

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials **Casein-Soja-Pepton-Bouillon mit Kunstharz in Plastikfläschchen**



500008334(05)
2019-09
Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (Kulturfläschchen – angereicherte Casein-Soja-Pepton-Bouillon mit CO₂) sind für aerobe Blutkulturen vorgesehen. Die Fläschchen werden vornehmlich zusammen mit den BD BACTEC-Geräten der Fluoreszenz-Serie zur qualitativen Kultivierung und Isolierung aerober Mikroorganismen (hauptsächlich Bakterien und Hefepilzen) aus pädiatrischen und anderen Blutproben mit einem Volumen von i. d. R. unter 3 mL 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 CO₂-Gehalt durch das Wachstum von Mikroorganismen ansteigt. Das Gerät überprüft alle zehn Minuten, ob der Sensor einen Fluoreszenzanstieg anzeigt, der proportional zum aktuellen CO₂-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.

Kunstharze wurden zur Behandlung von Blutproben vor und nach ihrer Inokulation in Kulturmedien in der Literatur beschrieben. Die Kunstharze wurden den BD BACTEC-Kulturmedien zugesetzt, um die Isolierung von Organismen zu verbessern, ohne dass dabei besondere Aufbereitungsschritte nötig werden.^{1-3,8}

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Falls die in das BD BACTEC-Fläschchen inokulierte Probe Mikroorganismen enthält, wird beim Abbau der in dem Fläschchen enthaltenen Substrate durch die Organismen CO₂ erzeugt. Das BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie überwacht den durch den höheren CO₂-Gehalt verursachten Fluoreszenzanstieg des Sensors im Fläschchen. Durch die Analyse der CO₂-Anstiegsrate und der Zunahme des CO₂-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.

REAGENZIE

Die BD BACTEC-Kulturfläschchen enthalten vor der Aufbereitung die folgenden reaktiven Bestandteile:

Liste der Bestandteile	BD BACTEC Peds Plus/F	Liste der Bestandteile	BD BACTEC Peds Plus/F
Demineralisiertes Wasser.....	40 mL	Hämin	0,0005% (Gew./Vol. %)
Casein-Soja-Pepton-Bouillon	2,75% (Gew./Vol. %)	Menadion.....	0,00005% (Gew./Vol. %)
Hefeextrakt	0,25% (Gew./Vol. %)	Natriumpolyanetholsulfonat (NPS)	0,02% (Gew./Vol. %)
Abgebautes Tiergewebe.....	0,10% (Gew./Vol. %)	Pyridoxal HCl (Vitamin B ₆)	0,001% (Gew./Vol. %)
Natriumpyruvat	0,10% (Gew./Vol. %)	Nicht ionisches Adsorptionsharz.....	10,0% (Gew./Vol. %)
Dextrose	0,06% (Gew./Vol. %)	Kationenaustauscherharz.....	0,6% (Gew./Vol. %)
Saccharose.....	0,08% (Gew./Vol. %)		

Alle BD BACTEC-Medien werden mit CO₂-Zusatz abgefüllt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Die gebrauchsfertigen Kulturfläschchen sind zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. 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 Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“⁴⁻⁷ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Vor Gebrauch muss jedes Fläschchen auf Anzeichen von Kontamination wie Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Septums oder auf undichte Stellen untersucht werden. Fläschchen, die Anzeichen von Kontamination aufweisen, NICHT VERWENDEN. Kontaminierte Fläschchen können einen Überdruck erzeugen. Wenn kontaminierte Fläschchen zur direkten Blutentnahme verwendet werden, können Gas oder kontaminierte Kulturmedien in die Vene des Patienten zurückgeführt werden. Die Kontamination eines Fläschchens ist nicht in allen Fällen sichtbar. Bei direkter Blutentnahme sollte der Entnahmevergong genau überwacht werden, um einen Rückfluss von Substanzen in die Vene des Patienten zu vermeiden.

Die Fläschchen müssen vor Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung oder Verfall des Inhalts untersucht werden. Fläschchen, die Trübung, Kontamination oder Verfärbung (Dunkelwerden) aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. Kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass ein Fläschchen nicht richtig verschlossen ist. In diesem Fall ist es möglich, dass der Inhalt ausläuft oder verschüttet wird, besonders wenn man das Fläschchen umdreht. 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 Gas 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-Kegeln 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. Kühl und trocken (2–25 °C) lagern und **vor direkter Lichteinstrahlung** schützen.

