

BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials

(kulturflasker)

Vekstmedium framstilt av soyabønne-kasein i plastflaske



8089074(05)

2019-09

Norsk

BRUKSOMRÅDE

BD BACTEC Plus Aerobic/F medium brukes i en kvalitativ prosedyre for den aerobe kulturen og til uthenting av mikroorganismer (bakterier og gjær) fra blod. Hovedbruksområdet til dette mediet er sammen med BD BACTEC blodkulturinstrumenter.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Prøven som skal undersøkes, inokuleres i en eller flere flasker som settes inn i BD BACTEC-blodkulturinstrumentet for inkubering og jevnlig avlesning. Hver flaske inneholder en kjemisk sensor som kan påvise økning av CO₂ som produseres ved vekst av mikroorganismer. Sensoren overvåkes av instrumentet hvert tiende minutt for økning av fluorescens, som er proporsjonal med mengden av CO₂ som er til stede. En positiv avlesning indikerer at det sannsynligvis er levedyktige organismer i flasken. Påvisningen er begrenset til mikroorganismer som vil vokse i en bestemt type medium.

Det er blitt beskrevet resiner for behandling av blodprøver, både før og etter at de er inokulert på blodkulturmedier. Det er inkorporert resiner i BD BACTEC-blodkulturmedier for å øke påvisningen av organismer uten behov for spesiell behandling.¹⁻³

PROSEDYREPRINSIPPER

Hvis det finnes mikroorganismer i prøven som inokuleres i BD BACTEC-flasken, vil det dannes CO₂ når mikroorganismene metaboliserer substratet som finnes i flasken. Økning av fluorescens i flaskens sensor forårsaket av større mengde CO₂, overvåkes av BD BACTEC-blodkulturinstrumentet. Analyse av rate og størrelse på CO₂-økningen gjør at BD BACTEC-blodkulturinstrumentet kan avgjøre om flasken er positiv, dvs. at prøven inneholder levedyktige organismer.

REAGENSER

BD BACTEC-blodkulturflasker inneholder følgende reaktive ingredienser før prøven kjøres:

Liste over ingredienser	BD BACTEC Plus Aerobic/F (442023)
Sterilt vann	30 mL
	vekt/volum
Vekstmedium framstilt av soyabønne-kasein	3,0%
Gjærekstrakt	0,25%
Aminosyrer	0,05%
Sukker	0,2%
Natrium polyanetholsulfonat (SPS)	0,05%
Vitaminer	0,025%
Antioksidanter/Reduktanter	0,005%
Nonionisk adsorberende resin	13,4%
Katonisk Exchange resin	0,9%

Alle BD BACTEC-medier leveres med tilsatt CO₂.

Advarsler og forholdsregler:

De klargjorte prøveflaskene er til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Dette produktet inneholder tørr naturgummi.

Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvira og humant immunsviktivirus, kan være til stede i kliniske prøver. «Standard forsiktighetsregler»⁴⁻⁷ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alt materiale kontaminert med blod.

Før bruk skal hver flaske undersøkes for tegn på kontaminering, som uklarhet, bulende eller innpresset skillevegg eller lekkasje. IKKE BRUK noen flasker som viser tegn til kontaminering. En kontaminert flaske kan inneha positivt trykk. Hvis en kontaminert flaske brukes til direkte prøvetaking, kan gass eller kontaminert kulturmedium komme inn i pasientens vene. Kontaminering av flaskene trenger ikke å være åpenbart. Hvis direkte prøvetaking brukes, overvåk prosessen nøye for å unngå reflux av materiale inn i pasienten.

Før bruk må brukeren undersøke flaskene for tegn på skade eller nedbryting. Flasker som er sprukket eller lekket, viser uklarhet, kontaminering eller misfarging (mørkning) skal ikke brukes. I sjeldne tilfeller kan det være sprekker i flaskehalsen, eller halsen kan brenne når korken tas av eller ved håndtering. I tillegg kan det forekomme i sjeldne tilfeller at en flaske ikke er tilstrekkelig forseglet. I begge tilfeller kan innholdet i flasken lekke eller søles, særlig hvis den snus på hodet. Hvis flasken er inokulert, må søl eller lekkasje håndteres med varsomhet, da patogene organismer eller agens kan være til stede. Før de kastes, skal alle inokulerte flasker steriliseres ved autoklaving.

