

 BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials
Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida com Resinas, em frasco de plástico



500008334(05)

2019-09

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os frascos de cultura BD BACTEC Peds Plus/F (Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida enriquecido com CO₂) destinam-se a serem utilizados em culturas de sangue aeróbias. Devem ser utilizados principalmente com os instrumentos BD BACTEC da série fluorescente para a cultura e isolamento qualitativos de microrganismos aeróbios (sobretudo bactérias e leveduras) a partir de amostras pediátricas ou outras amostras de sangue de volume geralmente inferior a 3 mL.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A amostra a ser testada é inoculada dentro de um ou mais frascos, os quais são introduzidos dentro do instrumento BD BACTEC da série fluorescente, para incubação e leituras periódicas. Cada frasco contém um sensor químico que consegue detectar aumentos no CO₂ produzido pelo crescimento dos microrganismos. O sensor é monitorizado pelo instrumento a cada dez minutos relativamente ao aumento da respectiva fluorescência, proporcional à quantidade de CO₂ presente. Uma leitura positiva indica a presença presumida de microrganismos viáveis no frasco. A detecção está limitada aos microrganismos que crescerão num tipo de meio específico.

As resinas foram descritas para o tratamento de amostras de sangue antes e após da respectiva inoculação nos meios de cultura. As resinas foram incorporadas nos meios de cultura BD BACTEC para potenciar o isolamento de organismos sem exigir de um processamento especial.^{1-3,8}

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Se existirem microrganismos na amostra de teste inoculada dentro do frasco BD BACTEC, ocorrerá a produção de CO₂ quando os organismos metabolizarem os substratos presentes no frasco. Os aumentos na fluorescência do sensor do frasco provocados pelo aumento na quantidade de CO₂ são monitorizados pelo instrumento BD BACTEC da série fluorescente. A análise da velocidade e da quantificação do aumento do CO₂ permite ao instrumento BD BACTEC da série fluorescente determinar se a leitura do frasco é positiva, ou seja, se a amostra testada contém organismos viáveis.

REAGENTES

Antes do processamento, os frascos de cultura BD BACTEC contêm os seguintes ingredientes reactivos:

Lista de Ingredientes	BD BACTEC Peds Plus/F	Lista de Ingredientes	BD BACTEC Peds Plus/F
Água Processada	40 mL	Hemina	0,0005% p/v
Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida	2,75% p/v	Menadiona	0,00005% p/v
Extracto de levedura	0,25% p/v	Polianetolsulfonato de Sódio (SPS)	0,02% p/v
Tecido Animal Digerido	0,10% p/v	Pyridoxal HCl (Vitamin B ₆)	0,001% p/v
Piruvato de Sódio	0,10% p/v	Resina Adsorvente Não iónica	10,0% p/v
Dextrose	0,06% p/v	Resina de Permuta Catiónica	0,6% p/v
Sacarose	0,08% p/v		

Todos os meios BD BACTEC são distribuídos com CO₂ adicionado.

Advertências e Precauções:

Os frascos de cultura preparados destinam-se a ser utilizados no diagnóstico *in vitro*. Este produto contém borracha natural seca. Podem existir microrganismos patogénicos nas amostras clínicas, incluindo os vírus de hepatite e o vírus da imunodeficiência humana. No manuseamento de todos os itens contaminados com sangue e outros fluidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções padrão"⁴⁻⁷ e as diretrizes da instituição.

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a sinais de contaminação, tais como turvação, abaulamento ou depressão do septo, ou fugas. NÃO UTILIZE nenhum frasco que apresente sinais de contaminação. Um frasco contaminado pode conter uma pressão positiva. Se for utilizado um frasco contaminado para colheita directa, poderá ocorrer um refluxo de gás ou do meio de cultura contaminado para a veia do doente. A contaminação do frasco pode não ser imediatamente aparente. Se for utilizado um procedimento de colheita directa, monitorize cuidadosamente o processo de forma a evitar o refluxo de materiais para o doente.

Antes de ser utilizado, o utilizador deve examinar cada frasco relativamente a danos ou deterioração. Os frascos que apresentem turvação, contaminação ou descoloração (escurecimento) não devem ser utilizados. Em raras ocasiões, um frasco poderá não se encontrar suficientemente selado. Neste caso, poderá ocorrer uma fuga ou o derrame do conteúdo do frasco, especialmente se o frasco for invertido. Se o frasco tiver sido inoculado, trate a fuga ou o derrame com cuidado pois podem existir organismos/agentes patogénicos. Antes da eliminação, esterilize todos os frascos inoculados em autoclave.

