

BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials **Caldo digerido de soja-caseína en frasco de plástico**



8089074(05)
2019-09
Italiano

USO PREVISTO

Il terreno BD BACTEC Plus Aerobic/F è usato in una procedura qualitativa per la coltura in aerobiosi e l'isolamento di microrganismi (batteri e lieviti) dal sangue. Questo terreno è principalmente usato con gli strumenti BD BACTEC della serie fluorescente.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il campione da testare è inoculato in uno o più flaconi, che vengono inseriti nello strumento BD BACTEC della serie fluorescente per l'incubazione e la lettura periodica. Ogni flacone contiene un sensore chimico in grado di rilevare aumenti nella CO₂ prodotta dalla crescita dei microrganismi. Ogni dieci minuti, lo strumento monitora il sensore al fine di rilevare ogni aumento di fluorescenza, che è proporzionale alla quantità di CO₂ presente. Una lettura positiva indica la presenza presuntiva di microrganismi vitali nel flacone. La rilevazione si limita ai microrganismi che crescono in un particolare tipo di terreno.

L'utilizzo di resine è stato descritto per il trattamento di campioni di sangue prima e dopo l'inoculo nei terreni di coltura. Le resine sono state incorporate nei terreni di coltura BD BACTEC per migliorare l'isolamento di microrganismi senza necessità di trattamenti speciali.¹⁻³

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Se nel campione inoculato nel flacone BD BACTEC sono presenti microrganismi, questi metabolizzano i substrati presenti nel flacone, producendo così CO₂. Gli aumenti nella fluorescenza del sensore del flacone, causati dalla maggiore quantità di CO₂, vengono monitorati dallo strumento BD BACTEC della serie fluorescente. L'analisi delle velocità e dell'entità dell'aumento di CO₂ consente allo strumento BD BACTEC della serie fluorescente di determinare se il flacone è positivo, ossia che il campione contiene microrganismi vitali.

REAGENTI

Prima del trattamento, i flaconi di coltura BD BACTEC contengono i reagenti seguenti:

Elenco degli ingredienti	BD BACTEC Plus Aerobic/F (442023)
Acqua purificata	30 mL
	peso/vol
Brodo digerito di soia-caseina	3,0%
Estratto di lievito	0,25%
Aminoacidi	0,05%
Zucchero	0,2%
Sodio polianetolsulfonato (SPS)	0,05%
Vitamine	0,025%
Antiossidanti/riducenti	0,005%
Resina adsorbente anionica	13,4%
Resina a scambio cationico	0,9%

Tutti i terreni di coltura **BD BACTEC** sono dispensati con CO₂ addizionata.

Avvertenze e precauzioni:

I flaconi di coltura preparati sono destinati a uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue in conformità alle linee guida dell'istituto e alle "Precauzioni standard".⁴⁻⁷

Prima dell'uso, esaminare ogni flacone per escludere evidenze di contaminazione quali torpidità, rigonfiamento o schiacciamento del setto oppure perdite. **NON USARE** un flacone se presenta evidenza di contaminazione. Un flacone contaminato può avere pressione positiva. In caso di utilizzo di un flacone contaminato per prelievo diretto, il gas o il terreno di coltura contaminato potrebbe rifluire nella vena del paziente. La contaminazione del flacone può non essere immediatamente visibile. In caso di adozione della procedura di prelievo diretto, controllare il processo con estrema attenzione allo scopo di evitare il reflusso dei materiali nel paziente.

Prima dell'uso, esaminare i flaconi per escludere evidenza di danni o deterioramento. Non usare flaconi che presentano incrinature o perdite, torbidità, contaminazione, alterazione di colore (assunzione di una colorazione più scura). In rare occasioni, il collo del flacone potrebbe essere incrinato e rompersi durante la rimozione del tappo o la manipolazione. Altrettanto raramente, è inoltre possibile che un flacone non sia stato sigillato in maniera sufficiente. In entrambe le eventualità, possono esservi perdite o fuoriuscite di contenuto, soprattutto in caso di capovolgimento del flacone. Se il flacone è stato inoculato, trattare la perdita o la fuoriuscita con cautela data la potenziale presenza di agenti/microrganismi patogeni. Prima di gettare i flaconi inoculati, sterilizzarli tutti mediante autoclavaggio.

