

# **BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials** **Casein-Soja-Pepton-Bouillon in Plastikfläschchen**



8089974(08)  
2019-09  
Deutsch

## **VERWENDUNGSZWECK**

BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (Kulturfläschchen – vorreduzierte angereicherte Casein-Soja-Pepton-Bouillon mit CO<sub>2</sub>) sind für anaerobe Blutkulturen vorgesehen. Die Fläschchen werden vornehmlich zusammen mit den BD BACTEC-Geräten der Fluoreszenz-Serie zur qualitativen Kultivierung und Isolierung anaerober Mikroorganismen aus Blut verwendet.

## **ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG**

Ein oder mehrere Fläschchen, die zur Inkubation und regelmäßigen Messung in das BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie gestellt werden, werden mit der zu testenden Probe inokuliert. Jedes Fläschchen ist mit einem chemischen Sensor ausgestattet, mit dem gemessen werden kann, wenn der CO<sub>2</sub>-Gehalt durch das Wachstum von Mikroorganismen ansteigt. Das Gerät überprüft alle zehn Minuten, ob der Sensor einen Fluoreszenzanstieg anzeigt, der proportional zum aktuellen CO<sub>2</sub>-Gehalt ist. Ein positiver Befund zeigt die präsumtive Anwesenheit von lebensfähigen Mikroorganismen im Fläschchen an. Der Nachweis ist auf die in einer bestimmten Medienart zum Wachstum fähigen Mikroorganismen beschränkt.

## **VERFAHRENSGRUNDLAGEN**

Falls die in das BD BACTEC-Fläschchen inokulierte Probe Mikroorganismen enthält, wird beim Abbau der in dem Fläschchen enthaltenen Substrate durch die Organismen CO<sub>2</sub> erzeugt. Das BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie überwacht den durch den höheren CO<sub>2</sub>-Gehalt verursachten Fluoreszenzanstieg des Sensors im Fläschchen. Durch die Analyse der CO<sub>2</sub>-Anstiegsrate und der Zunahme des CO<sub>2</sub>-Gehalts kann das BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie feststellen, ob die Probe lebensfähige Mikroorganismen enthält und der Befund für das Fläschchen somit positiv ist.

## **REAGENZIEN**

Die BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-Kulturfläschchen enthalten vor der Verarbeitung die folgenden aktiven Bestandteile:

### **Liste der Bestandteile**

|                                        |                      |
|----------------------------------------|----------------------|
| Demineralisiertes Wasser.....          | 40 mL                |
| Casein-Soja-Pepton-Bouillon .....      | 2,75% (Gew./Vol.)    |
| Hefeextrakt .....                      | 0,2% (Gew./Vol.)     |
| Abgebautes Tiergewebe.....             | 0,05% (Gew./Vol.)    |
| Dextrose .....                         | 0,2% (Gew./Vol.)     |
| Hämin .....                            | 0,0005% (Gew./Vol.)  |
| Menadion.....                          | 0,00005% (Gew./Vol.) |
| Natriumcitrat .....                    | 0,02% (Gew./Vol.)    |
| Thiole.....                            | 0,1% (Gew./Vol.)     |
| Natriumpyruvat .....                   | 0,1% (Gew./Vol.)     |
| Saponin .....                          | 0,26% (Gew./Vol.)    |
| Anti-Schaummittel .....                | 0,01% (Gew./Vol.)    |
| Natriumpolyanetholsulfonat (NPS) ..... | 0,035% (Gew./Vol.)   |

Alle BD BACTEC-Medien werden mit CO<sub>2</sub>-Zusatz abgefüllt. Anaerobe Medien werden vorreduziert und mit CO<sub>2</sub>- und N<sub>2</sub>-Zusatz abgefüllt. Die Zusammensetzung kann gemäß speziellen Leistungsanforderungen abgeändert worden sein.

## **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

*In-vitro*-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält Naturkautschuk (getrocknet).

**Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenständen sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“<sup>1-4</sup> sowie die internen Institutsrichtlinien zu beachten.**

Vor Gebrauch muss jedes Fläschchen auf Anzeichen von Beschädigung, Kontamination oder Verfall überprüft werden. Fläschchen mit Anzeichen auf Beschädigung oder Kontamination, wie z.B. Risse, Trübung oder Verfärbung des Mediums, Wölbung oder ein eingedrücktes Septum, dürfen nicht verwendet werden.