Frascos de cultura positivos para repicagem ou coloração, etc.: antes da colheita de amostras, é necessário libertar o gás frequentemente produzido devido ao metabolismo microbiano. Se possível, a colheita de amostras deverá ser efectuada numa câmara de segurança biológica e utilizando vestuário protector, incluindo luvas e máscaras. Consulte a secção Procedimento para obter mais informações sobre a repicagem.

Para minimizar a possibilidade de fugas durante a inoculação da amostra dentro dos frascos de cultura, utilize seringas com agulhas fixas ou pontas BD Luer-Lok.

Os testes moleculares efetuados em culturas de sangue positivas detetam tanto microrganismos viáveis como não viáveis geralmente encontrados em meios de cultura. Por este motivo, os resultados dos testes moleculares devem ser avaliados em conjunto com os resultados da coloração Gram, em conformidade com as práticas padrão e as instruções de utilização do fabricante.

Instruções de Armazenamento

Os frascos BD BACTEC encontram-se prontos a serem utilizados tal como são recebidos e não necessitam de reconstituição ou diluição. Armazene num local fresco e seco (2–25 °C), **sem luz directa**.

COLHEITA DE AMOSTRAS

A colheita de amostras deve ser efectuada utilizando técnicas estéreis, de forma a diminuir a possibilidade de contaminação. O intervalo do volume de sangue que pode ser cultivado é de 0,5 a 5,0 mL. Se o volume de sangue cultivado for inferior a 0,5 mL, para isolar organismos com crescimento lento, tais como os das espécies *Haemophilus*, poderá ser necessário utilizar um suplemento apropriado, descrito mais à frente neste Folheto Informativo. Recomenda-se que a inoculação da amostra nos frascos BD BACTEC seja efectuada na cabeceira do doente. Para a colheita da amostra, é utilizada frequentemente uma seringa com uma ponta da marca BD Luer-Lok. Se for apropriado, podem ser utilizados um Suporte de Agulha da marca BD Vacutainer e um Conjunto de Colheita de Sangue da marca BD Vacutainer, um Conjunto de Colheita de Sangue Vacutainer Safety-Lok ou outro conjunto de “borboleta” com tubagem. Se utilizar uma agulha e um conjunto com tubagem (colheita directa), observe cuidadosamente a direcção do fluxo do sangue quando iniciar a colheita da amostra. O vácuo no frasco excederá habitualmente os 5 mL, devendo por isso o utilizador monitorizar o volume colhido através das marcas da graduação de 5 mL existentes no rótulo do frasco. Quando tiver sido colhido o volume de 1 a 3 mL recomendado, interromper o fluxo comprimindo a tubagem e removendo o conjunto da tubagem do frasco BD BACTEC. **O frasco BD BACTEC inoculado deverá ser transportado o mais rapidamente possível para o laboratório.**

PROCEDIMENTO

Retire a tampa de encaixe do topo do frasco BD BACTEC e inspecione-o relativamente à existência de fendas, contaminação, turvação excessiva e abaulamento ou irregularidades do septo. Se for detectado algum defeito, **NÃO UTILIZAR**. Antes de inocular, limpe o septo com álcool (o iodo não é recomendado). Efectue a injeção asséptica ou a colheita directa de um máximo de 5 mL de amostra por frasco (consulte a secção sobre as Limitações do Procedimento). Os frascos inoculados devem ser colocados, o mais rapidamente possível, no instrumento da série fluorescente BD BACTEC para a incubação e monitorização. Se ocorrer algum atraso na colocação do frasco inoculado dentro do instrumento e existir crescimento visível, o frasco não deverá ser testado no instrumento BD BACTEC da série fluorescente; em vez disso, deverá ser efectuada uma repicagem e a coloração Gram, devendo o frasco ser manipulado como um frasco presumidamente positivo.

Os frascos introduzidos dentro do instrumento serão automaticamente testados a cada dez minutos durante o período de duração do protocolo do teste. O instrumento BD BACTEC da série fluorescente determinará e identificará os frascos positivos (consulte o Manual do Utilizador do Instrumento BD BACTEC da Série Fluorescente apropriado). O sensor no interior do frasco não apresentará diferenças visíveis entre os frascos positivos e os negativos; no entanto, o instrumento BD BACTEC da série fluorescente consegue detectar diferenças de fluorescência.

Se no fim do período de teste, um frasco negativo apresentar sinais visíveis de positividade (isto é, sangue com cor de chocolate, abaulamento do septo e/ou sangue lisado), deverá ser efectuada uma repicagem e coloração Gram, devendo o frasco ser manipulado como um frasco presumivelmente positivo.