Flaconi positivi usati per subcoltura o colorazione, ecc.: prima del campionamento, è necessario lasciare fuoriuscire il gas che spesso si accumula a causa del metabolismo microbico. Se possibile, eseguire il campionamento in camera biologica di sicurezza, indossando indumenti protettivi appropriati, inclusi maschere e guanti. Per ulteriori informazioni sulla procedura di subcoltura, vedere la sezione Procedura.

Per ridurre al minimo potenziali fuoriuscite durante l'inoculo dei campioni nei flaconi di coltura, usare siringhe con aghi fissi o punte con raccordo BD Luer-Lok.

Test molecolari eseguiti su emocolture positive rilevano organismi vivi e non vivi comunemente rilevati nei terreni di coltura. Perciò, i risultati dei test molecolari devono essere valutati in combinazione con i risultati Gram Stain in conformità con le pratiche standard, nonché con le istruzioni per l'uso fornite dai fabbricanti di tali sistemi.

Istruzioni per la Conservazione

Al ricevimento, i flaconi BD BACTEC sono pronti per l'uso e non richiedono alcuna ricostituzione o diluizione. Conservare in luogo fresco e asciutto (2–25 °C), **al riparo da luce diretta**.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Prelevare il campione adottando tecniche sterili al fine di ridurre le possibilità di contaminazione. Il volume di campione raccomandato è 8–10 mL. Si raccomanda di inoculare i campioni nei flaconi BD BACTEC direttamente al letto del paziente. Per prelevare il campione, è possibile usare una siringa da 10 cc o 20 cc con puntale BD Luer-Lok oppure un porta-ago BD Vacutainer e un set per prelievo ematico BD Vacutainer, un set per prelievo ematico BD Vacutainer Safety-Lok o altro set di tipo "butterfly" con cannula. In caso di utilizzo di un set ago-cannula (prelievo diretto), osservare attentamente la direzione del flusso ematico allorché si inizia la raccolta del campione. Il vuoto nella fiala supera di norma 10 mL; l'utente deve pertanto controllare il volume raccolto osservando le tacche di 5 mL sull'etichetta del flacone. È possibile usare campioni di volumi pari a soli 3 mL; il recupero non sarà tuttavia così consistente come nel caso di volumi più elevati. **I flaconi BD BACTEC inoculati devono essere inviati al laboratorio non appena possibile.**

PROCEDURA

Togliere il tappo dal flacone BD BACTEC e verificare che il flacone non presenti incrinature, contaminazione, eccessiva torbidità del terreno e intaccature o rigonfiamento del setto. **NON USARE** il flacone in presenza di un eventuale difetto. Prima di inoculare, disinfettare il setto con alcol (**NON** si raccomanda l'uso di iodio). Iniettare asetticamente o prelevare direttamente 8–10 mL di campione per flacone. In caso di impiego di campioni aventi volumi di 3–7 mL, il recupero non sarà così consistente come nel caso di volumi più elevati (vedere Limitazioni della procedura). **Non appena possibile, collocare i flaconi aerobi inoculati nello strumento BD BACTEC della serie fluorescente** per l'incubazione e il monitoraggio. Se un flacone inoculato è collocato nello strumento in ritardo e presenta crescita già visibile, non deve essere testato nello strumento BD BACTEC della serie fluorescente, ma posto in subcoltura, sottoposto a colorazione di Gram e trattato come un flacone presuntivamente positivo.

I flaconi collocati nello strumento vengono automaticamente testati ogni dieci minuti per la durata del periodo del protocollo di test. I flaconi positivi vengono identificati dallo strumento BD BACTEC della serie fluorescente e determinati come tali (vedere il manuale d'uso dello strumento BD BACTEC della serie fluorescente appropriato). Il sensore all'interno del flacone non appare visibilmente diverso nei flaconi positivi e negativi; tuttavia lo strumento BD BACTEC della serie fluorescente è in grado di determinare ogni differenza di fluorescenza.

Se al termine del periodo di test, un flacone negativo appare visivamente positivo (vale a dire sangue dall'aspetto di cioccolato, rigonfiamento del setto, sangue lisato e/o molto scuro nel terreno BD BACTEC Plus Aerobic/F), allestire una subcoltura e sottoporre il flacone a colorazione di Gram, trattandolo come presuntivamente positivo.

