

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials

Bujón so Sójovo-Kazeínovým Hydrolyzátom so Živicou v Plastovej Liekovke



500008334(05)

2019-09

Slovenčina

POUŽITIE

Kultivačné liekovky BD BACTEC Peds Plus/F kultivačné liekovky (obohatený bujón so sójovo-kazeínovým hydrolyzátom s CO₂) sú určené pre aeróbne krvné kultúry. Základné použitie je s fluorescenčnými prístrojmi radu BD BACTEC na kvalitatívnu kultiváciu a rozmnožovanie aeróbných mikroorganizmov (hlavne baktérií a kvasiniek) z pediatrických a nepediatrických vzoriek krvi, ktoré majú zvyčajne objem menší ako 3 mL.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Testovaná vzorka sa očkuje do jednej alebo viacerých liekoviek, ktoré sa vložia do fluorescenčného prístroja radu BD BACTEC na inkubáciu a pravidelné odčítanie. Každá liekovka obsahuje chemický senzor, ktorý dokáže zistiť zvýšenie množstva CO₂ produkovaného rastom mikroorganizmov. Prístroj každých desať minút monitoruje nárast fluorescencie senzora, ktorý je úmerný množstvu prítomného CO₂. Pozitívne odčítanie indikuje predpokladanú prítomnosť životaschopných mikroorganizmov v liekovke. Detekcia je obmedzená na mikroorganizmy, ktoré rastú na určitom type pôdy.

Živice boli opísané na úpravu vzoriek krvi pred aj po očkovaní do kultivačných pôd. Živice boli pridané do kultivačných pôd BD BACTEC kvôli zlepšeniu množenia organizmov bez nutnosti špecifického spracovania.^{1-3,8}

PRINCÍP METÓDY

Ak sa v testovanej vzorke naočkovanvej do liekovky BD BACTEC nachádzajú mikroorganizmy, budú pri metabolizácii substrátov prítomných v liekovke produkovať CO₂. Fluorescenčný prístroj radu BD BACTEC bude monitorovať zvyšovanie fluorescencie senzora v liekovke spôsobené zvýšeným množstvom CO₂. Analýza rýchlosti a objemu nárastu CO₂ umožňuje fluorescenčnému prístroju radu BD BACTEC určiť, či je liekovka pozitívna, t. j. že testovaná vzorka obsahuje životaschopné organizmy.

ZLOŽENIE

Kultivačné liekovky BD BACTEC obsahujú pred spracovaním nasledujúce reaktívne zložky:

Zoznam zložiek	BD BACTEC Peds Plus/F	Zoznam zložiek	BD BACTEC Peds Plus/F
Spracovaná voda.....	40 mL	Hemín	0,0005 % hmotnosti/objemu
Bujón so sójovo-kazeínovým hydrolyzátom	2,75 % hmotnosti/objemu	Menadión	0,00005 % hmotnosti/objemu
Kvasničný extrakt	0,25 % hmotnosti/objemu	Polyanetolsulfonát sodný (SPS)	0,02 % hmotnosti/objemu
Hydrolyzát zvieracieho tkaniva	0,10 % hmotnosti/objemu	Pyridoxal HCl (vitamín B ₆)	0,001 % hmotnosti/objemu
Pyruvát sodný	0,10 % hmotnosti/objemu	Neiónová adsorpčná živica	10,0 % hmotnosti/objemu
Dextróza	0,06 % hmotnosti/objemu	Katiónová výmenná živica	0,6 % hmotnosti/objemu
Sacharóza	0,08 % hmotnosti/objemu		

Všetky pôdy BD BACTEC sú pripravené s pridaným CO₂.

Varovania a upozornenia:

Pripravené kultivačné liekovky sú určené len na diagnostické použitie *in vitro*. Tento produkt obsahuje suchý prírodný kaučuk.

V klinických vzorkách sa môžu vyskytovať patogénne mikroorganizmy vrátane vírusov hepatitídy a vírusu HIV. Pri práci so všetkými materiálmi kontaminovanými krvou a inými telesnými tekutinami dodržiavajte „Štandardné bezpečnostné opatrenia“⁴⁻⁷ a smernice príslušných inštitúcií.

