

BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

(odlingsflaskor)

Soja-kaseinhydrolysatbuljong i plastflaska



8089974(08)
2019-09
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (odlingsflaskor) (förreducerad berikad soja-kaseinhydrolysatbuljong med CO₂) är avsedda för anaerob blododling. Det huvudsakliga användningsområdet är med BD BACTEC-instrument i fluorescensserien för kvalitativ odling och påvisning av anaeroba mikroorganismer i blod.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Provet som skall testas ympas på en eller flera flaskor som sedan insätts i ett BD BACTEC-instrument ur fluorescensserien för inkubering och regelbunden avläsning. Varje flaska innehåller en kemisk sensor som kan detektera ökad CO₂-halt producerad vid växt av mikroorganismer. Var tionde minut läser instrumentet av huruvida sensorn uppvisar någon fluorescensökning, vilken i så fall är proportionell mot CO₂-halten i provet. Ett positivt utslag visar sannolik förekomst av viabla mikroorganismer i flaskan. Detektionsmöjligheten begränsas till sådana mikroorganismer som kan växa i ett specifikt medium.

PRINCIPER FÖR METODEN

Vid förekomst av mikroorganismer i det prov som ympats på BD BACTEC-flaskan produceras CO₂ när organismerna metabolisera substraten i flaskan. BD BACTEC-instrumentet ur fluorescensserien läser av flaskans sensor för ökad fluorescens, vilken orsakas av ökad CO₂-halt. Via analys av CO₂-ökningens hastighet och storlek kan BD BACTEC-instrumentet ur fluorescensserien fastställa om flaskan är positiv, dvs. om provet innehåller viabla organizmer.

REAGENSER

BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F odlingsflaskor innehåller följande aktiva beståndsdelar före användning:

Beståndsdelar

Behandlat vatten.....	40 ml
Soja-kaseinhydrolysatbuljong.....	2,75 % vikt/volym
Jästextrakt	0,2 % vikt/volym
Hydrolyserad animal vävnad	0,05 % vikt/volym
Dextros	0,2 % vikt/volym
Hemin	0,0005 % vikt/volym
Menadion.....	0,00005 % vikt/volym
Natriumcitrat	0,02 % vikt/volym
Tioler.....	0,1 % vikt/volym
Natriumpyruvat.....	0,1 % vikt/volym
Saponin	0,26 % vikt/volym
Skumvätska	0,01 % vikt/volym
Natriumpolyanetolsulfonat (SPS)	0,035 % vikt/volym

Alla BD BACTEC-medier dispenseras med tillsats av CO₂. Anaeroba odlingsmedier är förreducerade och dispenseras med tillsats av CO₂ och N₂. Sammansättningen kan ha justerats för att uppfylla specifika funktionskrav.

Varningar och försiktighetsbeaktanden

Avsett för *in vitro*-diagnostik.

Denna produkt innehåller torrt naturgummi.

Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitisvirus och human immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover.

"Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁻⁴ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontamineras med blod eller andra kroppsvätskor.

Före användning bör varje flaska undersökas för tecken på skada, kontamination eller annan försämring. Flaskor som uppvisar tecken på skador eller kontamination, såsom läckage, grumlighet, missfärgning (mörkfärgning), buktande eller indraget membran ska ej användas.

Det kan vara övertryck i en kontaminerad flaska. Om en kontaminerad flaska används för direkt provtagning, kan kontaminerat odlingsmedium rinna tillbaka in i patientens ven. Flaskkontamination syns inte alltid tydligt. Om provet dras direkt från patienten, ska förfarandet övervakas noggrant så att man undviker reflux av material till patienten.

Vid sällsynta tillfällen händer det att en flaska inte förseglas tillräckligt, vilket kan resultera i läckage eller spill av innehållet i flaskan. Om flaskan har inkokulerats ska det utläckta eller spilda materialet hanteras med försiktighet eftersom det kan innehålla patogena organismer/agens. Innan de kasseras ska alla inkokulerade flaskor steriliseras i autoklav.