Deverá ser efectuada uma repicagem e coloração Gram dos frascos de cultura positivos. Na grande maioria dos casos, os organismos serão observados e poderá ser efectuado um relatório preliminar para o médico. A partir do líquido nos frascos BD BACTEC, podem ser preparadas repicagens em meios sólidos, bem como um teste de susceptibilidade antimicrobiana directa preliminar.

Repicagem: Antes de efectuar a repicagem, coloque o frasco na posição vertical e coloque uma compressa com álcool sobre o septo. Para soltar a pressão no frasco, utilize uma unidade de ventilação apropriada (nº. de cat. BD 249560 ou equivalente). A agulha deverá ser retirada após a libertação da pressão e antes da recolha da amostra do frasco para repicagem. A introdução e a remoção da agulha devem ser efectuadas com um movimento em linha recta, evitando quaisquer movimentos de torção.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os requisitos de controlo da qualidade têm de ser realizados de acordo com os regulamentos ou as exigências de acreditação aplicáveis locais, estaduais e/ou federais [EUA] e os procedimentos de Controlo da Qualidade em vigor no laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as orientações do CLSI e os regulamentos da CLIA pertinentes sobre as práticas de controlo de qualidade apropriadas.

NÃO UTILIZE os frascos de cultura que tenham ultrapassado o prazo de validade.

NÃO UTILIZE frascos de cultura que apresentem fendas ou defeitos; elimine o frasco de forma apropriada.

Em cada caixa de meios de cultura, são fornecidos Certificados do Controlo de Qualidade. Os Certificados do Controlo de Qualidade contêm uma lista dos organismos testados, incluindo as culturas ATCC especificadas na Norma CLSI Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Controlo de Qualidade para os Meios de Cultura Preparados Comercialmente). O intervalo de tempo em horas até à detecção foi ≤ 72 h, para cada um dos organismos referidos no Certificado do Controlo de Qualidade para este meio:

Estirpes para 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	

*Estirpe recomendada pelo CLSI

Para obter informações sobre o Controlo de Qualidade para o instrumento da série fluorescente BD BACTEC, consulte o Manual do Utilizador do Instrumento da Série Fluorescente BD BACTEC apropriado.

RESULTADOS

Uma amostra positiva é determinada pelo instrumento BD BACTEC da série fluorescente e indica a presença presumida de microrganismos viáveis no frasco.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Contaminação

Deverá tomar precauções para evitar a contaminação da amostra durante a colheita e a inoculação dentro do frasco BD BACTEC. Uma amostra contaminada apresentará uma leitura positiva, mas não indicará uma amostra clinicamente relevante. Tal determinação deverá ser efectuada pelo utilizador com base em factores tais como o tipo de organismos isolados, a ocorrência do mesmo organismo em várias culturas, a história do doente, etc.

Isolamento de Organismos Sensíveis ao SPS a partir de Amostras de Sangue

Uma vez que o sangue pode neutralizar a toxicidade do SPS para os organismos sensíveis ao SPS (tais como algumas espécies de *Neisseria*), a presença dos volumes recomendados de sangue (1–3 mL) constitui uma vantagem para o isolamento destes organismos.

O crescimento ideal de alguns organismos pode estar dependente da presença de uma quantidade mínima de sangue no meio. Organismos de crescimento lento, tais como certas espécies de *Haemophilus*, necessitam de factores de crescimento da amostra de sangue, tais como o NAD ou factor V. O crescimento ideal destes organismos depende da presença de um volume de sangue na amostra superior ao mínimo de 0,5 mL. Se o volume da amostra de sangue for muito pequeno (0,5 mL ou inferior), poderá ser necessário um suplemento adequado para o isolamento destes organismos. O BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (Suplemento para Organismos de Crescimento Lento, n.º de cat. 442153) pode ser utilizado como suplemento nutritivo.

Organismos Não Viáveis

Um esfregaço com a coloração Gram, obtido a partir de um meio de cultura, pode conter números reduzidos de organismos não viáveis derivados dos constituintes dos meios, dos reagentes da coloração, do óleo de imersão, das lâminas de vidro e das amostras utilizadas para a inoculação. Adicionalmente, a amostra do doente pode conter organismos que não crescerão no meio de cultura ou no meio utilizado para a repicagem. Deve ser efectuada uma repicagem dessas amostras num meio especial, conforme necessário.

