

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials

Пластиковый флакон Шайерлармен Соя-Казеиндік Экстракт Сұйықтығы



500008334(05)

2019-09

Қазақ

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD BACTEC Peds Plus/F себінді құтылары (CO₂ байытылған соя-казеиндік экстракт сұйықтығы) аэробтық қан себінділеріне арналған. Негізінде сапалық себіндіге және әдетте көлемі 3 мл кем болатын педиатриялық және педиатриялық емес қан үлгілерінен аэробтық микроағзалар (көбінесе бактериялар және ашытқы) алуға арналған BD BACTEC флюоресцентті сериясындағы құралдармен пайдаланылады.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Тексерілетін сынама инкубация және мерзімді оқу мақсатында BD BACTEC флюоресцентті сериялы құралына салынатын бір немесе бірнеше құтыға енгізіледі. Әрбір құтыда микроағзалардың өсуі нәтижесіндегі CO₂ артуын анықтай алатын химиялық сенсор бар. Сенсор бар CO₂ мөлшерімен шамалас флюоресценция артуын анықтау мақсатында құралмен он минут сайын қадағаланады. Оң көрсеткіш құтыда өміршенді микроағзалардың болу ықтималдығын көрсетеді. Анықтау белгілі бір орта түрінде өсетін микроағзалармен шектеледі.

Шайерлар себінді ортасына енгізу алдында және одан кейін қан үлгілерін өңдеуге көзделген. Шайерлар арнайы өңдеуді қажет етпей ағзалар алынуын жақсарту мақсатында BD BACTEC себінді ортасына енгізілген.^{1-3,8}

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

Егер BD BACTEC құтысына енгізілген сынақ үлгісінде микроағзалар болса, ағзалар құтыдағы субстраттарды метаболиздеген кезде CO₂ бөлінеді. CO₂ артуы нәтижесіндегі құты сенсоры флюоресценциясының артуы BD BACTEC флюоресцентті сериялы құралымен бақыланады. CO₂ деңгейін және арту мөлшерін талдау BD BACTEC флюоресцентті сериялы құралының құтының оң мәнде екенін анықтауына мүмкіндік береді, яғни, сынақ үлгісінде өміршенді ағзалардың бар-жоғын.

РЕАГЕНТТЕР

BD BACTEC себінді құтыларында өңдеу алдында мына реактивті ингредиенттер болады:

Ингредиенттер тізімі	BD BACTEC Peds Plus/F	Ингредиенттер тізімі	BD BACTEC Peds Plus/F
Processed Water	40 мл	Гемин	0,0005% с/к
Соя-казеиндік экстракт сұйықтығы	2,75% с/к	Менадион	0,00005% с/к
Ашытқы сығындысы	0,25% с/к	Натрий полианетолсульфонаты (SPS)	0,02% с/к
Жануар ұлпасының экстракты	0,10% с/к	Пиридоксаль гидрохлориды (B ₆ дәрумені)	0,001% с/к
Натрий пируваты	0,10% с/к	Ионды емес адсорбциялаушы шайыр	10,0% с/к
Декстроза	0,06% с/к	Катиондық алмасу шайыры	0,6% с/к
Сахароза	0,08% с/к		

Барлық BD BACTEC ортасы қосылған CO₂ арқылы таратылады.

Ескертулер мен сақтық шаралары:

Дайындалған себінді құтылары *in vitro* жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған. Бұл өнімге құрғатылған табиғи каучук қосылған.

Клиникалық үлгілердің ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қанмен және басқа дене сұйықтықтарымен ластанған барлық заттарды қолданған кезде «Стандартты сақтық шараларды»⁴⁻⁷ және белгіленген ережелерді ұстану қажет.

Қолдану алдында әрбір құтыда түнеру сияқты ластану, ісу немесе мыжылған диафрагма не жылыстау белгілерінің бар-жоғын тексеру қажет. Ластану белгілері байқалатын құтыны ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ. Ластанған құтыда артық қысым болуы мүмкін. Егер ластанған құты тікелей алу үшін пайдаланылса, газ не ластанған себінді ортасы емделушінің көк тамырына қайта ағуы мүмкін. Құтының ластануы бірден байқалмауы мүмкін. Егер тікелей алу процедурасы пайдаланылса, материалдардың емделушіге қайта ақпауы үшін процесті жіті қадағалаңыз.