Positive kulturflasker for subkultivering eller farging osv.: Før prøvetaking er det nødvendig å slippe ut gass som ofte bygger seg opp på grunn av mikrobiell metabolisme. Prøvetaking skal utføres i et biologisk sikkerhetskabinett hvis mulig, og passende personlig verneutstyr, inkludert hansker og maske, skal brukes. Se Prosedyre-avsnittet for mer informasjon om subkultivering.

For å minimere muligheten for lekkasje under inokulering av prøven i kulturflaskene, bruk sprøyter med permanent festede nåler eller BD Luer-Lok-spisser.

Molekylære tester utført på positive blodkulturer påviser både levedyktige og ikke-levedyktige organismer som vanligvis finnes i dyrkningsmedier. Derfor bør molekylære testresultater evalueres sammen med gramfargingsresultater i henhold til pleiestandardpraksis samt produsentens bruksanvisning.

Oppbevaringsinstruksjoner

BD BACTEC-flaskene er ferdig til bruk ved mottak og trenger ingen rekonstituering eller fortynning. Oppbevares kjølig og tørt (2–25 °C), **vekk fra direkte lys**.

PRØVETAKING

Prøvene må samles inn med steril teknikk for å redusere risikoen for kontaminering. Det anbefalte prøvevolumet er 8–10 mL. Det anbefales at prøvene inokuleres i BD BACTEC-flaskene ved sengekanten. En 10 mL eller 20 mL sprøyte med BD Luer-Lok-spisser brukes til å ta prøven, eller en BD Vacutainer Needle Holder og et BD Vacutainer Blood Collection Set, BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set eller annet «butterfly»-slangesett kan brukes. Hvis det brukes et sett med nål og slange (direkte prøvetaking), observer nøye retningen av blodstrømmen når du starter prøvetakingen. Vakuomet i flasken overgår vanligvis 10 mL, så brukeren skal overvåke det innsamlede volum ved å se på 5 mL-graderingsmerkene på etiketten på flasken. Prøvevolum ned til 3 mL kan brukes, men tilslaget vil ikke være så stort som med større volum. **Den inokulerte BD BACTEC-flasken skal transporteres til laboratoriet så raskt som mulig.**

PROSEDYRE

Fjern plastdekslet fra toppen på BD BACTEC-flasken og inspisér flasken for sprekker, kontaminering, uklarhet i medium og bulende eller nedtrukne propper. **SKAL IKKE BRUKES** hvis defekt oppdages. Tørk korken med alkohol før inokulering (jod er **IKKE** å anbefale). Injiser eller trekk opp direkte 8–10 mL prøve pr flaske, med aseptisk teknikk. Hvis prøvevolum på 3–7 mL brukes, vil det ikke bli så stort tilslag som ved større volum (se Begrensninger ved Prosedyren). Inokulerte aerobe flasker må plasseres i **BD BACTEC-blodkulturinstrumentet så snart som mulig** for inkubering og overvåkning. Hvis plassering av en inokulert flaske i instrumentet er blitt forsinket, og det sees synlig vekst, skal det ikke testes i BD BACTEC-blodkulturinstrumentet, men heller subkultiveres, gramfarges og behandles som en presumptivt positiv flaske.

Flasker som settes i instrumentet, vil automatisk testes hvert tiende minutt gjennom hele varigheten av testprotokollen. Positive flasker vil bli fastslått av BD BACTEC-blodkulturinstrumentet og identifisert som dette (se den aktuelle brukerhåndboken for BD BACTEC-blodkulturinstrumenter). Sensoren inne i flasken vil ikke være synlig forskjellig i positive og negative flasker, men BD BACTEC-blodkulturinstrumentet kan fastslå en forskjell i fluorescens.