I flaconi positivi devono essere posti in subcoltura e sottoposti a colorazione di Gram. Nella stragrande maggioranza dei casi, vengono osservati microrganismi ed è possibile stilare un referto preliminare per il medico. La subcoltura su terreno di coltura solido e un test preliminare diretto di sensibilità agli antibiotici possono essere preparati utilizzando liquido prelevato dai flaconi BD BACTEC.

Subcoltura: prima della subcoltura, porre il flacone in posizione verticale e collocare un tampone imbevuto d'alcol sul setto. Per ridurre la pressione all'interno del flacone, usare un dispositivo di sfiato appropriato (n. di cat. BD 249560) o strumento equivalente. Una volta scaricata la pressione e prima della raccolta del campione per la subcoltura, rimuovere l'ago. Inserire e retrarre l'ago con un movimento lineare, evitando torsioni.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Consultare le linee guida CLSI e le norme CLIA in materia, per una corretta esecuzione delle procedure relative al controllo di qualità.

NON USARE i flaconi di coltura oltre la rispettiva data di scadenza.

NON USARE flaconi di coltura che presentano incrinature o difetti; eliminare il flacone in modo appropriato.

Certificati di controllo qualità sono forniti con ciascuna confezione di terreni. I certificati di controllo qualità riportano i microrganismi di controllo, incluse le colture ATCC specificate nella norma CLSI M22 *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. L'intervallo di tempo per la rilevazione in ore è stato ≤72 ore per ciascuno dei microrganismi elencati nel certificato di controllo di qualità per questo terreno:

- | | |
|--|--|
| • <i>Neisseria meningitidis</i>
ATCC 13090 | • <i>Candida glabrata</i>
ATCC 66032 |
| • <i>Haemophilus influenzae</i>
ATCC 19418 | • <i>Staphylococcus aureus</i>
ATCC 25923 |
| • <i>Streptococcus pneumoniae</i> *
ATCC 6305 | • <i>Escherichia coli</i>
ATCC 25922 |
| • <i>Streptococcus pyogenes</i>
ATCC 19615 | • <i>Alcaligenes faecalis</i>
ATCC 8750 |
| • <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
ATCC 27853 | |

*Ceppo raccomandato CLSI

Per informazioni sul controllo di qualità per lo strumento BD BACTEC della serie fluorescente, consultare il manuale d'uso dello strumento BD BACTEC della serie fluorescente appropriato.

RISULTATI

Un campione positivo, determinato come tale dallo strumento BD BACTEC della serie fluorescente, indica la presenza presuntiva di microrganismi vitali nel flacone.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Contaminazione

Prestare attenzione a non contaminare il campione durante il prelievo e l'inoculo nel flacone BD BACTEC. Un campione contaminato fornisce una lettura positiva, ma non indica un campione clinico rilevante. Tale determinazione deve essere effettuata dall'utente sulla base di fattori quali il tipo di microrganismo recuperato, la presenza dello stesso microrganismo in più colture, l'anamnesi del paziente, ecc.

Isolamento di organismi sensibili all'SPS da campioni ematici

Poiché il sangue può neutralizzare la tossicità dell'SPS nei riguardi degli organismi sensibili all'SPS, la presenza di volumi di sangue massimi (8–10 mL) può aiutare ad ottimizzare il recupero di tali organismi. Per favorire la crescita di organismi sensibili all'SPS, quando si inoculano meno di 8 mL, si può aggiungere ulteriore sangue umano intero.

Alcuni microrganismi esigenti, come determinate specie di *Haemophilus*, richiedono fattori di crescita quali NAD o il fattore V, forniti dal campione ematico. Se il volume del campione è pari o inferiore a 3,0 mL, è possibile che per il recupero di questi microrganismi sia necessario un supplemento appropriato. Come supplementi nutritivi, è possibile usare BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement o sangue umano intero.

Microrganismi non vitali

Uno striscio sottoposto a colorazione di Gram prelevato da un terreno di coltura, può contenere piccole quantità di microrganismi non vitali derivanti dai componenti del terreno, reagenti di colorazione, olio di immersione, vetrini e gli stessi campioni usati per l'inoculo. Il campione clinico può inoltre contenere microrganismi che non crescono nel terreno di coltura o nel terreno usato per la subcultura. Porre tali campioni in subcultura in terreno speciale, come appropriato.

