

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials
Plastik Flakon içinde Reçine İçeren Soya-Kazein Dijeste Broth



500008334(05)
2019-09
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD BACTEC Peds Plus/F kültür flakonları (CO₂ içeren zenginleştirilmiş Soya-Kazein Dijeste broth), aerobik kan kültürleri içindir. Temel olarak, BD BACTEC floresan serisi cihazlarla kullanılan, genellikle 3 mL'den daha az hacme sahip pediatrik ve pediatrik olmayan kan örneklerinden alınan aerobik mikroorganizmaların (esasen bakteri ve maya) kalitatif kültürü ve geri kazanımı için kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Test edilecek örnek, inkübasyon ve periyodik okuma için BD BACTEC floresan serisi cihaza yerleştirilen bir veya daha fazla flakona inoküle edilir. Her flakonda, mikroorganizmaların gelişmesi sonucunda üretilen CO₂ artışını saptayabilecek kimyasal bir sensör bulunmaktadır. Sensör, cihaz tarafından her on dakikada bir floresansındaki artış açısından izlenir; bu artış mevcut CO₂ miktarıyla orantılıdır. Pozitif bir okuma sonucu, flakonda canlı mikroorganizma bulunduğunu düşündüren bulgudur. Saptama, belirli bir ortam türünde gelişebilecek mikroorganizmalarla sınırlıdır.

Kan örneklerinin kültür ortamına inokülasyonundan önce ve sonra işlenmesi için reçineler tanımlanmıştır. Reçineler, organizmaların özel bir işleme gerek kalmadan geri kazanımını iyileştirmek için BD BACTEC kültür ortamına eklenmiştir.^{1-3,8}

PROSEDÜR İLKELERİ

BD BACTEC flakonuna inoküle edilen test örneğinde mikroorganizmalar mevcutsa, organizmalar flakonda bulunan substratları metabolize ettikçe bir CO₂ üretimi gerçekleşecektir. Flakon sensörünün floresansında yüksek CO₂ miktarından kaynaklanan artışlar, BD BACTEC floresan serisi cihaz ile izlenir. CO₂ artış hızı ve miktarının analiz edilmesiyle BD BACTEC floresan serisi cihaz, flakonun pozitif olup olmadığını, yani test örneğinin canlı organizmalar içerip içermediğini belirleyebilir.

REAKTİFLER

BD BACTEC kültür flakonları işlemiden önce şu reaktif bileşenlerini içerir:

Bileşenlerin Listesi	BD BACTEC Peds Plus/F	Bileşenlerin Listesi	BD BACTEC Peds Plus/F
İşlenmiş Su	40 mL	Hemin	%0,0005 a/h
Soya-Kazein Dijeste Broth.....	%2,75 a/h	Menadiyon	%0,00005 a/h
Maya Ekstraktı.....	%0,25 a/h	Sodyum Polianetolesülfonat (SPS)	%0,02 a/h
Hayvan Dokusu Dijeste	%0,10 a/h	Piridoksal HCl (Vitamin B6)	%0,001 a/h
Sodyum Pirüvat	%0,10 a/h	Noniyonik Tutucu Reçine.....	%10,0 a/h
Dekstroz	%0,06 a/h	Katyonik Değişim Reçinesi	%0,6 a/h
Sükroz	%0,08 a/h		

Tüm BD BACTEC ortamları, CO₂ eklenerek dağıtılmıştır.

Uyarılar ve Önlemler:

Hazırlanan kültür flakonları, *in vitro* diyagnostik kullanım içindir. Bu Ürün, Kuru Doğal Kauçuk İçerir.

Klinik örneklerde, hepatit virüsleri ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalara rastlanabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler"⁴⁻⁷ ve kurumsal düzenlemeler uygulanmalıdır.

Kullanımdan önce her flakon; bulanıklık, sızıntı varlığı veya septumun kabarması/içe göçmesi gibi kontaminasyon belirtileri açısından incelenmelidir. Kontaminasyon belirtisi gösteren flakonları KULLANMAYIN. Kontamine flakonda pozitif basınç bulunabilir. Kontamine flakon doğrudan kan alma işleminde kullanılırsa, gaz veya kontamine kültür ortamı hasta damarına geçebilir. Flakon kontaminasyonu gözle görülür olmayabilir. Doğrudan kan alma prosedürü kullanılırken, malzemelerin hastaya geçmemesi için prosesi yakından takip edin.