Pred použitím každú liekovku skontrolujte, či nie sú prítomné známky kontaminácie, napríklad zákal, vydutá alebo stlačená membrána alebo vytekajúce. NEPOUŽÍVAJTE liekovku, ak sú prítomné známky kontaminácie. V kontaminovanej liekovke by mohol byť pozitívny tlak. Ak použijete kontaminovanú liekovku na priamy odber, mohlo by dôjsť k spätnému prietoku plynu alebo kontaminovanej pôdy do žily pacienta. Kontaminácia liekovky nemusí byť zrejmá na pohľad. Ak využijete postup priameho odberu, pozorne sledujte jeho priebeh, aby ste zabránili spätnému prietoku materiálov do tela pacienta

Pred použitím je potrebné skontrolovať, či liekovky nie sú poškodené alebo znehodnotené. Nepoužívajte liekovky, ktoré sú zakalené, kontaminované alebo zmenili farbu (stmavli). Zriedkavo sa stáva, že liekovka nie je dostatočne zapečatená. Obsah liekoviek môže presakovať alebo sa vyliť, najmä ak sa liekovka prevráti. Ak bola liekovka naočkovaná, zaobchádzajte s rozliatou tekutinou opatrne, pretože môže obsahovať patogénne organizmy/látky. Pred likvidáciou všetky naočkované liekovky sterilizujte autoklávaním.

Liekovky s pozitívnou kultúrou určené na subkultiváciu, farbenie atď.: – Pred očkovaním vzorky uvoľnite plyn, ktorý sa často vytvorí v dôsledku mikrobiálneho metabolizmu. Odobratie vzorky vykonajte v biologicky bezpečnej miestnosti a vo vhodnom oblečení vrátane rukavíc a masiek. Ďalšie informácie o subkultivácii nájdete v časti Postup.

Používajte injekčné striekačky s pevne pripojenými ihlami alebo s hrotmi typu BD Luer-Lok, aby sa počas očkovania vzorky do kultivačných liekoviek minimalizovalo riziko vytekania.

Molekulárne testy vykonané na pozitívnych hemokultúrach budú zisťovať životaschopné aj neživotaschopné organizmy, ktoré sa bežne nachádzajú v kultivačnom médiu. Preto by mali byť výsledky molekulárných testov hodnotené spolu s výsledkami Gramovho farbenia, v súlade so štandardnými postupmi v zdravotníctve, ako aj s návodom na použitie od výrobcu.

Pokyny na uskladnenie

Liekovky BD BACTEC sú pripravené na použitie hneď po dodaní a nevyžadujú žiadne rozpustenie ani riedenie. Uchovávajú sa na suchom a chladnom mieste (2–25 °C) **bez priameho svetla**.

ODBER VZORIEK

Odber vzoriek vykonávajú sterilnými postupmi, aby sa znížilo riziko kontaminácie. Rozsah objemu krvi, ktorú možno kultivovať je 0,5 až 5,0 mL. Ak bude objem kultivovanej krvi menší než 0,5 mL, bude na množenie niektorých náročných organizmov, napríklad druhov *Haemophilus*, zrejme potrebné použiť vhodný doplnok tak, ako je to uvedené nižšie v tomto príbalovom letáku. Odporúča sa očkovať vzorky do liekoviek BD BACTEC pri lôžku pacienta. Väčšinou sa na odber vzorky používa injekčná striekačka s hrotom typu BD Luer-Lok. V prípade potreby možno použiť držiak na ihly typu BD Vacutainer so súpravou na odber krvi typu BD Vacutainer, súpravou na odber krvi Vacutainer Safety-Lok alebo inou súpravou spojovacích hadičiek s „krídelkami“. Ak používate ihlu a súpravu spojovacích hadičiek (priamy odber), na začiatku odberu vzorky pozorne sledujte smer toku krvi. Vákuum v liekovke väčšinou presiahne hodnotu 5 mL, takže používateľ musí monitorovať odobratý objem prostredníctvom značiek v rozstupe 5 mL na štítku liekovky. Po odobratí odporúčaného objemu 1–3 mL zastavte tok ohnutím hadičky a odpojením súpravy hadičiek z liekovky BD BACTEC. **Naočkovanie liekovky BD BACTEC čo najrýchlejšie preneste do laboratória.**