PROBENENTNAHME

Die Proben müssen unter Anwendung steriler Verfahren entnommen werden, um das Risiko von Kontamination zu verringern. Der Bereich des Blutvolumens, das kultiviert werden kann, erstreckt sich von 0,5 bis 5,0 mL. Wenn das Volumen des kultivierten Blutes kleiner als 0,5 mL ist, kann die Isolierung einiger anspruchsvoller Organismen, wie z.B. *Haemophilus*-Spezies, die Verwendung einer geeigneten Anreicherung erforderlich machen, wie dies untenstehend in dieser Packungsbeilage beschrieben ist. Es wird empfohlen, das Blut mittels Venenpunktion in die BD BACTEC-Fläschchen zu inokulieren. Zur Blutentnahme wird normalerweise eine Spritze mit BD Luer-Lok-Kegel verwendet. Gegebenenfalls kann ein BD Vacutainer-Nadelhalter und ein BD Vacutainer-Blutentnahme-Set, ein 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 Luftvolumen im Fläschchen beträgt i. d. R. über 5 mL. Daher sollte der Anwender die entnommene Probenmenge anhand der 5-mL-Einteilung auf dem Etikett des Fläschchens überprüfen. Nach Erreichen der erforderlichen 1–3 mL den Schlauch abknicken und das Infusionsbesteck vom BD BACTEC-Fläschchen entfernen. **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 bis zu 5 mL der Probe aseptisch injizieren oder direkt entnehmen (siehe „Verfahrensbeschränkungen“). Inokulierte Fläschchen 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 angelegt, gramgefärbt und die Probe als präsumtiv positives Fläschchen 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 im Fläschchen kein sichtbarer Unterschied zu erkennen. Das BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie kann jedoch einen Unterschied bei der Fluoreszenz feststellen.

Falls am Ende der Testdauer ein negatives Fläschchen positiv erscheint (z.B. bei schokoladenartigem Blut, Wölbung des Septums, lysiertem Blut), sollte eine Subkultur angelegt, ein Ausstrich mit Gramfärbung gemacht und das Fläschchen als vermutlich positiv behandelt werden.

Für positive Fläschchen sollte eine Subkultur angelegt und eine Gramfärbung durchgeführt werden. In den meisten Fällen sind Organismen im Grampräparat erkennbar, so dass dem Arzt ein vorläufiger Befund vorgelegt werden kann. Subkulturen der entsprechenden Festmedien und ein direkter antimikrobieller Empfindlichkeits-Vorabtest können mit der Flüssigkeit in den BD BACTEC-Fläschchen zubereitet werden.

Subkultivierung: Für die Subkultivierung das Fläschchen aufrecht stellen und das Septum mit einem Alkoholtupfer desinfizieren. Zur Entlüftung des Fläschchens wird der Gebrauch einer geeigneten Entlüftungseinheit (BD-Bestell-Nr. 249560 oder einer vergleichbaren Vorrichtung) empfohlen. 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.

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. Benutzern wird geraten, die einschlägigen CLSI-Richtlinien und CLIA-Vorschriften bezüglich geeigneter 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 M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*, spezifizierte ATCC-Kulturen, aufgeführt. Die Detektionszeit (in Stunden) für jeden im Qualitätskontrollzertifikat für dieses Medium aufgeführten Organismus lag bei ≤72 Stunden.

Stämme für Peds Plus Medium

<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	

*Vom CLSI empfohlener Stamm

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

ERGEBNISSE

Positive Proben werden vom BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie ermittelt. Ein positiver Befund zeigt die präsumtive Anwesenheit von lebensfähigen Mikroorganismen im Fläschchen an.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Kontamination

Eine Kontamination der Probe während der Blutentnahme oder der Inokulation in das BD BACTEC-Fläschchen muss vermieden werden. Eine kontaminierte Probe ergibt einen positiven Wert 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 z.B. einige *Neisseria*-Spezies) neutralisieren kann, sind empfohlene Blutmengen (1–3 mL) zur Isolierung dieser Organismen von Vorteil.

Einige Organismen benötigen für optimales Wachstum möglicherweise eine minimale Menge Blut im Medium. Anspruchsvolle Organismen, wie z. B. bestimmte *Haemophilus*-Spezies, benötigen Wachstumsfaktoren von der Blutprobe, wie z. B. NAD oder Faktor V. Für ein optimales Wachstum dieser Organismen muss das Blutvolumen in der Probe über dem Minimum von 0,5 mL liegen. Wenn das Volumen der Blutprobe sehr gering ist (0,5 mL oder weniger), benötigt man zur Isolierung dieser Organismen u. U. eine entsprechende Anreicherung. Zur Anreicherung der Wachstumsmedien eignet sich BD BACTEC FOS (Fastidious Organism Supplement; Bestellnummer: 442153) für anspruchsvolle Organismen.

Nicht lebensfähige Organismen

Ein gramgefärbter Ausstrich 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.