Positiva odlingsflaskor för fortsatt odling eller infärgning, m.m.: Före uttagning av prov ur flaskan måste man släppa ut den gas som ofta bildas av den mikrobiella metabolismen. Provtagning bör om möjligt utföras i biologiskt säkerhetsskåp och lämplig skyddsklädsel, inklusive handskar och munskydd, ska bäras. Se avsnittet Förfarande för ytterligare information om fortsatt odling.

För att minimera risken för läckage vid ympning av prover på odlingsflaskor, skall sprutor med permanent fastsatta nålar eller BD Luer-Lok™-ansatser användas.

Molekylära tester som utförs på positiva blododlingar detekterar både viabla och icke-viabla organismer som ofta återfinns i odlingsmedier. Därför ska resultatet från molekylära tester utvärderas tillsammans med Gram-färgningsresultat i enlighet med god vårdpraxis samt tillverkarens bruksanvisning.

Förvaringsanvisningar

BD BACTEC-flaskorna levereras färdiga för användning och kräver ingen rekonstituering eller spädning. Förvaras torrt vid 2–25 °C, skyddade från direkt ljus.

PROVTAGNING

Provtagning måste ske med steril teknik för att minska risken för kontamination. Publicerade studier har visat att den rekommenderade provvolymen är 8–10 ml.^{5,6} Det rekommenderas att provet ympas på BD BACTEC-flaskorna vid sängkanten. Oftast används en 10 ml eller 20 ml spruta med en BD Luer-Lok-spets för provtagning. Om lämpligt kan en BD Vacutainer® nälhållare och BD Vacutainer blodprovstagningsset, BD Vacutainer Safety-Lok™ blodprovstagningsset eller annan typ av "butterfly"-set användas. Vid användning av nål- och slangset (provet dras direkt), skall blodflödets riktning noga observeras vid starten av provtagningen. Undertrycket i flaskan överstiger vanligen 10 ml, varför användaren bör övervaka volymen som dras med hjälp av 5 ml-graderingen på flaskans etikett. När de önskade 8–10 ml prov har dragits, stoppas flödet genom att slangen kläms av och slangsetet avlägsnas från BD BACTEC-flaskan. Det går att använda så små provvolymer som 3 ml, men möjligheten till påvisning är inte lika god som vid användning av större volymer. **Den inkulerade BD BACTEC-flaskan bör så snabbt som möjligt transporteras till laboratoriet.**

FÖRFARANDE

Dra av locket på BD BACTEC-flaskan och kontrollera att flaskan inte uppvisar sprickor, tecken på kontamination, uttalad grumLighet eller buktande eller indragen propp. Flaskan **FÄR EJ** användas om någon defekt noteras. Före ympning skall membranet torkas av med alkohol (jod rekommenderas **EJ**). Injicera aseptiskt eller drag direkt 8–10 ml prov per flaska. Vid användning av provvolymen på 3–4 ml är möjligheten till påvisning inte lika god som vid användning av större volymer (se Procedures begränsningar).

Inkulerade anaeroba flaskor bör så snart som möjligt placeras i ett BD BACTEC instrument ur fluorescensserien, för inkubering och kontroll. Om placeringen av en inkulerad flaska i BD BACTEC instrument ur fluorescensserien har fördöjts och växt är synlig, bör flaskan inte testas i detta instrument, utan istället genomgå fortsatt odling, Gram-färgas samt behandlas som presumtivt positiv.

Flaskor som sätts in i instrumentet testas automatiskt var tionde minut under hela testprotokollperioden. Positiva flaskor detekteras av BD BACTEC-instrument i fluorescensserien och identifieras såsom sådana (se relevant bruksanvisning till BD BACTEC-instrument i fluorescensserien). Sensorerna i positiva respektive negativa flaskor uppvisar inte några synliga skillnader; en skillnad i fluorescens kan dock detekteras av BD BACTEC instrument ur fluorescensserien.