Kullanımdan önce kullanıcı, flakonları hasar veya bozulma belirtileri açısından incelemelidir. Bulanıklık, kontaminasyon veya renk değişimi (rengin koyulaşması) gösteren flakonlar kullanılmamalıdır. Bazı durumlarda, flakon uygun şekilde kapatılmamış olabilir. Flakon içeriği, özellikle flakonun ters çevrilmesi sırasında sızıntı yapabilir veya dökülebilir. Flakonlar inoküle edildiyse, sızıntı veya dökülmeye, patojen organizmaların/ajanların mevcut olabileceğini göz önünde bulundurarak dikkatle müdahale edin. Atmadan önce inoküle edilen tüm flakonları otoklavlayarak sterilize edin.

Alt kültürleme veya boyama gibi işlemler için pozitif kültür flakonları: örnekleme işleminden önce, mikrobiyal metabolizma sebebiyle oluşan gazın serbest bırakılması gerekir. Mümkünse örnekleme işlemi biyolojik güvenlik kabininde gerçekleştirilmeli ve işlem sırasında eldiven ve maske de dahil olmak üzere uygun koruyucu giysiler giyilmelidir. Alt kültürleme işlemine ilişkin daha fazla bilgi için Prosedür bölümüne bakın.

Örneğin kültür flakonlarına inokülasyonu sırasında gerçekleşebilecek sızıntıları en aza indirmek için, sabit iğneli şırıngalar veya BD Luer-Lok uçlar kullanın.

Pozitif kan kültürlerinde gerçekleştirilen Moleküler testler, kültür ortamında yaygın olarak bulunan hem canlı hem de canlı olmayan organizmaları tespit eder. Bu nedenle, bakım standardı uygulamalarının yanı sıra üreticinin kullanım talimatları uyarınca, Moleküler test sonuçları Gram Boyası sonuçları ile birlikte değerlendirilmelidir.

Saklama Talimatları

BD BACTEC flakonları teslim alındıklarında kullanıma hazırdır ve rekonstitue edilmeleri veya seyreltilmeleri gerekmez. Kuru ve doğrudan ışık almayan **serin bir yerde** (2–25 °C'de) saklayın.

ÖRNEK TOPLAMA

Örnek, kontaminasyon riskini azaltmak için steril teknikler kullanılarak alınmalıdır. Kültürlenebilir kan hacmi aralığı 0,5 ila 5,0 mL'dir. Kültürlenilen kanın hacmi 0,5 mL'den azsa, *Haemophilus* türleri gibi bazı güç üreyen organizmaların geri kazanımı, bu Prospektüsün ilerleyen bölümlerinde açıklanan uygun bir desteğin kullanımını gerektirebilir. Örneklerin BD BACTEC flakonlarına örneklerin alındığı yerde inoküle edilmesi önerilir. Örnek alımı için genellikle BD Luer-Lok marka uç takılı bir şırınga kullanılır. Uygun durumlarda, BD Vacutainer marka İğne Yuvası ve BD Vacutainer marka Kan Alma Seti, Vacutainer Safety-Lok Kan Alma Seti veya diğer tüp "kelebek" setleri kullanılabilir. İğne ve tüp seti (doğrudan kan alma) kullanılıyorsa, örneği almadan önce kan akış yönünü dikkatle gözlemleyin. Flakondaki vakum genellikle 5 mL'den yüksektir; bu nedenle kullanıcı, alınan kan hacmini flakon etiketinde her 5 mL'de bulunan seviye işaretlerini kontrol ederek izlemelidir. Önerilen 1–3 mL alındığında, tüp kıvrılarak ve tüp seti BD BACTEC flakonundan çıkarılarak akış durdurulmalıdır. **Inoküle edilen BD BACTEC flakonu laboratuvara mümkün olan en kısa sürede nakledilmelidir.**