Antibiotische Aktivität

Der Grad der Neutralisierung antibiotischer Aktivität durch Kunstharze variiert und hängt von der Dosierung und dem Zeitpunkt der Probenentnahme ab.

Studien haben gezeigt, dass die in diesem Medium vorliegende Kunstharze Meropenem-Präparate nicht genügend neutralisieren.

Studien haben bewiesen, dass die in diesem Medium vorliegenden Kunstharze das Fungizid Fluconazol mit *Candida albicans* ausreichend neutralisieren. Andere Fungizid-/Hefe-Kombinationen wurden jedoch bisher noch nicht getestet/bewertet.

Isolierung von *Streptococcus pneumoniae*

In aeroben Medien ergeben die Sichtprobe und die Instrumentenanalyse für *S. pneumoniae* i. d. R. einen positiven Befund. In manchen Fällen kann jedoch kein Organismus durch Gramfärbung erkannt bzw. durch übliche Subkultivierung isoliert werden. Wenn auch ein anaerobes Fläschchen inokuliert wurde, kann der Organismus meist durch Anlegen einer aeroben Subkultur aus dem anaeroben Fläschchen isoliert werden, da dieser Organismus Berichten zufolge in anaeroben Umgebungen ein gutes Wachstum zeigt.⁹

Allgemeine Erwägungen

Die Ausbeute an Isolat wird durch die Zugabe des empfohlenen Volumens von 1–3 mL Blut erzielt. 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 CO₂ 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 bei einer hohen Leukozytenzahl zu Stande kommen. Das standardmäßige 5-Tages-Protokoll (120 Stunden) wurde für alle analytischen Untersuchungen mit den BD BACTEC Peds Plus/F-Kulturmedien verwendet und Protokollierungszeiträume von >5 Tagen wurden nicht untersucht.

ZU ERWARTENDE WERTE UND SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Interne Studien haben gezeigt, dass Antibiotika durch die im BD BACTEC-Kunstharzmedium verwendeten Kunstharze wirksam neutralisiert werden. In diesen Tests wurden Antibiotika in klinisch relevanten Konzentrationen vor der Inokulation mit empfindlichen Stämmen direkt dem Kunstharzmedium zugegeben. In diesen Tests wurde gezeigt, dass die Leistung in BD BACTEC Peds Plus-Plastikfläschchen der Leistung in BD BACTEC Peds Plus-Glasfläschchen entsprach.

Auf den vier Geräten bestehend aus der BD BACTEC-Geräteserie der Fluoreszenz-Serie wurden insgesamt 984 paarweise, mit 0,5 mL und 5,0 mL inokulierte Sets bei 10–100 KBE pro Fläschchen getestet. BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX und BD BACTEC FX40. Innerhalb der Geräteserie haben von den 984 paarweisen Sets 953 Sets Organismen isoliert. In 18 Sets wurden weder im Plastik- noch im Glasfläschchen Organismen nachgewiesen. Diese umfassten *Candida albicans* (4 Sets), *Haemophilus influenzae* (9 Sets) und *Haemophilus parainfluenzae* (5 Sets). 4 Sets zeigten im Plastikfläschchen keinen Nachweis. Dazu gehörten *Candida albicans* (2 Sets), *Enterococcus faecalis* (1 Set) und *Haemophilus influenzae* (1 Set). 9 Sets zeigten im Glasfläschchen keinen Nachweis. Dazu gehörten *Candida albicans* (3 Sets), *Haemophilus influenzae* (1 Set), *Haemophilus parainfluenzae* (4 Sets) und *Pediococcus acidilactici* (1 Set) mit keinem Nachweis im Glasfläschchen. Unter diesen Testbedingungen betrug die Nachweisrate von *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* und *Pediococcus acidilactici* jeweils 73 %, 98 % und 98 %. Aufgrund der Qualität (Frische) und des im Test verwendeten Blutvolumens lagen die Nachweisraten der *Haemophilus*-Spezies bei 69 % unter Verwendung von 0,5 mL Blut und bei 100 % unter Verwendung von 5,0 mL Blut. Es gab fünf Organismen mit falsch negativen Ergebnissen (d. h. am Protokollende, Instrumenten-negative Fläschchen mit einer positiven abschließenden Subkultur), die mit dem BD BACTEC Peds Plus/F-Medium in einem Plastikfläschchen unter Verwendung von 0,5 mL Blut aus dem Beutel beobachtet wurden: *H. influenzae* inokuliert bei 54, 65 KBE, *Haemophilus parainfluenzae* inokuliert bei 4, 58 KBE, *Candida glabrata* inokuliert bei 1 KBE, *Micrococcus luteus* inokuliert bei 0 KBE und *Cryptococcus neoformans* inokuliert bei 0 KBE. Bei drei Stämmen von *Haemophilus influenzae* handelte es sich um Spezies, die erneut unter Verwendung von 0,5 und 1 mL frischem Blut anstatt von Blut aus dem Beutel getestet und sowohl in Glas- als auch in Plastikfläschchen nachgewiesen wurden.