Қолдану алдында пайдаланушы құтыларда зақым не бүліну белгілерінің бар-жоғын тексеруі қажет. Лайлылық, ластану не түссіздену (қараю) белгілері байқалатын құтыларды пайдаланбау қажет. Сирек жағдайларда құты жеткілікті түрде жабылмауы мүмкін. Құтылардың ішіндегі ағып не төгіліп кетуі мүмкін, әсіресе құты төңкерілген кезде. Егер құты енгізілген болса, ағуды не төгілуді абайлап реттеңіз, себебі патогендік ағзалар/құралдар болуы мүмкін. Тастамас бұрын барлық енгізілген құтыларды бумен стерильденізі.

Себінді енжарлауға не бояуға арналған оң себінді құтылары: сынама алмас бұрын әдетте микробтық метаболизмге байланысты жиналатын газды шығару қажет. Сынама алуды мүмкіндігінше биологиялық қауіпсіздік боксында жүргізу қажет және қолғап пен бетпердені қоса тиісті қорғаныш киімін кию қажет. Себінді енжарлау туралы қосымша ақпарат бойынша Процедура бөлімін қараңыз.

Үлгіні себінді құтыларына енгізу кезінде ағу ықтималдығын барынша азайту үшін, тұрақты түрде тіркелген инелері немесе BD Luer-Lok ұштары бар піскертерді пайдаланыңыз.

Оң қан себінділерінде орындалған молекулярлық сынақтар себінді ортасынан табылған маңызды және маңызды емес микроағзаларды анықтайды. Сол себепті, молекулярлық сынақ нәтижелері стандартты күтім тәжірибелері мен өндірушінің пайдалану нұсқауларына сәйкес Грам бояғыш нәтижелерімен бірге бағалануы керек.

Сақтау нұсқаулары

BD BACTEC құтылары алынған күйде пайдалануға дайын және ешбір қалпына келтіруді не сұйылтуды қажет етпейді. Салқын, құрғақ (2–25°C), күн сәулесі түспейтін жерде сақтаңыз.

ҮЛГІ ЖИНАУ

Ластану ықтималдығын азайту үшін үлгіні стерильді әдістермен жинау керек. Себінді жасауға болатын қан көлемінің ауқымы — 0,5-5,0 мл. Егер себінді жасалған қан көлемі 0,5 мл кем болса, *Haemophilus* түрлері сияқты кейбір талғампаз ағзаларды алу үшін кейін осы Жиынтық қосымша бетінде сипатталғандай тиісті қоспаны пайдалану талап етілуі мүмкін. Үлгіні BD BACTEC құтыларына төсек үстінде енгізген жөн. Көбінесе BD Luer-Lok ұшы бар пісек үлгіні алу үшін пайдаланылады. Егер орынды болса, BD Vacutainer brand Needle Holder (Ине ұстағышын) және BD Vacutainer brand Blood Collection Set (Қан алу жиынтығын), Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set (Қан алу жиынтығын) не басқа түтіктің «көбелек» тәрізді жиынтығын пайдалануға болады. Егер ине және түтік жиынтығы (тікелей алу) пайдаланылса, үлгі жинауды бастаған кезде қан ағыны бағытын жіті қадағалаңыз. Құтыдағы вакуум әдетте 5 мл асады, сондықтан пайдаланушы құты жапсырмасындағы 5 мл шкала белгілерімен жиналатын көлемді бақылауы қажет. Ұсынылған 1–3 мл алынған кезде түтікті жинап және түтік жиынтығын BD BACTEC құтысынан алып тастап, ағынды тоқтату қажет. **Енгізілген BD BACTEC құтысын мүмкіндігінше жылдам зертханаға жеткізу қажет.**