Blod som ympas på BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F odlingsmedium hemolyseras omedelbart. Blodet får därigenom ett chokladliknande eller mycket mörkt utseende initialt. Om en negativ BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-flaska vid okulärbesiktning i slutet av testperioden uppvisar ett buktande membran, bör flaskan genomgå fortsatt odling, Gram-färgas samt behandlas som presumtivt positiv.

Positiva flaskor bör genomgå fortsatt odling och ett Gram-färgat preparat beredas. I de allra flesta fall kan organismer ses och preliminärsvar lämnas till läkaren. Fortsatt odling i selektiva medier och en preliminär, direkt antibiotikaresistensbestämning kan utföras med användning av vätskan i BD BACTEC-flaskorna.

Fortsatt odling: Innan fortsatt odling utförs skall flaskan ställas upprätt och en alkoholtork läggas över membranet. För att avlasta trycket i flaskan sticks en steril nål med lämpligt filter eller kompress in genom alkoholtorken och membranet. Avlägsna nälen efter att trycket har avlastats och innan prov tas från flaskan för fortsatt odling. Nälen bör föras in och dras ut rakt; undvik vrider.

För maximalt utbyte av isolat bör negativa odlingar kontrolleras med hjälp av färgning och/eller fortsatt odling vid något tillfälle innan de avfärdas såsom negativa.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser och/eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade förfaranden för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar gällande CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

Odlingsflaskorna **FÄR EJ** användas efter utgångsdatum.

Spruckna eller defekta odlingsflaskor **FÄR EJ** användas utan skall kasseras på föreskrivet sätt.

Kvalitetskontrollbevis medföljer varje låda odlingsmedier. Kvalitetskontrollbevisen listar testorganismer, inklusive ATCC®-kulturer specificerade i CLSI Standard Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media (*kvalitetskontroll för kommersiellt tillverkade mikrobiologiska odlingsmedier*).⁷

Intervallet tid-till-detektion var ≤ 72 h för varje organism som listas i kvalitetskontrollbeviset för detta medium:

Clostridium perfringens ATCC 13124

*Bacteroides fragilis** ATCC 25285

Bacteroides vulgatus ATCC 8482

Streptococcus pneumoniae ATCC 6305

Escherichia coli ATCC 25922

Staphylococcus aureus ATCC 25923

Clostridium histolyticum ATCC 19401

*CLSI-stam

För information om kvalitetskontroll av BD BACTEC-instrument ur fluorescensserien hänvisas till relevant bruksanvisning till BD BACTEC-instrument i fluorescensserien.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Kontamination

Försiktighet skall iakttagas så att kontamination av provet under provtagning och ympning på BD BACTEC-flaskan förhindras. Ett kontaminerat prov kan utfalla positivt, men detta innebär inte att resultatet är kliniskt relevant. Det kommer an på användaren att avgöra huruvida provet är kontaminerat eller ej, med ledning av sådana faktorer som typ av påvisade organismer, uppträdande av samma organism i flera odlingar, patientens anamnes, etc.

Påvisning av SPS-känsliga organismer i blodprov

Eftersom blod kan neutralisera SPS-toxiciteten för organismer känsliga för SPS (som *P. anaerobius*), kan maximal blodvolym (dvs. upp till 10 ml) vara till hjälp för påvisning av dessa organismer. För förbättrad växt av SPS-känsliga organismer när mindre än 8 ml blod inköljas, kan ytterligare humant helblod tillföras.

Vissa svårodlade organismer, såsom vissa *Haemophilus*-arter, kräver tillväxtfaktorer såsom NAD eller faktor V, vilka tillhandahålls från blodprovet. Om blodprovets volym är 3,0 ml eller mindre, kan ett lämpligt supplement behövas för att dessa organismer skall kunna påvisas. BD BACTEC FOS™ Fastidious Organism Supplement (supplement för svårodlade organismer) kan användas som näringstillsats.