Kontaminierte Fläschchen können einen Überdruck erzeugen. Wird zur direkten Blutentnahme am Patienten ein kontaminiertes Fläschchen verwendet, kann kontaminiertes Kulturmedium in die Vene des Patienten zurückfließen. Die Kontamination eines Fläschchens ist nicht in allen Fällen sichtbar. Deshalb bei der Durchführung der Blutentnahme aus der peripheren Vene den Vorgang sorgfältig überwachen, um den Rückfluß von Flüssigkeit in die Vene des Patienten zu vermeiden.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass ein Fläschchen undicht ist. In diesem Fall ist es möglich, dass der Inhalt ausläuft. Falls das betreffende Fläschchen bereits inokuliert war, muss das ausgelaufene Material mit äußerster Vorsicht behandelt werden, da es Bakterien oder Viren enthalten kann. Vor ihrer Entsorgung müssen alle inokulierten Fläschchen autoklaviert werden.

Positive Kulturfläschchen zur Subkultivierung, Färbung etc.: Vor der Probenentnahme muss evtl. vorhandenes Gas aus der Blutkultur abgelassen werden, das sich häufig als Folge mikrobiellen Stoffwechsels ansammelt. Die Probenentnahme sollte möglichst in einer biologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden. Schutzkleidung, einschließlich Handschuhe und Mundschutz, sollte getragen werden. Nähere Einzelheiten zur Subkultivierung sind dem Abschnitt „Verfahren“ zu entnehmen.

Um ein Auslaufen bei der Inokulation von Proben in die Kulturfläschchen so weit wie möglich auszuschließen, sollten Spritzen mit fest eingesetzten Kanülen oder mit BD Luer-Lok-Kegel verwendet werden.

Bei positiven Blutkulturen durchgeführte molekulare Tests werden sowohl lebensfähige wie nicht-lebensfähige Organismen nachweisen, die normalerweise in Kulturmedien gefunden werden. Deshalb sollten die Testergebnisse molekularer Tests in Zusammenhang mit den Ergebnissen der Gramfärbung nach den gängigen Standardpraktiken sowie gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers bewertet werden.

#### **Aufbewahrung**

Die BD BACTEC-Fläschchen werden gebrauchsfertig geliefert und erfordern keine Rekonstituierung oder Verdünnung. Sie müssen trocken bei 2–25 °C und **vor direkter Lichteinstrahlung** geschützt gelagert werden.

#### **PROBENENTNAHME**

Die Proben müssen unter Anwendung steriler Verfahren entnommen werden, um das Risiko von Kontamination zu verringern. Durch veröffentlichte Studien wurde nachgewiesen, dass die empfohlene Probenmenge 8–10 mL beträgt.<sup>5,6</sup> Es wird empfohlen, das Blut mittels Venenpunktion in die BD BACTEC-Fläschchen zu inokulieren. Zur Blutentnahme wird üblicherweise eine 10-cc- oder 20-cc-Kanüle mit BD Luer-Lok-Kegel verwendet. Gegebenenfalls kann ein BD Vacutainer-Nadelhalter und ein BD Vacutainer-Blutentnahme-Set, ein BD Vacutainer Safety-Lok-Blutentnahme-Set oder ein anderes Blutentnahmeset verwendet werden. Beobachten Sie bei Verwendung einer Kanüle und eines Schlauchsets (direkte Blutentnahme) genau die Richtung des Blutflusses, wenn Sie mit der Blutentnahme beginnen. Das Vakuum im Fläschchen beträgt i. d. R. über 10 mL. Daher sollte der Anwender die entnommene Probenmenge anhand der 5-mL-Einteilung auf dem Etikett des Fläschchens überprüfen. Nach Erreichen der erforderlichen 8–10 mL Blut den Schlauch abknicken und das Entnahmeset vom BD BACTEC-Fläschchen entfernen. Ein Probenvolumen von nur 3 mL kann zwar verwendet werden, ein größeres Blutvolumen erhöht aber die Wiederfindungsrate. **Das inokulierte BD BACTEC-Fläschchen sollte so schnell wie möglich zum Labor geschickt werden.**