POSTUP

Odstráňte zátku z liekovky BD BACTEC a skontrolujte, či nie je prasknutá, kontaminovaná, príliš zakalená a či nemá vydutú alebo stlačenú membránu. **NEPOUŽÍVAJTE** liekovku, ak je akokoľvek poškodená. Pred očkovaním potrite membránu alkoholom (neodporúča sa jód). Maximálne 5 mL vzorky na liekovku asepticky vstreknite do liekovky (pozri časť Obmedzenia postupu). Naočkované liekovky majú byť umiestnené čo najrýchlejšie do fluorescenčného prístroja radu BD BACTEC kvôli inkubácii a monitorovaniu. Ak naočkovanie liekovky neumiestnite do prístroja hneď a pozorujete viditeľný rast, netestujte ju vo fluorescenčnom prístroji radu BD BACTEC, radšej vykonajte subkultiváciu, farbenie podľa Grama a zaobchádzajte s ňou ako s pravdepodobne pozitívnou liekovkou.

Liekovky vložené do prístroja budú automaticky testované každých desať minút po dobu trvania testovacieho protokolu. Fluorescenčný prístroj radu BD BACTEC určí a označí pozitívne liekovky (pozrite si príslušnú používateľskú príručku k fluorescenčnému prístroju radu BD BACTEC). Senzor vo vnútri liekovky nebude na pohľad odlišný v pozitívnej a negatívnej liekovke, fluorescenčný prístroj radu BD BACTEC však dokáže určiť rozdiel vo fluorescencii.

Ak bude na konci trvania testovania negatívna liekovka na prvý pohľad pozitívna (napr. krv čokoládovej farby, vydutá membrána a/alebo rozložená krv), vykonajte subkultiváciu a Gramovo farbenie a zaobchádzajte s ňou ako s pravdepodobne pozitívnou.

Pozitívne liekovky je potrebné subkultivovať a ofarbiť podľa Grama. Vo veľkej väčšine prípadov budú organizmy viditeľné a lekárovi možno oznámiť predbežný výsledok. Subkultivácie na pevných pôdach a predbežný priamy antimikrobiálny test citlivosti možno pripraviť z tekutiny obsiahnutej v liekovkách BD BACTEC.

Subkultivácia: Pred subkultiváciou obráťte liekovku hore dnom a na membránu položte handričku napustenú alkoholom. Na uvoľnenie tlaku v liekovke použite príslušný ventil (kat. číslo BD 249560 alebo príslušný ekvivalent). Ihlu je potrebné vybrať po uvoľnení tlaku a pred odobratím vzorky z liekovky na subkultiváciu. Zasunutie a vybratie ihly by sa malo spraviť priamočiarým pohybom, bez akýchkoľvek točivých pohybov.

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality sa musí vykonať v súlade s platnými miestnymi alebo štátnymi predpismi, akreditačnými požiadavkami a štandardnými postupmi kontroly kvality vo vašom laboratóriu. Ďalšie informácie o vhodných postupoch pri kontrole kvality nájdete v príslušnej príručke vydanej komisiou CLSI a v nariadeniach CLIA.

NEPOUŽÍVAJTE kultivačné liekovky po dátume expirácie.

NEPOUŽÍVAJTE kultivačné liekovky, ktoré javia akékoľvek známky prasknutia alebo chyby; takú liekovku vhodným spôsobom zlikvidujte.

Každé balenie (kartón) pôd obsahuje Osvedčenia o kontrole kvality. Osvedčenia o kontrole kvality uvádzajú zoznam testovacích organizmov vrátane kultúr ATCC uvedených v norme M22 inštitútu CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola kvality pre komerčne pripravené mikrobiologické kultivačné médiá). Časový rozsah do detekcie v hodinách bol ≤ 72 hodín pre všetky organizmy uvedené v Osvedčení o kontrole kvality pre túto pôdu:

Organizmy Pre Pôdu 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	

* Kmeň odporúčaný inštitútom CLSI

Ďalšie informácie o kontrole kvality pre fluorescenčný prístroj radu BD BACTEC nájdete v príslušnej používateľskej príručke k fluorescenčnému prístroju radu BD BACTEC.