PROSEDÜR

BD BACTEC flakonundaki çevir-aç kapağı çıkarın ve flakonda çatlak, kontaminasyon, aşırı bulanıklık ve septumda kabarma/içe göçme olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar görülürse KULLANMAYIN. İnokülasyondan önce, septumu alkol swabı kullanılarak silin (iyot kullanımı önerilmez). Her flakon için maksimum 5 mL örneği aseptik olarak enjekte edin veya doğrudan çekin (Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlar bölümüne bakın). İnoküle edilen flakonlar, inkübasyon ve izleme işlemleri için en kısa sürede BD BACTEC floresan serisi cihaza yerleştirilmelidir. İnoküle edilen bir flakonun cihaza yerleştirilmesi gecikirse ve gözle görülür bir gelişim varsa, bu flakon BD BACTEC floresan serisi cihazda test edilmemelidir; alt kültürü hazırlanarak, Gram boyanmalı ve muhtemel pozitif flakon olarak değerlendirilmelidir.

Cihaza girilen flakonlar, test protokolü süresi boyunca her on dakikada bir otomatik olarak test edilir. Pozitif flakonlar BD BACTEC floresan serisi cihaz tarafından belirlenir ve bu şekilde tanımlanır (ilgili BD BACTEC Floresan Serisi Cihaz Kullanıcı Kılavuzu'na bakın). Flakondaki sensör pozitif ve negatif flakonlarda gözle görülür bir farklılık göstermeyecektir; ancak BD BACTEC floresan serisi cihaz floresanstaki farklılığı tespit edebilir.

Test süresinin sonunda negatif bir flakonda görünür pozitiflik (yani çikolata kıvamında kan, kabarmış septum ve/veya lize olma durumu) gözlenirse; alt kültürü hazırlanmalı, Gram boyanmalı ve muhtemel pozitif flakon olarak değerlendirilmelidir.

Pozitif flakonların alt kültürleri hazırlanmalı ve Gram boyanmalıdır. Çoğu durumda, organizmalar görünür hale gelecek ve hekime bir ön rapor sunulabilecektir. BD BACTEC flakonlardaki sıvıdan katı besiyerinde alt kültür ve direkt antimikrobiyal ön duyarlılık testi hazırlanabilir.

Alt kültür hazırlanması: Alt kültür hazırlanmadan önce, flakonu dik konumda tutun ve septumun üzerine alkollü bir ıslak mendil yerleştirin. Flakondaki basıncı serbest bırakmak için, uygun bir boşaltma birimi (BD Kat. No. 249560 veya eşdeğeri) kullanın. Basınç serbest kaldıktan sonra ve alt kültürü hazırlamak için flakon örneği alınmadan önce iğne çıkarılmalıdır. İğnenin yerleştirilmesi ve çekilmesi işlemleri, herhangi bir döndürme hareketi olmadan düz bir çizgi halinde gerçekleştirilmelidir.

KALİTE KONTROLÜ

Kalite Kontrolü gereksinimleri; ilgili yerel, resmi ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine ve laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrolü uygulamaları için ilgili CLSI yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

Son kullanma tarihi geçen kültür flakonlarını KULLANMAYIN.

Herhangi bir çatlak veya hasar bulunan flakonları KULLANMAYIN; flakonu uygun şekilde atın.

Her ortam kutusunda Kalite Kontrol Sertifikaları bulunmaktadır. Kalite Kontrol Sertifikalarında, CLSI Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*'da belirtilen ATCC kültürleri de dahil olmak üzere test organizmaları gösterilmektedir. Bu ortamın Kalite Kontrol Sertifikasında listelenen her bir organizma için gereken saptama süresi 72 saatten azdır:

Peds Plus Ortam Organizmaları

<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	

** Önerilen CLSI suşu

BD BACTEC floresan serisi cihazın Kalite Kontrolüne ilişkin bilgi için ilgili BD BACTEC Floresan Serisi Cihaz Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.