#### **VERFAHREN**

Den Abrissdeckel auf dem BD BACTEC-Fläschchen entfernen und das Fläschchen auf Risse, Kontamination, starke Trübung und Wölbung oder Einbeulung des Septums überprüfen. Defekte Fläschchen **NICHT VERWENDEN**. Vor dem Inokulieren das Septum mit Alkohol desinfizieren (die Verwendung von Jod wird **nicht** empfohlen). Pro Fläschchen 8–10 mL Blut aseptisch injizieren oder vorzugsweise direkt aus einer peripheren Vene in das Blutkulturfläschchen inokulieren. Probenvolumina zwischen 3 und 4 mL eignen sich nicht so gut zur Isolierung von Mikroorganismen wie größere Volumina (siehe „Verfahrensbeschränkungen“). **Inokulierte anaerobe Blutkulturen sollten so schnell wie möglich zur Inkubation und Überwachung in die BD BACTEC-Geräte der Fluoreszenz-Serie gestellt werden.** Wenn ein inokuliertes Fläschchen nicht rechtzeitig in das Gerät gestellt wurde und Wachstum erkennbar ist, sollte es nicht im BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie getestet werden. Stattdessen sollte eine Subkultur und ein Grampräparat angelegt, und die Probe als präsumtiv positive Blutkultur behandelt werden.

Sobald Blutkulturen in das Gerät gestellt werden, werden sie während der Bebrütungsdauer automatisch alle 10 Minuten gemessen. Positive Fläschchen werden vom BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie ermittelt und als positiv identifiziert (siehe Benutzerhandbuch des entsprechenden BD BACTEC-Geräts der Fluoreszenz-Serie). Bei positiven und negativen Fläschchen ist am Sensor kein sichtbarer Unterschied zu erkennen. Das BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie kann jedoch einen Unterschied bei der Fluoreszenz feststellen.

Blut lysiert sofort nach der Hinzugabe zum BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Medium. Das Blut erscheint anfänglich bräunlich oder sehr dunkel. Falls am Ende der Testdauer beobachtet wird, daß ein BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Fläschchen eine Wölbung des Septums aufweist, sollte eine Subkultur angelegt, ein Grampräparat angefertigt und das Fläschchen als vermutlich positiv behandelt werden.

Für positive Fläschchen sollte eine Subkultur angelegt und ein Grampräparat angefertigt werden. In den meisten Fällen sind Organismen im Grampräparat erkennbar, so dass dem Arzt ein vorläufiger Befund vorgelegt werden kann. Aus dem positiven BD BACTEC-Fläschchen können Subkulturen auf Selektivmedien angelegt und vorläufige, direkte antimikrobielle Empfindlichkeitstests vorgenommen werden.

**Subkultivierung:** Für die Subkultivierung das Fläschchen aufrecht stellen und das Septum mit einem Alkoholtupfer desinfizieren. Zur Entlüftung Alkoholtupfer und Septum mit einer sterilen Kanüle mit passendem Filter durchstechen. Nach Entweichen des Überdrucks und vor der Probenentnahme für Subkulturen sollte die Entlüftungskanüle entfernt werden. Das Einstechen und Zurückziehen der Kanüle sollte mit einer geradlinigen Bewegung ohne Drehungen ausgeführt werden.

Um eine maximale Ausbeute an Isolat zu erzielen, können negative Kulturen vor dem Verwerfen mittels Färbung untersucht und/oder Subkulturen angelegt werden.

#### **QUALITÄTSKONTROLLE**

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Anwenden wird geraten, die relevanten CLSI-Richtlinien und CLIA-Vorschriften über geeignete Maßnahmen zur Qualitätskontrolle einzusehen.

Die Kulturfläschchen dürfen **NICHT** nach dem Verfallsdatum **VERWENDET** werden.

Fläschchen, die Risse oder andere Beschädigungen aufweisen, dürfen **NICHT VERWENDET** werden; Fläschchen ordnungsgemäß entsorgen.

Qualitätskontrollzertifikate sind jedem Karton mit Medien beigelegt. In den Qualitätskontrollzertifikaten sind Testorganismen, einschließlich im CLSI-Standard, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*, spezifizierte ATCC-Kulturen, aufgeführt.<sup>7</sup>

Die Detektionszeit (in Stunden) für jeden im Qualitätskontrollzertifikat für dieses Medium aufgeführten Organismus lag bei ≤ 72 Stunden.