Actividade Antibiótica

A neutralização da actividade antibiótica pelas resinas varia dependendo do nível de dosagem e do momento da colheita da amostra. Estudos efectuados demonstraram que as resinas presentes neste meio não neutralizam adequadamente as preparações de meropenem.

Estudos efectuados demonstraram que as resinas presentes neste meio neutralizam adequadamente o agente antifúngico fluconazol com *Candida albicans*. No entanto, não foram testadas/avaliadas outras combinações de agentes antifúngicos/leveduras.

Isolamento de *Streptococcus pneumoniae*

Tipicamente, o *S. pneumoniae* será positivo em meios aeróbios, quer visualmente, quer no instrumento, mas em alguns casos não será observado nenhum organismo na coloração Gram nem será isolado na repicagem de rotina. Se também tiver sido inoculado um frasco anaeróbio, o organismo pode geralmente ser isolado efectuando uma repicagem em meio aeróbio do frasco anaeróbio, uma vez que foi notificado um bom crescimento deste organismo em condições anaeróbias.⁹

Considerações Gerais

A detecção de isolados será obtida adicionando o volume recomendado de 1–3 mL de sangue. A utilização de volumes inferiores ou superiores pode afectar de forma adversa o isolamento e/ou a detecção. O sangue pode conter antimicrobianos ou outros inibidores, os quais podem atrasar ou impedir o crescimento de microrganismos. Poderão ocorrer leituras falsas negativas quando estiverem presentes certos organismos que não produzem CO₂ suficiente para ser detectado pelo sistema, ou se tiver ocorrido um crescimento significativo antes da colocação do frasco dentro do sistema. A falsa positividade pode ocorrer quando a contagem de glóbulos brancos é elevada. Foi utilizado o protocolo padrão de 5 dias (120 horas) em todos os testes analíticos com o meio de cultura BD BACTEC Peds Plus/F, não tendo sido avaliados protocolos com durações superiores a 5 dias.

VALORES ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Estudos internos demonstraram que os antibióticos são neutralizados eficazmente pelas resinas utilizadas nos meios com resina BD BACTEC. Nestes testes, foram adicionadas concentrações clinicamente relevantes de antibióticos directamente aos meios com resina, antes da inoculação com estirpes sensíveis. Estes testes demonstraram um desempenho equivalente entre o BD BACTEC Peds Plus em frasco de plástico e o BD BACTEC Peds Plus em frasco de vidro.

No total, foram avaliados 984 conjuntos emparelhados, inoculados com 0,5 mL e 5,0 mL de sangue a 10–100 UFC por frasco, na gama dos quatro instrumentos que constituem a família de instrumentos da série fluorescente BD BACTEC: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX e BD BACTEC FX40. Entre os 984 conjuntos emparelhados, 953 conjuntos isolaram organismos na série de instrumentos. Não ocorreu detecção de organismos em 18 conjuntos, tanto em frasco de plástico como em frasco de vidro, incluindo *Candida albicans* (4 conjuntos), *Haemophilus influenzae* (9 conjuntos) e *Haemophilus parainfluenzae* (5 conjuntos). Não ocorreu detecção em 4 conjuntos com frasco de plástico, incluindo *Candida albicans* (2 conjuntos), *Enterococcus faecalis* (1 conjunto) e *Haemophilus influenzae* (1 conjunto). Não ocorreu detecção em 9 conjuntos com frasco de vidro, incluindo *Candida albicans* (3 conjuntos), *Haemophilus influenzae* (1 conjunto), *Haemophilus parainfluenzae* (4 conjuntos) e *Pediococcus acidilactici* (1 conjunto). A taxa de detecção de *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* e *Pediococcus acidilactici* foi, respectivamente, 73%, 98% e 98% nestas condições de teste. As taxas de detecção da espécie *Haemophilus influenzae* foram de 69% com 0,5 mL de sangue e de 100% com 5,0 mL, devido à qualidade (frescura) e ao volume de sangue utilizado no teste. Foram observados cinco organismos com resultados falsos negativos (ou seja, fim de protocolo, frascos negativos no instrumento com uma replicagem terminal positiva) no meio BD BACTEC Peds Plus/F em frasco de plástico com 0,5 mL de sangue em bolsa: *H. influenzae* inoculado a 54, 65 UFC, *Haemophilus parainfluenzae* inoculado a 4, 58 UFC, *Candida glabrata* inoculado a 1 UFC, *Micrococcus luteus* inoculado a 0 UFC e *Cryptococcus neoformans* inoculado a 0 UFC. Três estirpes de *Haemophilus influenzae* representaram espécies que foram testadas novamente com 0,5 mL e 1 mL de sangue fresco, em vez de sangue em bolsa, sendo detectadas no frasco de plástico e no frasco de vidro.