Hvis en negativ flaske ser ut til å være synlig positiv (dvs. sjokoladefarget blod, bulende propp, lysert og/eller svært mørknet blod i BD BACTEC Plus Aerobic/F-medium) ved slutten av testperioden, skal den subkultiveres og gramfarges og behandles som en presumptivt positiv flaske.

Positive flasker skal subkultiveres og gramfarges på passende måte. I de aller fleste tilfeller vil organismer sees, og en preliminær rapport kan sendes til legen. Subkultivering på faste medier og en foreløpig direkte antimikrobiell resistenstest kan klargjøres fra væsken i BD BACTEC-flaskene.

Subkultivering: Før subkultivering, sett flasken i en opprett posisjon og legg en spritserviett over proppen. Trykket i flasken frigis ved hjelp av en egnet ventilasjonsenhet (BD-katalognr. 249560) eller tilsvarende. Nålen skal fjernes etter at trykket er utløst og før det tas prøver til subkultivering fra flasken. Innføring og tilbaketrekning av nålen skal gjøres med en rettlinjet bevegelse – unngå å vri på den.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll må utføres i henhold til lokale og/eller nasjonale retningslinjer eller akkrediteringskrav og laboratoriets standard kvalitetskontrollprosedyrer. Det anbefales at brukeren refererer til aktuelle CLSI-retningslinjer og CLIA-regler for egnede kvalitetskontrollprosedyrer.

Blodkulturflaskene **MÅ IKKE** brukes etter utløpsdato.

BRUK IKKE blodkulturflasker som har synlige sprekker eller feil. Avfallsbehandle flaskene på korrekt måte.

Kvalitetskontrollsertifikat leveres med hver kartong av medier. Kvalitetskontrollsertifikatene lister opp testorganismer, inkludert ATCC-kulturer spesifisert i CLSI-standarden M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (kvalitetskontroll for kommersielt tillagde mikrobiologiske blodkulturmedier). Tidsområdet for tid-til-påvisning i timer var ≤ 72 timer for hver av organismene listet opp i kvalitetskontrollsertifikatet for dette mediet:

- | | |
|--|--|
| • <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 | |

*CLSI-anbefalt stamme

Se i den aktuelle brukerhåndboken for BD BACTEC-blodkulturinstrumentet for informasjon om kvalitetskontroll for BD BACTEC-blodkulturinstrumentet.

RESULTATER

En positiv prøve bestemmes av BD BACTEC-blodkulturinstrumentet og indikerer at det antas å finnes levedyktige mikroorganismer i flasken.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Kontaminering

Vær nøye med å unngå kontaminering av prøven ved innsamling og ved inkulering i BD BACTEC-flasken. En kontaminert prøve vil gi en positiv avlesning, men vil ikke indikere et relevant, klinisk resultat. Vurderingen av dette må gjøres av brukeren på basis av slike faktorer som hvilken type organisme som finnes, forekomst av samme organisme i flere blodkulturer, pasienthistorikk osv.

Påvisning av SPS-sensitive organismer fra blodprøver

Fordi blod kan nøytralisere toksisiteten til SPS mot organismer som er sensitive for SPS, kan et maksimalt blodvolum (8–10 mL) bidra til å optimalisere påvisningen av disse organismene. For å øke veksten av SPS-sensitive organismer når mindre enn 8 mL blod blir inkulert, kan man tilsette humant fullblod.

Noen krevende organismer, som visse *Haemophilus*-arter, trenger vekstfaktorer som NAD eller faktor V, som blodprøven vil gi. Hvis blodprøvevolumet er 3,0 mL eller mindre, kan et passende supplement være nødvendig for å påvise disse organismene. BD BACTEC FOS-supplement for krevende organismer, eller humant fullblod kan brukes som næringssupplement.