VÝSLEDKY

Pozitívna vzorka je označená fluorescenčným prístrojom radu BD BACTEC a znamená pravdepodobnú prítomnosť životaschopných

mikroorganizmov v liekovke.

OBMEDZENIA POSTUPU

Kontaminácia

Pri odoberaní a očkovaní vzorky do liekovky BD BACTEC je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo kontaminácii vzorky. Kontaminovaná vzorka sa odčíta ako pozitívna, nebude však predstavovať relevantnú klinickú vzorku. K takému záveru musí používateľ dôjsť na základe takých faktorov, ako sú typ izolovaných organizmov, výskyt rovnakého organizmu vo viacerých kultúrach, anamnéza pacientov atď.

Kultivácia organizmov citlivých na SPS zo vzoriek krvi

Keďže krv môže voči organizmom citlivým na SPS (napríklad niektoré druhy *Neisseria*) neutralizovať toxicitu SPS, prítomnosť odporúčaných objemov krvi (1–3 mL) môže pomôcť pri optimálnom množení týchto organizmov.

Optimálny rast niektorých organizmov môže závisieť na prítomnosti minimálneho množstva krvi v pôde. Náročné organizmy, ako napr. určité druhy *Haemophilus*, vyžadujú rastové faktory vo vzorke krvi, ako je NAD alebo faktor V. Optimálny rast týchto organizmov je závislý od objemu krvi, ktorý je väčší ako minimálne množstvo 0,5 mL krvi vo vzorke. Ak je objem vzorky krvi veľmi malý (0,5 mL alebo menej), bude zrejme potrebné použiť na množenie týchto organizmov vhodný doplnok. Ako nutričný doplnok môžete použiť doplnok pre náročné organizmy BD BACTEC FOS (katalógové číslo 442153).

Organizmy, ktoré nie sú životaschopné

Náter z kultivačnej pôdy farbený podľa Grama môže obsahovať malé množstvá organizmov, ktoré nie sú životaschopné a ktoré sa získavajú zo zložiek pôdy, farbiacich činidiel, imerzného oleja, sklenených sklíčok a vzoriek používaných na očkovanie. Pacientove vzorky môžu obsahovať aj organizmy, ktoré nerastú na kultivačnej pôde alebo na pôdach používaných na subkultiváciu. Takéto vzorky podľa potreby subkultivujte na špecifických pôdach.

Antibiotická aktivita

Neutralizácia antibiotickej aktivity živcami sa líši v závislosti od úrovne dávky a doby odberu vzorky.

Štúdie ukázali, že živice prítomné v tejto pôde nedokážu adekvátne neutralizovať prípravky obsahujúce meropenem.

Štúdie ukázali, že živice prítomné v tejto pôde dokážu adekvátne neutralizovať fungicídnu látku flukonazol s *Candida albicans*.

Iné kombinácie fungicídnych látok/kvasiniek však neboli testované/hodnotené.

Množenie baktérie *Streptococcus pneumoniae*

V aeróbných pôdach je baktéria *S. pneumoniae* zvyčajne na prvý pohľad aj po otestovaní prístrojom pozitívna, ale v niektorých prípadoch sa po farbení podľa Grama ani po bežnej subkultivácii nepreukáže žiadny organizmus. Ak bola naočkovaná aj anaeróbna liekovka, organizmus je väčšinou možné množiť aeróbnou subkultiváciou anaeróbnej liekovky. Je totiž dokázané, že tento organizmus v anaeróbných podmienkach dobre rastie.⁹

Všeobecné predpoklady

Množenie izolátov dosiahnete pridaním odporúčaného objemu 1–3 mL krvi. Použitie menšieho alebo väčšieho objemu môže nepriaznivo ovplyvniť množenie a/alebo detekciu. Krv môže obsahovať bakteriostatické látky alebo iné inhibítory, ktoré môžu spomaliť rast mikroorganizmov alebo ho zastaviť. Ak sú prítomné určité organizmy, ktoré neprodukujú dostatočné množstvo CO₂ na to, aby ich systém mohol detegovať, alebo ak sa objavil výrazný rast pred umiestnením liekovky do systému, môže dôjsť k falošne negatívnym odčítaniam. Falošná pozitivita sa môže objaviť pri vysokom počte bielych krviniek. Pri všetkých analytických testoch pomocou kultivačnej pôdy BD BACTEC Peds Plus/F sa použil predvolený 5-dňový (120 hodín) protokol a protokoly s dĺžkou > 5 dní neboli vyhodnocované.