Num estudo adicional, foram avaliados 492 conjuntos emparelhados, inoculados com 3 mL de sangue a 10–100 UFC por frasco, na gama dos quatro instrumentos que constituem a família de instrumentos da série fluorescente BD BACTEC: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX e BD BACTEC FX40. Todos os organismos foram isolados nos 492 conjuntos emparelhados, nos quatro instrumentos BACTEC. A taxa de detecção da espécie *Haemophilus* foi de 100% com 3,0 mL de sangue, devido ao volume de sangue utilizado no teste. O frasco de vidro mostrou resultados mais favoráveis em 4 conjuntos, apresentando um tempo de detecção médio <10%; estes frascos incluíram *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* e *Haemophilus parainfluenzae*.

Foram avaliados os seguintes organismos nos estudos analíticos: *Abiotrophia defectiva*, *Acinetobacter lwoffii*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Aerococcus viridans*, *Alcaligenes faecalis*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, *Cardiobacterium hominis*, *Corynebacterium jeikeium*, *Cryptococcus neoformans*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Granulicatella adiacens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus influenzae* tipo a, *Haemophilus influenzae* tipo 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* (anteriormente *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, quatro estirpes de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus sanguinis* (anteriormente *S. sanguis*).

Durante o teste do limite de detecção microbiano, foi avaliado um total de 360 conjuntos emparelhados, inoculados com 0,5 mL e 5,0 mL de sangue, aos níveis alvo de inóculo de 0 a 1 e de 1 a 10 UFC por frasco. Este estudo foi concebido para avaliar a capacidade do meio de hemocultura BD BACTEC de detectar uma UFC, quando presente. Entre os 360 conjuntos emparelhados testados, 196 apresentaram crescimento e foram detectados nos dois tipos de frasco, 42 apenas foram detectados nos frascos de vidro, 57 apenas foram detectados nos frascos de plástico e 65 não foram detectados em qualquer um dos frascos. No total, 107 conjuntos emparelhados não foram detectados nos frascos de plástico, entre os quais 36 apresentaram crescimento de organismos na placa de inóculo: *Neisseria meningitidis* (5 UFC), *Haemophilus parainfluenzae* (4 UFC), *Staphylococcus epidermidis* (2 UFC), 1 UFC cada para *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus sanguinis*. Os restantes 71 conjuntos emparelhados não demonstraram qualquer crescimento de organismo (0 UFC) na placa de inóculo: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

Durante o teste adicional do limite de detecção microbiano, foi avaliado um total de 180 conjuntos emparelhados, inoculados com 3 mL de sangue, aos níveis alvo de inóculo de 0 a 1 e de 1 a 10 UFC por frasco. Este estudo foi concebido para avaliar a capacidade do meio de hemocultura BD BACTEC de detectar uma UFC, quando presente. Entre os 180 conjuntos emparelhados testados, 104 apresentaram crescimento e foram detectados nos dois tipos de frasco, 23 apenas foram detectados nos frascos de vidro, 19 apenas foram detectados nos frascos de plástico e 34 não foram detectados em qualquer um dos frascos. No total, 57 conjuntos emparelhados não foram detectados nos frascos de plástico, entre os quais 23 apresentaram crescimento de organismos na placa de inóculo: 1 UFC cada para *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* e *Streptococcus sanguinis*. Os restantes 34 conjuntos emparelhados não demonstraram qualquer crescimento de organismo (0 UFC) na placa de inóculo: *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

APRESENTAÇÃO

Nº. de cat. Descrição

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, caixa de 50 frascos

BIBLIOGRAFIA

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.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite bd.com.

Histórico de Alterações

Revisão	Data	Resumo das alterações
(05)	2019-09	Conversão de instruções impressas para uso em formato eletrônico e adição de informações de acesso para obtenção do documento de bd.com/e-labeling. Na secção Advertências e precauções, foi adicionada a recomendação de realização dos testes moleculares em culturas de sangue positivas em conformidade com as práticas padrão e as instruções de utilização do fabricante.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son 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 = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesha beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / 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 Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis 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 romagala 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 Diagnostics 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 / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> testleri için yeterlidir / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sèrijas 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 / Tyko 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 ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / 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 / Metodă sterilizácie: ožarovanie / 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 / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Bioloogijk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



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



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



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



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



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



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



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného 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 / Газтектес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandeninis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с 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 / Пациенттін идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 500008334

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 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

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.