Ikke-levedyktige organismer

Et gramfarget utstryk fra et blodkulturmedium kan inneholde et lite antall ikke-levedyktige organismer fra innholdsstoffene i mediet, fargestoffer, immersjonsolje, objektglasset og prøver brukt til inkulering. I tillegg kan pasientprøven inneholde organismer som ikke vil vokse i blodkulturmediet eller i dyrkningsmedier som brukes til subkultur. Slike prøver skal subkultiveres på spesialmedier som passer.

Antimikrobiell aktivitet

Nøytralisering av antimikrobiell aktivitet på grunn av resiner varierer med dosenivået og tidspunktet for prøvetaking. Bruk av tilsetninger skal vurderes i de tilfellene det er relevant, for eksempel tilsetning av penicillinase når β -laktambehandling anvendes.

Påvisning av *Streptococcus pneumoniae*

I aerobe medier vil *S. pneumoniae* typisk være visuelt og instrumentelt positiv, men i noen tilfeller vil ingen organismer sees med gramfarging eller påvises ved rutinemessig subkultivering. Hvis en anaerob flaske også ble inkulert, kan organismen vanligvis påvises ved å gjøre en aerob subkultur på den anaerobe flasken, siden det er rapportert at organismen vokser godt under anaerobe forhold.¹¹

Generelle betraktninger

Optimal påvisning av organismer vil bli oppnådd ved å tilsette maksimale mengder blod. Publiserte kliniske studier har vist at bruk av lavere blodvolum kan ha negativ effekt på gjenfinnings- og deteksjonstiden for organismene.¹² Blod kan inneholde antimikrobielle midler eller andre hemmere som kan forsinke eller hindre mikroorganismenes vekst. Dersom det er organismer til stede som ikke produserer tilstrekkelig CO₂ for påvisning, eller det har vært signifikant vekst før flasken er plassert i systemet, kan det føre til falsk negative avlesninger. I analytiske studier gjenfant denne enheten 17 av 18 *Leuconostoc* spp. som ble testet. Falsk positivitet kan forekomme ved høyt antall hvite blodlegemer. Det ble benyttet standard 5-dagersprotokoll for all analytisk testing med denne enheten, og protokollengder på >5 dager er ikke evaluert.

Brukeren skal være oppmerksom på potensialet for variable resultater når det gjelder å påvise visse mikroorganismer på grunn av egenskapene til biologisk materiale i medieprodukter, og organismenes iboende variable egenskaper.

FORVENTEDE VERDIER OG UTFØRELSESEGENSKAPER

Ytelsen til BD BACTEC Plus Aerobic/F-medier i glassflasker er fastslått med et antall eksterne kliniske studier.^{1-3,8,9} Laboratoriestudier av innokulerte medier utført av BD har vist ekvivalente resultater på BD BACTEC Plus Aerobic/F-medier i plastflasker i forhold til BD BACTEC Plus Aerobic/F-medium i glassflasker.¹⁰ Gjærsoppene *Candida albicans*, *C. glabrata* og *Cryptococcus neoformans* ble testet i den analytiske testingen av denne enheten.

TILGJENGELIGHET

Kat. nr. Beskrivelse

442023 BD BACTEC Plus Aerobic/F Medium

REFERANSER

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.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Endringssammendrag
(05)	2019-09	Konverterte trykt bruksanvisning til elektronisk format og la til tilgangsinformasjon for å hente dokumentet fra BD.com/e-labeling . I avsnittet Advarsler og forholdsregler er det lagt til en anbefaling om å utføre molekyllære tester på positive blodkulturer i henhold til pleiestandardpraksis og produsentens bruksanvisning.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte 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 / 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 / Katalógové 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 / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentante 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 / Autorisert 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 Topluluğu 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 / Medicinās 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 качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / 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 / Contollo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controlo / 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 / Contollo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / 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 / Contollo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo 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: ırdıyasyon / 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 / Biyojogik 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, žiúrékite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / 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 förövtagning / 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 / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / 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 / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 valguusest / 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 / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



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



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