Auf den vier Geräten bestehend aus der BD BACTEC-Geräteserie der Fluoreszenz-Serie wurden in einer zusätzlichen Studie 492 paarweise, mit 3 mL Blut inokulierte Sets bei 10–100 KBE pro Fläschchen getestet. BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX und BD BACTEC FX40. Auf den vier BACTEC Geräten haben alle der 492 paarweisen Sets Organismen isoliert. Aufgrund des im Test verwendeten Blutvolumens lag die Nachweisrate der *Haemophilus*-Spezies bei 100 % unter Verwendung von 3 mL Blut. Bei vier der Sets war die Durchschnittsdauer für den Nachweis < 10 % zugunsten des Glasfläschchens; zu diesen Fläschchen gehörten *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* und *Haemophilus parainfluenzae*.

Die folgenden Organismen wurden bei den analytischen Studien evaluiert: *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*, Typ A, *Haemophilus influenzae*, Typ B, *Haemophilus parainfluenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pediococcus acidilactici*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Rothia mucilaginosa* (ehemals *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, vier Stämme *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* und *Streptococcus sanguinis* (ehemals *S. sanguis*).

Beim mikrobiellen Testen von Nachweisgrenzen wurden insgesamt 360 paarweise, mit 0,5 mL und 5 mL Blut inokulierte Sets bei Ziel-Inokulumkonzentrationen von 0 bis 1 und 1 bis 10 KBE pro Fläschchen evaluiert. Die Studie zielte darauf, die Fähigkeit des getesteten BD BACTEC-Blutkulturmediums zum Nachweis einer KBE zu bewerten, sofern vorhanden. Von den 360 getesteten paarweisen Sets zeigten 196 Wachstum und wurden in beiden Vorrichtungen nachgewiesen. 42 wurden nur in Glasfläschchen, 57 nur in Plastikfläschchen und 65 in keiner der beiden Vorrichtungen nachgewiesen. Insgesamt wurden 107 paarweise Sets nicht in Plastikfläschchen nachgewiesen, von denen 36 Organismuswachstum auf der Inokulumplatte zeigten: *Neisseria meningitidis* (5 KBE), *Haemophilus parainfluenzae* (4 KBE), *Staphylococcus epidermidis* (2 KBE), je 1 KBE für *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* und *Streptococcus sanguinis*. Die übrigen 71 paarweisen Sets zeigten kein Organismuswachstum (0 KBE) auf der Inokulumplatte: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* und *Streptococcus pneumoniae*.

Bei einem zusätzlichen mikrobiellen Testen von Nachweisgrenzen wurden insgesamt 180 paarweise, mit 3 mL Blut inokulierte Sets bei Ziel-Inokulumkonzentrationen von 0 bis 1 und 1 bis 10 KBE pro Fläschchen evaluiert. Die Studie zielte darauf, die Fähigkeit des getesteten BD BACTEC-Blutkulturmediums zum Nachweis einer KBE zu bewerten, sofern vorhanden. Von den 180 getesteten paarweisen Sets zeigten 104 Wachstum und wurden in beiden Vorrichtungen nachgewiesen. 23 wurden nur in Glasfläschchen, 19 nur in Plastikfläschchen und 34 in keiner der beiden Vorrichtungen nachgewiesen. Insgesamt wurden 57 paarweise Sets nicht in Plastikfläschchen nachgewiesen, von denen 23 Organismuswachstum auf der Inokulumplatte zeigten: je 1 KBE für *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* und *Streptococcus sanguinis*. Die übrigen 34 paarweisen Sets zeigten kein Organismuswachstum (0 KBE) auf der Inokulumplatte: *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* und *Streptococcus pneumoniae*.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr. Beschreibung

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, Karton mit 50 Fläschchen

LITERATUR

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.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie bd.com.

Bisherige Änderungen

Überarbeitung	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
(05)	2019-09	Gedruckte Gebrauchsanweisung in elektronisches Format umgewandelt und Zugangsinformationen für Bezug des Dokuments über bd.com/e-labeling hinzugefügt. 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.



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = menses beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce 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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu sufficient per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足夠进行 <n> 次检测



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



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



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



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



For US: "For Investigational Use Only"

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



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



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



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni 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 sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračvanje / 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 / Biolooglised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте 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 / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



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



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plęsti cia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslzeipie / 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 используйте, ако опаковката е повредена / Ne pouzivate, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne pouzívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



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



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



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



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



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



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



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



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