*Clostridium perfringens* ATCC 13124

*Bacteroides fragilis*\* ATCC 25285

*Bacteroides vulgatus* ATCC 8482

*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305

*Escherichia coli* ATCC 25922

*Staphylococcus aureus* ATCC 25923

*Clostridium histolyticum* ATCC 19401

\*CLSI-Stamm

Informationen bezüglich der Qualitätskontrolle für Ihr BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie finden Sie im Benutzerhandbuch des betreffenden BD BACTEC-Geräts.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

### Kontamination

Eine Kontamination der Probe während der Blutentnahme oder der Inokulation in das BD BACTEC-Fläschchen muss vermieden werden. Eine kontaminierte Probe ergibt ein positives Ergebnis ohne klinische Relevanz. Eine entsprechende Beurteilung muss vom Anwender auf der Basis von Faktoren, wie z. B. der Art des isolierten Organismus, dem Vorkommen desselben Organismus in mehreren Kulturen, der Anamnese des Patienten usw., vorgenommen werden.

### Isolierung NPS-empfindlicher Organismen aus Blutproben

Weil Blut die Toxizität von NPS gegenüber NPS-empfindlichen Organismen (wie *P. anaerobius*) neutralisieren kann, können maximale Blutmengen (bis zu 10 mL) dazu beitragen, die Isolierung dieser Organismen zu optimieren. Wenn weniger als 8 mL Blut inokuliert worden sind, kann zur Wachstumsverbesserung NPS-empfindlicher Organismen Human-Vollblut zugegeben werden.

Einige anspruchsvolle Organismen (darunter bestimmte *Haemophilus*-Spezies) benötigen Wachstumsfaktoren wie NAD und/oder Häm, die im Blut enthalten sind. Bei einer Blutprobenmenge von 3,0 mL oder weniger muss die Probe zur Isolierung dieser Organismen ggf. entsprechend angereichert werden. Zur Anreicherung der Wachstumsmedien eignet sich BD BACTEC FOS (Fastidious Organism Supplement) für anspruchsvolle Organismen.

### Nicht lebensfähige Organismen

Ein Grampräparat von einem Kulturmedium kann eine geringe Anzahl nicht lebensfähiger Organismen aus Medienbestandteilen, Färbereagenzien, Immersionsöl, Glasobjektträgern und den zur Inokulation verwendeten Proben enthalten. Darüber hinaus kann die Patientenprobe Organismen enthalten, die in dem Kulturmedium bzw. in dem für die Subkultivierung verwendeten Medium nicht wachstumsfähig sind. Subkulturen aus solchen Proben sollten unter Verwendung geeigneter Spezialmedien angelegt werden.<sup>8</sup>

### Allgemeine Erwägungen

Eine optimale Ausbeute an Isolat wird durch die Zugabe von 8–10 mL Blut erzielt.<sup>5,6</sup> Die Verwendung größerer oder kleinerer Volumina kann die Isolierung bzw. die Nachweiszeiten nachteilig beeinflussen. Blut kann antimikrobielle Substanzen oder andere Inhibitoren enthalten, die das Wachstum von Mikroorganismen verlangsamen oder verhindern können. Wenn bestimmte Organismen vorhanden sind, die nicht genug CO<sub>2</sub> produzieren, um vom Gerät festgestellt zu werden oder wenn das Fläschchen sichtbares Wachstum aufweist, bevor es in das Gerät gestellt wird, können sich falsch-negative Werte ergeben. Falsch-positive Resultate können durch eine hohe Anzahl Leukozyten im Blut verursacht werden. Das standardmäßige 5-Tage-Protokoll wurde für alle analytischen Tests mit diesem Gerät angewendet, und Protokolle mit mehr als 5 Tagen Dauer wurden nicht bewertet.

## ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die Leistungsfähigkeit des BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-Mediums in Glasfläschchen wurde in einer Reihe veröffentlichter externer klinischer Studien ermittelt.<sup>9,10</sup> Laborstudien von BD mit beimpften Proben haben ergeben, dass das BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-Medium in Kunststofffläschchen genauso leistungsstark ist wie in Glasfläschchen.<sup>11</sup>

Es wurden insgesamt 342 Probenpaare mit 10 bis 100 KBE pro Fläschchen hinsichtlich der Isolierung ausgewertet, wobei 100 % Isolierung sowohl mit BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-Medium in Kunststofffläschchen als auch mit BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-Medium in Glasfläschchen erzielt wurden. Diese Studie umfasste einen breit gefächerten Satz von anaeroben und aeroben Mikroorganismen, die oft aus Blut isoliert werden. Die mittlere Abweichung der Nachweiszeit zwischen den Probenpaaren lag bei 10 Minuten, zugunsten des BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-Mediums im Kunststofffläschchen. 95 % der Nachweiszeitabweichungen zwischen den Probenpaaren waren zwischen -1,68 Stunden schneller für das Glasfläschchen und 3 Stunden schneller für das Kunststofffläschchen.

