testu. Poziom wykrywania gatunku *Haemophilus* wyniósł 69% w przypadku użycia 0,5 mL krwi oraz 100% w przypadku użycia 5,0 mL krwi ze względu na jakość (świeżość) i objętość krwi użytej podczas badania. W przypadku pięciu gatunków drobnoustrojów uzyskano wyniki fałszywie ujemne (tzn. zakończenie protokołu, ujemny odczyt aparatu dla fiolki z dodatnim wynikiem końcowej podhodowli) na podłożu BD BACTEC Peds Plus/F umieszczonym w plastikowej fiolce wraz z 0,5 mL krwi z worka: gatunek *H. influenzae* inokulowany w stężeniu 54, 65 CFU, *Haemophilus parainfluenzae* inokulowany w stężeniu 4, 58 CFU, *Candida glabrata* inokulowany w stężeniu 1 CFU, *Micrococcus luteus* inokulowany w stężeniu 0 CFU oraz *Cryptococcus neoformans* inokulowany w stężeniu 0 CFU. Trzy szczepy *Haemophilus influenzae* poddano ponownemu badaniu z użyciem 0,5 i 1 mL świeżej krwi zamiast krwi pochodzącej z worka. Wykryto je zarówno w fiolkach plastikowych, jak i szklanych.

W dodatkowym badaniu poddano ocenie 492 sparowane zestawy inokulowane 3 mL krwi zawierającej 10–100 CFU na fiolkę, korzystając z czterech aparatów BD BACTEC z serii fluorescencyjnej: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX i BD BACTEC FX40. Wszystkie drobnoustroje wykryto w 492 sparowanych zestawach przy zastosowaniu czterech aparatów BACTEC. Poziom wykrywania gatunku *Haemophilus* wyniósł 100% w przypadku użycia 3,0 mL krwi ze względu na objętość krwi użytej podczas badania. W przypadku 4 zestawów lepsze rezultaty osiągnęto z użyciem fiolki szklanej, przy średnim czasie do wykrycia < 10%; fiolki te zawierały drobnoustroje *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* i *Haemophilus parainfluenzae*.

Podczas badań analitycznych poddano ocenie następujące drobnoustroje: *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*, typ a, *Haemophilus influenzae*, typ b, *Haemophilus parainfluenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pediococcus acidilactici*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Rothia mucilaginosa* (dawniej *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, cztery szczepy *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* i *Streptococcus sanguinis* (dawniej *S. sanguis*).

W badaniach limitów wykrywania drobnoustrojów poddano ocenie łącznie 360 sparowanych zestawów inokulowanych przy użyciu 0,5 mL i 5,0 mL krwi, o docelowym inokulum na poziomie od 0 do 1 i od 1 do 10 CFU na fiolkę. Niniejsze badanie miało na celu dokonanie oceny możliwości wykrywania jednej jednostki CFU (jeśli jest obecna) przy pomocy podłoża hodowlanego na bazie krwi BD BACTEC. Spośród 360 przebadanych, sparowanych zestawów w 196 zaobserwowano wzrost drobnoustrojów w obu fiolkach, w 42 tylko w szklanych fiolkach, w 57 tylko w plastikowych fiolkach, a w przypadku 65 nie zaobserwowano wzrostu, niezależnie od rodzaju fiolki. Łącznie w 107 sparowanych zestawach nie wykryto drobnoustrojów w plastikowych fiolkach, z czego dla 36 wykazano wzrost drobnoustrojów na płycie zawierającej inokulum: *Neisseria meningitidis* (5 CFU), *Haemophilus parainfluenzae* (4 CFU), *Staphylococcus epidermidis* (2 CFU), 1 CFU w przypadku *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* oraz *Streptococcus sanguinis*. W pozostałych 71 sparowanych zestawach nie wykryto wzrostu drobnoustrojów (0 CFU) na płycie zawierającej inokulum: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* i *Streptococcus pneumoniae*.

W dodatkowych badaniach limitów wykrywania drobnoustrojów poddano ocenie łącznie 180 sparowanych zestawów inokulowanych przy użyciu 3 mL krwi, o docelowym inokulum na poziomie od 0 do 1 i od 1 do 10 CFU na fiolkę. Niniejsze badanie miało na celu ocenę możliwości wykrywania jednej jednostki CFU (jeśli jest obecna) przy pomocy podłoża hodowlanego na bazie krwi BD BACTEC. Spośród 180 przebadanych, sparowanych zestawów w 104 zaobserwowano wzrost drobnoustrojów w obu fiolkach, w 23 tylko w szklanych fiolkach, w 19 tylko w plastikowych fiolkach, a w przypadku 34 nie zaobserwowano wzrostu, niezależnie od rodzaju fiolki. Łącznie w 57 sparowanych zestawach nie wykryto drobnoustrojów w plastikowych fiolkach, z czego dla 23 wykazano wzrost drobnoustrojów na płycie zawierającej inokulum: po 1 CFU każdego z następujących gatunków *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* i *Streptococcus sanguinis*. W pozostałych 34 sparowanych zestawach nie wykryto wzrostu drobnoustrojów (0 CFU) na płycie zawierającej inokulum: *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* i *Streptococcus pneumoniae*.

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. Opis

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, opakowanie 50 fiolek

PIŚMIENNICTWO

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.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę bd.com.

Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
(05)	2019-09	Przekształcono instrukcje drukowane na format elektroniczny i dodano informacje o dostępie, aby umożliwić uzyskiwanie dokumentów ze strony bd.com/e-labeling. W sekcji Ostrzeżenia i środki ostrożności dodano zalecenie wykonania badań molekularnych na dodatknych posiewach krwi zgodnie ze standardowymi praktykami w zakresie opieki i instrukcją użytkowania wydaną przez producenta.

	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 / Использовать 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 номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové 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 / 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 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 Topuluğu 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 (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 качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo 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-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / 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 / Dolni 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 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / 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 / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Negijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / 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 – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek 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 тисы / 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: опроміннення / 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 / Биологическая 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! Pristudujte 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 tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiúrékite 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 / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevaras 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 / Kurv 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 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 / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔취신 / 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 / Mit 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 používaťe, 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 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 utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / 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 / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ізійтан узак тутун / 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 / Oslobođa 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. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traпу, elkítés atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, 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.