SONUÇLAR

Pozitif örnek BD BACTEC floresan serisi cihaz tarafından belirlenir ve flakonda canlı mikroorganizma bulunduğunu düşündüren bulgudur.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Kontaminasyon

Örnek alma ve BD BACTEC flakonuna inokülasyon sırasında örneğin kontamine olmasını önlemek için özen gösterilmelidir. Kontamine olan bir örnek pozitif okuma sonucu verir, ancak geçerli bir klinik örnek değildir. Bu tür bir değerlendirme, kullanıcı tarafından, geri kazanılan organizma türü, aynı organizmanın çoklu kültürlerde gözlenmesi, hasta geçmişi gibi faktörlere dayanarak gerçekleştirilmelidir.

Kan Örneklerinde SPS'ye Duyarlı Organizmaların Geri Kazanımı

Kan, SPS'ye duyarlı organizmalara (bazı *Neisseria* türleri gibi) karşı SPS toksitesini nötralize edebildiğinden, önerilen kan hacmi varlığı (1–3 mL) bu organizmaların geri kazanımının optimize edilmesine yardımcı olabilir.

Bazı organizmalar, optimum büyüme için ortamda minimum kan miktarının bulunmasını gerektirebilir. Bazı *Haemophilus* türleri gibi güç üreyen organizmalar, NAD veya V faktörü gibi kan örneğinde gelişme faktörlerinin varlığını gerektirebilir. Bu organizmalar, optimum büyüme için örnekte minimum 0,5 mL'den daha fazla kan bulunmasını gerektirebilir. Kan örneği hacmi çok düşükse (0,5 mL veya daha az), bu organizmaların geri kazanımı için uygun bir destek kullanımı gerekebilir. Besin desteği olarak, BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (Güç Üreyen Organizma Desteği) (kat. no. 442153) kullanılabilir.

Canlı Olmayan Organizmalar

Kültür ortamından alınan ve Gram boyanan bir smear örneğinde ortam bileşenleri, boyama reaktifleri, immersiye yağ, cam lamlar ve inokülasyon için kullanılan örneklerden kaynaklanmış olabilecek az sayıda canlı olmayan organizma bulunabilir. Ek olarak, hasta örneği de kültür ortamında veya alt kültür için kullanılan ortamda gelişmeyecek organizmalar içerebilir. Bu örneklerin özel ortamlarında uygun şekilde alt kültürleri hazırlanmalıdır.

Antibiyotik Aktivite

Antibiyotik aktivitenin reçine tarafından nötralizasyonu, dozaj seviyesi ve örnek alımının zamanlamasına bağlı olarak değişir.

Çalışmalar, bu ortamda bulunan reçinenin meropenem preparatlarını yeterli ölçüde nötralize etmediğini göstermiştir.

Çalışmalar, bu ortamda bulunan resinin *Candida albicans* ile antifungal ajan flukonazolu yeterli ölçüde nötralize ettiğini göstermiştir. Ancak, diğer antifungal ajanlar/maya kombinasyonları test edilmemiştir/değerlendirilmemiştir.

Streptococcus pneumoniae'nin geri kazanımı

Aerobik besiyerinde, *S. pneumoniae* gözle görülür ve cihaz tarafından tespit edilebilir bir pozitif sonuç verir; ancak bazı durumlarda Gram boyamada herhangi bir organizma görülmez veya rutin alt kültürde geri kazanılmaz. Anaerobik bir flakon da inoküle edilirse, organizmanın anaerobik koşullarda iyi gelişme gösterdiği raporlanmış olduğundan, organizma genellikle anaerobik flakonun aerobik alt kültürü hazırlanarak geri kazanılabilir.⁹

Dikkate Alınması Gereken Genel Noktalar

İzolatların geri kazanımı, önerilen 1–3 mL kan hacmi eklenerek gerçekleştirilir. Daha düşük veya yüksek hacim kullanılması, geri kazanımı ve/veya saptama işlemini olumsuz yönde etkileyebilir. Kanda antimikrobiyal maddeler veya mikroorganizma gelişimini yavaşlatan veya engelleyen başka inhibitörler bulunabilir. Sistem tarafından saptanamayacak miktarda CO₂ üreten belirli organizmalar mevcut olması veya flakonu sisteme yerleştirmeden önce önemli ölçüde büyüme gerçekleşmesi durumunda, hatalı negatif okuma sonuçları alınabilir. Beyaz kan hücre sayısının yüksek olması durumunda hatalı pozitif sonuç alınabilir. BD BACTEC Peds Plus/F kültür ortamı ile yapılan tüm analitik testlerde, varsayılan 5 günlük (120 saat) protokol kullanılmıştır ve 5 günden fazla olan protokol süreleri değerlendirilmemiştir.