ПРОЦЕДУРА

Алынбалы қапқақты BD BACTEC құтысының үстінен шешіңіз және құтыда жарықтардың, ластанудың, шамадан көп түнерудің және ісінудің немесе мыжылған диафрагманың бар-жоғын тексеріңіз. Егер ақау байқалса, ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ. Енгізілмес бұрын диафрагманы спиртпен сүртіңіз (йодты пайдаланбаған жөн). Әр құтыға тікелей 5 мл үлгіні асептикалық түрде енгізіңіз не алыңыз (Процедура шектеулері бөлімін қараңыз). Енгізілген құтыларды инкубация және бақылау мақсатында BD BACTEC флюоресцентті сериялы құралына мүмкіндігінше жылдам орналастыру қажет. Егер енгізілген құтыны құралға орналастыру кешіктіріліп, өсу айқын көрінсе, оны BD BACTEC флюоресцентті сериялы құралында сынамау қажет, оның орнына оны енжарлау, Грам бойынша бояу және болжалдық оң құты ретінде пайдалану қажет.

Құралға енгізілген құтылар сынау протоколының кезеңі барысында он минут сайын автоматты түрде тексеріледі. Оң құтылар BD BACTEC флюоресцентті сериялы құралымен анықталады және осылайша айқындалады (тиісті BD BACTEC флюоресцентті сериялы құралдың Пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз). Құты ішіндегі сенсор оң және теріс құтыларында көзге әртүрлі болып көрінбейді, дегенмен, BD BACTEC флюоресцентті сериялы құралы флюоресценция айырмашылығын анықтай алады.

Егер сынау кезеңінің аяғында теріс құты көзге оң болып көрінсе (яғни, шоколад түсті қан, диафрагманың ісуі және/немесе лизисі), оны енжарлау, Грам бойынша бояу және болжалдық оң деңгейде болатындай пайдалану қажет.

Оң құтылар тиісті түрде енжарлану және Грам бойынша боялу қажет. Жағдайлардың көбісінде ағзалар көрінеді және дәрігерге бастапқы есепті беруге болады. Қатты орта себінділерін және бастапқы тікелей микробқа қарсы сезгіштік сынағын BD BACTEC құтыларындағы сұйықтықтан дайындауға болады.

Себінді енжарлау: Енжарлау алдында құтыны тік күйде қойыңыз және спирт қосылған майлықты диафрагма үстіне орналастырыңыз. Құтыдағы қысымды шығару үшін, тиісті желдету құрылғысын (BD санатының № 249560 немесе баламасы) пайдаланыңыз. Қысымды шығарғаннан кейін және енжарлау үшін құты сынамасын алу алдында инені алып тастау қажет. Инені енгізу мен алуды бұрамай тік сызықты қимылмен орындау қажет.

САПАНЫ БАҚЫЛАУ

Сапаны бақылау талаптары қолданылатын жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық ережелерге немесе аккредитация талаптарына және зертханаңыздың стандартты Сапаны бақылау процедураларына сай орындалуы керек. Тиісті сапаны бақылау әдістері бойынша пайдаланушының тиісті CLSI нұсқауына және CLIA ережелеріне жүгінгені жөн.

Себінді құтыларын мерзімі өткеннен кейін ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ.

Жарықтар не ақаулар белгілері бар себінді құтыларын ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ; құтыны тиісті түрде тастаңыз.

Сапаны тексеру куәліктері ортаның әрбір қағаз қаптамасымен жеткізіледі. Сапаны бақылау куәліктерінде CLSI стандарты M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* ішінде белгіленген ATCC себінділерін қоса сынақ ағзалары көрсетілген. Осы орта бойынша сапаны бақылау куәлігінде көрсетілген әрбір ағза үшін анықтау уақытының сағатпен ауқымы ≤ 72 сағат болды:

Peds Plus Ортасының Ағзалары

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * ATCC 6305	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923
<i>Candida albicans</i> ATCC 18804	

* CLSI ұсынған штамм

BD BACTEC флюоресцентті сериялы құралына арналған сапаны бақылау туралы ақпарат бойынша тиісті BD BACTEC флюоресцентті сериялы құралының Пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.