OČAKÁVANÉ HODNOTY A ŠPECIFICKÉ VLASTNOSTI POSTUPU

Interné štúdie dokázali, že antibiotiká sú účinne neutralizované živcami použitými v živicovej pôde BD BACTEC. V týchto testoch sa antibiotiká pridali v klinicky relevantných koncentráciách priamo do živicovej pôdy pred naočkovaním citlivými kmeňmi. Tieto testy ukázali rovnakú účinnosť pôdy BD BACTEC Peds Plus v plastovej liekovke v porovnaní s pôdou BD BACTEC Peds Plus v sklenenej liekovke.

Celkovo bolo vyhodnotených 984 párov súprav naočkovaných s 0,5 mL a 5,0 mL krvi s koncentráciou 10–100 jednotiek CFU na liekovku na štyroch prístrojoch rodiny fluorescenčných prístrojov radu BD BACTEC: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX a BD BACTEC FX40. Z 984 párov súprav sa v 953 súpravách namnožili organizmy (v rámci celého radu prístrojov). V 18 súpravách sa nezistili žiadne organizmy v plastovej ani sklenenej liekovke, pričom zahŕňali kmene *Candida albicans* (4 súpravy) *Haemophilus influenzae* (9 súprav) a *Haemophilus parainfluenzae* (5 súprav). V 4 súpravách sa nezistili žiadne organizmy v plastovej liekovke, pričom zahŕňali kmene *Candida albicans* (2 súpravy), *Enterococcus faecalis* (1 súprava) a *Haemophilus influenzae* (1 súprava). V 9 súpravách sa nezistili žiadne organizmy v sklenenej liekovke, pričom zahŕňali kmene *Candida albicans* (3 súpravy), *Haemophilus influenzae* (1 súprava) *Haemophilus parainfluenzae* (4 súpravy) a *Pedococcus acidilactici* (1 súprava). Miera detekcie kmeňa *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* a *Pedococcus acidilactici* bola 73 %, 98 %, resp. 98 % za týchto testovacích podmienok. Miera detekcie druhov *Haemophilus* bola 69 % s 0,5 mL krvi a 100 % s 5,0 mL v dôsledku kvality (čerstvosť) a objemu krvi použitej v teste. Bolo zistených päť organizmov s falošne negatívnymi výsledkami (napr. koniec protokolu, negatívne liekovky v prístroji s pozitívnou konečnou subkultiváciou) v pôde BD BACTEC Peds Plus/F v plastovej liekovke s použitím 0,5 mL krvi vo vaku: Kmeň *H. influenzae* naočkovaný s koncentráciou 54, 65 jednotiek CFU, *Haemophilus parainfluenzae* naočkovaný s koncentráciou 4, 58 jednotiek CFU, *Candida glabrata* naočkovaný s koncentráciou 1 jednotky CFU, *Micrococcus luteus* naočkovaný s koncentráciou 0 jednotiek CFU a *Cryptococcus neoformans* naočkovaný s koncentráciou 0 jednotiek CFU. Tri kmene baktérie *Haemophilus influenzae* boli druhy, ktoré boli opakovane testované s použitím 0,5 a 1 mL čerstvej krvi namiesto zmrazenej krvi a boli zistené v sklenených aj plastových liekovkách.