BEKLENEN DEĞERLER VE BELİRLİ PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Dahili çalışmalar, antibiyotiklerin BD BACTEC reçine ortamında kullanılan reçine ile verimli bir şekilde nötralize edildiğini göstermiştir. Bu testlerde, duyarlı suşların inokülasyonundan önce reçine ortamına klinik olarak uygun konsantrasyonlarda doğrudan antibiyotikler eklenmiştir. Bu testler, plastik flakonda BD BACTEC Peds Plus ve cam flakonda BD BACTEC Peds Plus için benzer performans göstermiştir.

BD BACTEC floresan serisi cihaz ailesini oluşturan aşağıdaki dört cihaz genelinde, flakon başına 10–100 CFU arasında 0,5 mL ve 5,0 mL kan ile inoküle edilen toplamda 984 eşli dizi değerlendirilmiştir: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX ve BD BACTEC FX40. 984 adet eşli dizi arasından, 953 tanesi araç serisi içerisindeki organizmaları geri kazanmıştır. 18 dizi; *Candida albicans* (4 dizi), *Haemophilus influenzae* (9 dizi) ve *Haemophilus parainfluenzae* (5 dizi) içeren plastik veya cam flakonda organizmayı saptamamıştır. 4 dizi; *Candida albicans* (2 dizi), *Enterococcus faecalis* (1 dizi) ve *Haemophilus influenzae* (1 dizi) içeren plastik flakonda organizmayı saptamamıştır. 9 dizi; *Candida albicans* (3 dizi), *Haemophilus influenzae* (1 dizi), *Haemophilus parainfluenzae* (4 dizi) ve *Pediococcus acidilactici* (1 dizi) içeren cam flakonda organizmayı saptamamıştır. *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* ve *Pediococcus acidilactici* organizmalarının saptanma oranı, bu test koşulları altında sırasıyla %73, %98 ve %98 olmuştur. *Haemophilus* türünün saptanma oranı, testte kullanılan kanın kalitesi (tazeliliği) ve hacmine bağlı olarak 0,5 mL ile %69 ve 5,0 mL ile %100 olmuştur. 0,5 mL poşetlenmiş kan kullanılan bir plastik flakon içerisinde, BD BACTEC Peds Plus/F ortamı ile hatalı negatif sonuç veren beş organizma bulunmuştur (yani protokol sonu, cihaz negatif flakonlar ve pozitif terminal alt kültür): *H. influenzae* (54, 65 CFU'da inoküle edilmiş), *Haemophilus parainfluenzae* (4, 58 CFU'da inoküle edilmiş), *Candida glabrata*, (1 CFU'da inoküle edilmiş), *Micrococcus luteus* (0 CFU'da inoküle edilmiş) ve *Cryptococcus neoformans* (0 CFU'da inoküle edilmiş). Üç adet *Haemophilus influenzae* suşu, poşetlenmiş kan yerine 0,5 ve 1 mL taze kan kullanılarak yeniden test edilmiştir ve hem cam hem de plastik flakonlarda saptanmıştır.

Flakon başına 10–100 CFU'da 3 mL kanla inoküle edilen 492 eşli diziden oluşan ek bir çalışma, BD BACTEC floresan serisi cihaz ailesini oluşturan aşağıdaki dört cihaz boyunca değerlendirilmiştir: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX ve BD BACTEC FX40. Tüm organizmalar, dört BACTEC cihazı boyunca 492 adet eşli dizi arasından geri kazanılmıştır. *Haemophilus* türünün saptanma oranı, testte kullanılan kanın kalitesi hacmine bağlı olarak 3,0 mL ile %100 olmuştur. Cam flakon destekleyen 4 dizi olmuştur, ortalama saptama zamanı <%10 olmuştur; bu flakonlar *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* ve *Haemophilus parainfluenzae*'yi içermiştir.