НӘТИЖЕЛЕР

Оң үлгі BD BACTEC флюоресцентті сериялы құралымен анықталады және құтыда өміршенді микроағзалардың болу ықтималдығын білдіреді.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

Ластану

Жинау және BD BACTEC құтысына енгізілген кезде үлгінің ластанбауын қадағалау керек. Ластанған үлгі оң оқу көрсеткішін береді, бірақ тиісті клиникалық үлгіні көрсетпейді. Осындай анықтауды пайдаланушы алынған ағзалар түрі, бір ағзаның бірнеше себіндіде болуы, емделуші анамнезі сияқты факторлар негізінде орындауы керек.

Қан үлгілерінен SPS сезгіш ағзаларын алу

Қанның SPS сезгіш ағзаларға (мысалы, кейбір *Neisseria* түрлері) SPS улы әсерін залалсыздандыра алуына байланысты ұсынылған қан көлемдерінің (1–3 мл) болуы осы ағзалар алуын оңтайландыра алады.

Кейбір ағзалар оңтайлы түрде өсу үшін ортада ең төмен қан мөлшерінің болуына тәуелді болуы мүмкін. Кейбір *Haemophilus* түрлері сияқты талғампаз ағзалар қан үлгісінен өсу факторларын талап етеді, соның ішінде NAD немесе V факторы. Осы ағзалардың оңтайлы өсуі үлгіде ең төменгі 0,5 мл қаннан көбірек болуына тәуелді болады. Егер қан үлгісінің көлемі өте аз (0,5 мл не одан кем) болса, осы ағзаларды алу үшін тиісті қоспа қажет болуы мүмкін. BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (Талғампаз ағза қоспасын) (каталог нөмірі 442153) тағамдық қоспа ретінде пайдалануға болады.

Өміршенді емес ағзалар

Себінді ортасындағы Грам бойынша боялған жағынды ішінде енгізу барысында пайдаланылған орта құрамдастарынан, бояу реагенттерінен, иммерсиялық майдан, шыны ендірмелерінен және үлгілерден алынған өміршенді емес ағзалардың аз ғана саны болуы мүмкін. Сонымен қатар, емделуші үлгісінде себінді ортасында немесе енжарланған себінді үшін пайдаланылған ортада өспейтін ағзалар болуы мүмкін. Осындай үлгілерді тиісті арнайы ортаға енжарлау қажет.

Антибиотик әрекеті

Антибиотик әрекетінің шайырлармен залалсыздандырылуы доза деңгейі мен үлгі жинау уақытына қарай әр түрлі болады.

Зерттеулер осы ортадағы шайырлардың меропенем дайындықтарын жеткілікті түрде залалсыздандырмайтынын дәлелдеді.

Зерттеулер осы ортадағы шайырлардың *Candida albicans* бар флуконазол саңырауқұлақшаға қарсы құралын жеткілікті түрде залалсыздандыратынын дәлелдеді. Дегенмен, басқа саңырауқұлақшаға қарсы құралдар/ашытқы тіркесімдері сыналмаған/бағаланбаған.

Streptococcus pneumoniae алу

Аэробтық ортада *S. pneumoniae* әдетте көзге және құрал тұрғысынан оң көрінеді, бірақ кейбір жағдайларда Грам бояуында ешбір ағза көрінбейді не қалыпты енжарланған себіндіде алынбайды. Егер анаэробтық құты да енгізілсе, ағза әдетте анаэробтық құтының аэробтық себінді енжарлауын орындау арқылы алынады, себебі бұл ағзаның анаэробтық жағдайларда жақсы өсетіні бойынша деректер бар.⁹

Жалпы ескерілетін тұстар

Изоляттар алынуына ұсынылған 1–3 мл қан көлемін қосып қол жеткізуге болады. Төмендеу немесе жоғарылау көлемдерді пайдалану алуға және/немесе анықтауға кері әсер етуі мүмкін. Қанда микроағзалар өсуін баяулатуы не оған жол бермеуі мүмкін микробтарға қарсы препараттар не басқа ингибиторлар болуы мүмкін. Жүйемен анықталатын жеткілікті CO₂ белмейтін кейбір ағзалар болған кезде немесе құтыны жүйеге орналастыру алдында едәуір өсу орын алған кезде жалған теріс көрсеткіштер пайда болуы мүмкін. Ақ қан жасушаларының саны жоғары болған кезде жалған оң нәтиже деңгейі орын алуы мүмкін. Әдепкі 5 күндік (120 сағаттық) протокол BD BACTEC Peds Plus/F себінді ортасымен барлық талдау сынақтарына қолданылған және 5 күннен асатын протокол ұзақтығы бағаланбаған.