Attività antimicrobica

La neutralizzazione dell'attività antimicrobica da parte delle resine varia a seconda del dosaggio e l'orario della raccolta del campione. Se opportuno, considerare l'uso di additivi supplementari, come ad esempio l'aggiunta di penicillinase quando si usa la terapia β-lattamica.

Isolamento di *Streptococcus pneumoniae*

Nei terreni aerobi, *S. pneumoniae* è di norma positivo sia visivamente che secondo lo strumento, ma in alcuni casi né la colorazione Gram né la subcultura di routine portano all'osservazione o al recupero di alcun microrganismo. Se è stato inoculato anche un flacone anaerobio, il microrganismo può generalmente essere recuperato eseguendo una subcultura aerobia del flacone anaerobio, in quanto si è riscontrato che tale microrganismo cresce bene in condizioni di anaerobiosi.¹¹

Considerazioni di carattere generale

Il recupero ottimale di microrganismi si ottiene aggiungendo le quantità massime di sangue. Studi clinici pubblicati hanno dimostrato che l'uso di volumi ridotti può influenzare negativamente il recupero e/o i tempi di rilevazione dei microrganismi.¹² Il sangue può contenere antimicrobici o altri inibitori che possono rallentare o prevenire la crescita dei microrganismi. Si possono ottenere risultati falsi negativi in presenza di certi organismi che non producono CO₂ in quantità sufficiente alla rivelazione da parte del sistema o quando si sia prodotta una crescita notevole prima dell'introduzione del flacone nel sistema. In studi analitici, questo dispositivo ha consentito il recupero di 17 su 18 ceppi di *Leuconostoc* spp. testati. In caso di conta leucocitaria elevata, si può avere falsa positività. Per tutti i test analitici condotti con questo dispositivo è stato utilizzato il protocollo predefinito di 5 giorni, mentre non sono state valutate durate di protocollo >5 giorni.

Data la natura dei materiali biologici nei prodotti dei terreni e della variabilità intrinseca dei microrganismi, l'utente deve essere consapevole della possibilità di risultati variabili nel recupero di alcuni microrganismi.

VALORI ATTESI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

Le prestazioni del terreno BD BACTEC Plus Aerobic/F in flaconi di vetro sono state stabilite da svariati studi clinici esterni.^{1-3,8,9} Studi di semina condotti in laboratorio da BD hanno dimostrato prestazioni equivalenti per il terreno BD BACTEC Plus Aerobic/F in flaconi di plastica e il terreno BD BACTEC Plus Aerobic/F in flaconi di vetro.¹⁰ I lieviti *Candida albicans*, *C. glabrata* e *Cryptococcus neoformans* sono stati inclusi nei test analitici di questo dispositivo.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

442023 BD BACTEC Plus Aerobic/F Medium

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.* 17:48–51.
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. Smith, J.A. *et al.* 1995. Comparison of BACTEC 9240 and BacT/Alert blood culture systems in an adult hospital. *J. Clin. Microbiol.* 33:1905–1908.
9. 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.
10. Data available from BD Life Sciences.
11. Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50–53.
12. Ilstrup, Duane M. and John A. Washington. 1983. The importance of volume of blood cultured in the detection of bacteremia and fungemia. *Diagn. Microbiol. Infect Dis.* 1:107–110.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito bd.com.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
(05)	2019-09	Istruzioni stampate convertite per l'uso in formato elettronico e ulteriori informazioni per l'accesso per ottenere il documento da bd.com/e-labeling . Nella sezione Avvertenze e precauzioni, è stata aggiunta una raccomandazione a eseguire test molecolari su emocolture positive in conformità con le pratiche standard e con le istruzioni per l'uso fornite dai fabbricanti di tali sistemi.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjebjtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec 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)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 өкіл / 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 zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	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 společníaparatuur / 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 prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 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 / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	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 (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	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 / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество 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 / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / 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 / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тисы / 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 / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förvretaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Inne 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 / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od 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 / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID 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, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, 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: 8089074

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