V doplnkovej štúdii bolo vyhodnotených celkovo 492 párov súprav naočkovaných s 3 mL krvi pri koncentrácii 10–100 jednotiek CFU na liekovku na štyroch prístrojoch rodiny fluorescenčných prístrojov radu BD BACTEC: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX a BD BACTEC FX40. Všetky organizmy sa izolovali zo 492 párových súborov v rámci štyroch nástrojov BACTEC. Miera detekcie druhov *Haemophilus* bola 100 % s 3,0 mL krvi v dôsledku objemu krvi použitej v teste. Boli 4 súbory, ktoré podporovali sklenenú liekovku, priemerná doba na detekciu bola < 10 %; tieto liekovky zahŕňali *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* a *Haemophilus parainfluenzae*.

V analytických štúdiách boli vyhodnotené nasledujúce organizmy: *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* (predtým nazývaný *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, štyri kmene *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* a *Streptococcus sanguinis* (predtým nazývaný *S. sanguis*).

Pri testovaní mikrobiálnych detekčných limitov bolo vyhodnotených celkovo 360 párov súprav naočkovaných s 0,5 mL, 5,0 mL krvi pri cieľových koncentráciách inokula 0 až 1 a 1 až 10 jednotiek CFU na liekovku. Táto štúdia bola navrhnutá na stanovenie možnosti testovanej krvnej kultivačnej pôdy BD BACTEC zistiť jednu jednotku CFU, ak je prítomná. 196 súprav vyrástlo a bolo zistených v oboch zariadeniach, 42 súprav bolo zistených len v sklenených liekovkách, 57 bolo zistených len v plastových liekovkách a 65 súprav nebolo zistených ani v jednej liekovke z celkového počtu 360 testovaných párov súprav. V plastových liekovkách bolo celkom 107 párových súborov, ktoré neboli detegované, pričom 36 vykazovalo rast organizmu na inokulačnej miske: *Neisseria meningitidis* (5 jednotiek CFU), *Haemophilus parainfluenzae* (4 jednotky CFU), *Staphylococcus epidermidis* (2 jednotky CFU), 1 jednotka CFU pre každý organizmus *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* a *Streptococcus sanguinis*. Zostávajúcich 71 párov súprav neukázalo žiadny rast organizmu (0 jednotiek CFU) na inokulačnej miske: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* a *Streptococcus pneumoniae*.

Pri doplnkovom testovaní mikrobiálnych detekčných limitov bolo vyhodnotených celkovo 180 párov súprav naočkovaných s 3 mL krvi pri cieľových koncentráciách inokula 0 až 1 a 1 až 10 jednotiek CFU na liekovku. Táto štúdia bola navrhnutá na stanovenie možnosti testovanej krvnej kultivačnej pôdy BD BACTEC zistiť jednu jednotku CFU, ak je prítomná. 104 súprav vyrástlo a bolo zistených v oboch zariadeniach, 23 súprav bolo zistených len v sklenených liekovkách, 19 bolo zistených len v plastových liekovkách a 34 súprav nebolo zistených ani v jednej liekovke z celkového počtu 180 testovaných párov súprav. V plastových liekovkách bolo celkom 57 párových súborov, ktoré neboli detegované, pričom 23 vykazovalo rast organizmu na inokulačnej miske: 1 jednotka CFU pre každý organizmus *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* a *Streptococcus sanguinis*. Zostávajúcich 34 párových súprav neukázalo žiadny rast organizmu (0 jednotiek CFU) na inokulačnej miske: *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* a *Streptococcus pneumoniae*.

DOSTUPNOSŤ

Kat. č. Popis

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, 50 liekoviek v jednom balení

LITERATÚRA

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

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo bd.com.

Prehľad zmien

Revízia	Dátum	Súhrn zmien
(05)	2019-09	Tlačená forma návodu na použitie konvertovaná do elektronickej podoby a pridané prístupové informácie na získanie súboru z bd.com/e-labeling. V časti Varovania a upozornenia je pridané odporúčanie vykonávať molekulárne testovania na pozitívnych hemokultúrach v súlade so štandardnými postupmi v zdravotníctve a návodom na použitie od výrobcu.



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



Use by / Исполняйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануу / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / 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 катанором / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka 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 / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието 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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conținut suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестове(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určene iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



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



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



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



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



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



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



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dêmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausas / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať na sucho / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологості / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plęsti cia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslepiet / Отклеить / Odtrhnite / Oluštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



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



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



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



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



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásítsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Träp, elkités 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.