КҮТІЛГЕН МӘНДЕР ЖӘНЕ БЕЛГІЛІ БІР ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАСЫ

Ішкі зерттеулер антибиотиктердің BD BACTEC шайыр ортасында пайдаланылған шайырлармен тиімді түрде залалсыздандырылатынын дәлелдеді. Осы сынақтарда сезгіш штамдармен енгізу алдында клиникалық орынды концентрацияларда антибиотиктер тікелей шайыр ортасына қосылды. Осы сынақтар шыны құтыдағы BD BACTEC Peds Plus қарағанда пластик құтыдағы BD BACTEC Peds Plus тең деңгейдегі өнімділікті көрсетті.

Әр құтыда 10–100 КБТ мәнінде 0,5 мл және 5,0 мл қан енгізілген жалпы 984 жұптастырылған жиынтық BD BACTEC флюоресцентті сериялы құрал топтамасына жататын төрт құралда бағаланған: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX және BD BACTEC FX40. 984 жұптастырылған жиынтықтан 953 жиынтықта құрал сериясы ішіндегі ағзалар алынды. Ішінде *Candida albicans* (4 жиынтық) *Haemophilus influenzae* (9 жиынтық) және *Haemophilus parainfluenzae* (5 жиынтық) бар пластик не шыны құтысында ешбір ағза анықталмаған 18 жиынтық болды. Ішінде *Candida albicans* (2 жиынтық), *Enterococcus faecalis* (1 жиынтық) және *Haemophilus influenzae* (1 жиынтық) бар пластик құтыда анықталмаған 4 жиынтық болды. Ішінде *Candida albicans* (3 жиынтық), *Haemophilus influenzae* (1 жиынтық) *Haemophilus parainfluenzae* (4 жиынтық) және *Pedococcus acidilactici* (1 жиынтық) бар шыны құтыда анықталмаған 9 жиынтық болды. *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* және *Pedococcus acidilactici* анықтау деңгейі осы сынақ жағдайларында 73%, 98% және 98% болды. *Haemophilus* түрін анықтау деңгейлері сынақта пайдаланылған қан сапасына (жаңа алынғанына) және көлеміне қарай 0,5 мл қанда 69% және 5,0 мл қанда 100% болды. 0,5 мл қалташадағы қанмен пластик құтыдағы BD BACTEC Peds Plus/F ортасымен жалған теріс нәтижелерімен (яғни, протоколдың аяғы, оң шектес енжарланған себіндімен құралдың теріс құтылары) тіркелген бес ағза болды: 54, 65 КБТ мәнінде енгізілген *H. influenzae*, 4, 58 КБТ мәнінде енгізілген *Haemophilus parainfluenzae*, 1 КБТ мәнінде енгізілген *Candida glabrata*, 0 КБТ мәнінде енгізілген *Micrococcus luteus* және 0 КБТ мәнінде енгізілген *Cryptococcus neoformans*. Үш *Haemophilus influenzae* штаммы қалташалы қанның орнына 0,5 және 1 мл жаңа алынған қанмен қайта сыналған және шыны мен пластик құтыларда анықталған түрлер болды.

Әр құтыда 10–100 КБТ мәнінде 3 мл қан енгізілген 492 жұптастырылған жиынтықтың қосымша зерттеуі BD BACTEC флюоресцентті сериялы құрал топтамасына жататын төрт құралда бағаланған: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX және BD BACTEC FX40. Барлық ағзалар төрт BACTEC құралындағы 492 жұптастырылған жиынтықтан алынды. *Haemophilus* түрін анықтау деңгейі сынақта пайдаланылған қан көлеміне қарай 3,0 мл қанда 100% болды. Шыны құтыға жарамды 4 жиынтық болды, орташа анықтау уақыты <10% болды; осы құтылардың ішінде *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* және *Haemophilus parainfluenzae* болды.