Folgende anaerobe Organismen wurden in den analytischen Studien ausgewertet: *Bacteroides fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Porphyromonas asaccharolytica* (früher *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *asaccharolyticus*) und *Veillonella parvula*. Der fakultative Anaerobier *S. pneumoniae* wurde ebenfalls getestet.

Eine Untergruppe von Organismen, einschließlich *Finexgoldia magna* (früher *Peptostreptococcus magnus*) und *Peptoniphilus asaccharolyticus* (früher *Peptostreptococcus asaccharolyticus*) wurde auf dem BD BACTEC FX-Gerät bei 10 bis 100 KBE pro Fläschchen getestet und zeigte eine Isolierung von 100 % im BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-Medium, sowohl mit Kunststoff- als auch mit Glasfläschchen.

Zum Testen der mikrobiellen Nachweisgrenze wurden insgesamt 312 Probenpaare bei Inokulumspiegeln von 0 bis 1 und 1 bis 10 KBE pro Fläschchen ausgewertet. Die Studie zielte darauf, die Fähigkeit des getesteten BD BACTEC-Blutkulturmediums zum Nachweis einer KBE zu bewerten, sofern vorhanden. Von den 312 getesteten Probenpaaren wurde in 191 mit beiden Fläschchen Wachstum nachgewiesen, in 44 mit keinem Fläschchen. 29 Kulturen wuchsen und wurden nur mit BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-Medium in einem Glasfläschchen nachgewiesen. 48 Kulturen wuchsen und wurden nur mit BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-Medium in einem Kunststofffläschchen nachgewiesen. Eines der 12 Replikate von *Porphyromonas asaccharolytica* (ATCC 25260, 4 KBE je Fläschchen) wurde nicht mit dem BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-Medium in einem Kunststofffläschchen nachgewiesen. Eine Signalanalyse zeigte keinen Nachweis für Wachstum im Replikat und eine abschließende Subkultur ergab ebenfalls kein Wachstum. Dies weist darauf hin, dass wahrscheinlich keine lebensfähigen Organismen in das Fläschchen inokuliert wurden.

## LIEFERBARE PRODUKTE

### Best.- Nr. Beschreibung

442021 BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

## LITERATUR

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Lin, H-H, *et al.* 2012. Evaluation of the blood volume effect on the diagnosis of bacteremia in automated blood culture systems. Doi:10.1016/j.jmii. 2012. 03.2012.
6. Reimer, L.G. *et al.* 1997. Update on detection of bacteremia and fungemia. Clin. Micro. Rev. 10:444–465.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control of commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
8. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Hollick, G.E., *et al.* 1996. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease Journal. 24:191–196.
10. Rohner, P., *et al.* 1997. Advantage of combining resin with Lytic BACTEC blood culture media. J. Clin. Micro. 35:2634–2638.
11. Data available from BD Life Sciences.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie [bd.com](http://bd.com).

## Bisherige Änderungen

| Überarbeitung | Datum   | Zusammenfassung der Änderungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (08)          | 2019-09 | Gedruckte Gebrauchsanweisung in elektronisches Format umgewandelt und Zugangsinformationen für Bezug des Dokuments über <a href="http://bd.com/e-labeling">bd.com/e-labeling</a> hinzugefügt.<br><br>Im Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde die Empfehlung hinzugefügt, molekulare Tests bei positiven Blutkulturen nach den gängigen Standardpraktiken sowie gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers durchzuführen. |



|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / 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 / Kizárólag 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 / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估 |
|                   | For US: "For Investigational Use Only"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                   | Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>CONTROL</b>    | Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>CONTROL +</b>  | Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>CONTROL -</b>  | Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>STERILE EO</b> | Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totғыз / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷                                                                                                                                                             |
| <b>STERILE R</b>  | Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne typisy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射                                                                                                                                                                                                                                       |
|                   | Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                   | Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。                            |
|                   | Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                   | Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                   | Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα 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 förvretaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                   | Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                   | Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                   | Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, 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 / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                   | Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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 světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients 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 / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlukult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, 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: 8089974

|                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| <b>Europe, CH, GB, NO:</b> | <b>+800 135 79 135</b> |
| <b>International:</b>      | <b>+31 20 794 7071</b> |
| 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 0800 161 22015 7799     | SK 0800 606 287        |
| HR 0800 804 804            | TR 0800 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

#### Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.  
4 Research Park Drive  
Macquarie University Research Park  
North Ryde, NSW 2113  
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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