Aşağıdaki organizmalar analitik çalışmalarda değerlendirilmiştir: *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*, tip a, *Haemophilus influenzae*, tip 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* (eski adıyla *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, dört suş *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* ve *Streptococcus sanguinis* (eski adıyla *S. sanguis*).

Mikrobiyal saptama sınırı testinde, flakon başına 0 ila 1 ve 1 ila 10 CFU hedef inokülüm seviyelerinde 0,5 mL, 5,0 mL kanla inoküle edilen toplam 360 adet eşli dizi değerlendirilmiştir. Bu çalışma, test edilen BD BACTEC kan kültürü ortamlarının, mevcut olduğunda 1 CFU'yu saptama kabiliyetini değerlendirmek için tasarlanmıştır. Test edilen 360 eşli dizi arasında, 196'sı büyüme göstermiş ve iki cihazda da saptanmış, 42'si yalnızca cam flakonlarda saptanmış, 57'si yalnızca plastik flakonlarda saptanmış ve 65'i ikisinde de saptanmamıştır. Plastik flakonlarda saptanmayan toplam 107 eşli dizi bulunmaktadır ve bunların 36'sı inokülüm plakasında organizma büyümesi göstermiştir: *Neisseria meningitidis* (5 CFU), *Haemophilus parainfluenzae* (4 CFU), *Staphylococcus epidermidis* (2 CFU) ve şunların her biri için 1 CFU: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* ve *Streptococcus sanguinis*. Kalan 71 eşli dizi, inokülüm plakasında hiçbir organizma büyümesi göstermemiştir (0 CFU): *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* ve *Streptococcus pneumoniae*.

Ek mikrobiyal saptama sınırı testinde, flakon başına 0 ila 1 ve 1 ila 10 CFU hedef inokülüm seviyelerinde 0,5 mL, 5,0 mL kanla inoküle edilen toplam 180 adet eşli dizi değerlendirilmiştir. Bu çalışma, test edilen BD BACTEC kan kültürü ortamlarının, mevcut olduğunda 1 CFU'yu saptama kabiliyetini değerlendirmek için tasarlanmıştır. Test edilen 180 eşli dizi arasında, 104'ü büyüme göstermiş ve iki cihazda da saptanmış, 23'ü yalnızca cam flakonlarda saptanmış, 19'u yalnızca plastik flakonlarda saptanmış ve 34'ü ikisinde de saptanmamıştır. Plastik flakonlarda saptanmayan toplam 57 eşli dizi bulunmaktadır ve bunların 23'ü inokülüm plakasında organizma büyümesi göstermiştir: *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* ve *Streptococcus sanguinis*'in her biri için 1 CFU. Kalan 34 eşli dizi, inokülüm plakasında hiçbir organizma büyümesi göstermemiştir (0 CFU): *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* ve *Streptococcus pneumoniae*.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, 50 flakon içeren kutu

REFERANSLAR

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.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun.

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(05)	2019-09	Basılı kullanım talimatları elektronik biçime dönüştürüldü ve belgeyi bd.com/e-labeling adresinden elde etmek için erişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Önlemler bölümünde, standart bakım uygulamaları ve üreticinin kullanım talimatları uyarınca, pozitif kan kültürlerinde moleküler testler yapılması önerildi.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít 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 = 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)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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 = mensesha beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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)



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 number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 / Автура Топлудуғы 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 meditsiiniparatuur / 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 prietais / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturuilmiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / 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 / Contenu suffisante per <n> test / <n> testleri için yeterlidir / <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 suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(а) / 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



For US: "For Investigational Use Only"

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



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



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



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisierungsmethode: 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 / Steriliseringsmethode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmethod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisierungsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisierungsmethode: 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 / Steriliseringsmethode: bestrålning / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmethod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! 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 sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від 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 / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Pięsti cia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslizept / Отклеить / Odtrhnite / Oluštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 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 / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



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



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



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



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



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



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného 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 vandeninis / 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 / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 500008334

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, FOS, Luer-Lok, Peds Plus, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.