Мына ағзалар талдау зерттеулерінде бағаланған: *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*, а түрі, *Haemophilus influenzae*, b түрі, *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* (бұрынғы *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* төрт штаммы және *Streptococcus sanguinis* (бұрынғы *S. sanguis*).

Микробтық анықтау шегі сынағында әр құтыда 0-1 және 1-10 КБТ мақсатты инокулят деңгейлерінде 0,5 мл, 5,0 мл қанмен енгізілген жалпы 360 жұптастырылған жиынтық бағаланды. Бұл зерттеу бар бір КБТ анықтау мақсатында сыналатын BD BACTEC қан себіндісі ортасының мүмкіндігін бағалауға арналған. Сыналған 360 жұптастырылған жиынтықтан 196 есті және екі құрылғыда анықталды, 42 тек шыны құтыларда анықталды, 57 тек пластик құтыларда анықталды және 65 ешбірінде анықталмады. Пластик құтыларда анықталмаған жалпы 107 жұп жиынтығы болды, соның ішінде 36 жиынтықта инокулят тостағанындағы ағза өсуі байқалды: *Neisseria meningitidis* (5 КБТ), *Haemophilus parainfluenzae* (4 КБТ), *Staphylococcus epidermidis* (2 КБТ), *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* және *Streptococcus sanguinis* үшін әрбіреуіне 1 КБТ. Қалған 71 жұп жиынтығында инокулят тостағанындағы ағза өсуі байқалмады (0 КБТ): *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* және *Streptococcus pneumoniae*.

Қосымша микробтық анықтау шегі сынағында әр құтыда 0-1 және 1-10 КБТ мақсатты инокулят деңгейлерінде 3 мл қанмен енгізілген жалпы 180 жұптастырылған жиынтық бағаланды. Бұл зерттеу бар бір КБТ анықтау мақсатында сыналатын BD BACTEC қан себіндісі ортасының мүмкіндігін бағалауға арналған. Сыналған 180 жұптастырылған жиынтықтан 104 есті және екі құрылғыда анықталды, 23 тек шыны құтыларда анықталды, 19 тек пластик құтыларда анықталды және 34 ешбірінде анықталмады. Пластик құтыларда анықталмаған жалпы 57 жұптастырылған жиынтық болды, соның ішінде 23 жиынтықта инокулят тостағанындағы ағза өсуі байқалды: *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, және *Streptococcus sanguinis* үшін әрбіреуіне 1 КБТ. Қалған 34 жұптастырылған жиынтықта инокулят тостағанындағы ағза өсуі байқалмады (0 КБТ): *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* және *Streptococcus pneumoniae*.

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Санат № Сипаттама

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, 50 құты сауыты

АНЫҚТАМАЛАР

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.

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе bd.com хабарласыңыз.

Өзгертулер журналы

Редакция	Күн	Өзгерту қорытындысы
(05)	2019-09	Басып шығарылған пайдалану нұсқаулары электрондық пішімге түрлендірілді және bd.com/e-labeling веб-сайтынан құжатты алу үшін қатынасу ақпараты қосылды. «Ескертулер және сақтық шаралар» бөліміне стандартты күтім тәжірибелері мен өндірушінің пайдалану нұсқауларына сәйкес оң қан себінділерінде молекулярлық сынақтарды орындау ұсынысы қосылған.



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



Use by / Исползуйте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiaca)
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 mesiacu)
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 / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Representantul autorizat în Europa / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / 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 / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante 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 прибор для диагностики 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 / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / 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 / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeye içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / 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 контрол / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контрол / 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 / Steriliseringmetode: 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 / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: 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 / 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 / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



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



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



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



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



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plēstī 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 / Kogumiskupäev / 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 / Toplana 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 / 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 vandenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



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



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 500008334

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



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



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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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