Icke-viabla organismer

Ett Gram-färgat utstryk från ett odlingsmedium kan innehålla små mängder icke-viabla organismer som härrör från ingredienser i mediet, färgreagenser, immersionsolja, objektglas eller ympade prover. Dessutom kan patientprovet innehålla organismer som inte växer i odlingsmediet eller i de medier som används för fortsatt odling. Sådana prover bör genomgå fortsatt odling i specialmedier när så är lämpligt.⁸

Allmänna kommentarer

Optimal påvisning av isolat uppnås genom ympning av 8–10 ml blod.^{5,6} Användning av mindre eller större volymer kan försämra möjligheten till påvisning och/eller förlänga detektionsiden. Blod kan innehålla antimikrobiella substanser eller andra inhibitorer som kan förlängsamma eller förhindra växt av mikroorganismer. Falskt negativa resultat kan inträffa vid närvoro av organismer som inte producerar tillräckligt med CO₂ för att kunna detekteras av systemet eller då betydande tillväxt redan har ägt rum innan flaskan placeras i systemet. Falskt positiva avläsningar kan inträffa vid högt antal vita blodkroppar. Standardprotokollet med 5 dagar användes vid all analytisk testning med denna enhet och protokoll längre än 5 dagar har inte utvärderats.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Prestanda hos BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F medium i glasflaskor har fastställts i ett antal publicerade externa kliniska studier.^{9,10} Laboratoriestudier med insädda kulturer utförda av BD har visat likvärdig prestanda hos BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-mediet i plastflaskor jämfört med BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-medium i glasflaskor.¹¹ Sammanlagt 342 parade set med 10 till 100 CFU per flaska utvärderades för påvisning, med 100 % påvisning i både BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-mediet i plastflaska och BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-mediet i glasflaska. Denna studie inkluderade en varierande uppsättning anaeroba och aeroba mikroorganismer frekvent isolerade i blod. Skillnaden i medianiden till detektion (TTD) mellan de parade seten var 10 minuter, till förmån för BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-mediet i plastflaska. Nittofem procent av TTD-skillnaderna mellan parade set var mellan -1,68 timmar snabbare för glasflaskan och 3 timmar snabbare för plastflaskan.

Följande anaerober utvärderades i de analytiska studierna: *Bacteroides fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Porphyromonas asaccharolytica* (tidigare *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *asaccharolyticus*) och *Veilonella parvula*. Den fakultativa anaeroben *S. pneumoniae* testades även.

En undergrupp av organismer inklusive *Finegoldia magna* (tidigare *Peptostreptococcus magnus*) och *Peptoniphilus asaccharolyticus* (tidigare *Peptostreptococcus asaccharolyticus*) utvärderades med BD BACTEC FX-instrumentet vid 10 till 100 CFU per flaska vilket gav 100 % påvisning i både BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-mediet som förvarades i en plastflaska och BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-mediet som förvarades i en glasflaska.

Vid renhetstest utvärderades sammanlagt 312 parade set på inkulatnvär om 0 till 1 och 1 till 10 CFU per flaska. Den här studien var avsedd för utvärdering av testade BD BACTEC-blododlingsmediers förmåga att detektera en CFU, om närvarande. Av de 312 parade set som testades växte och detekterades 191 i båda enheterna och 44 detekterades inte i någon annan. Tjugonio (29) odlingar växte och detekterades endast i BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-mediet i glasflaska. Fyrtioåtta (48) odlingar växte och detekterades endast i BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-mediet i plastflaska. Ett av 12 replikat av *Porphyromonas asaccharolytica* (ATCC 25260, 4 CFU per flaska) detekterades inte i BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-mediet i plastflaska. Signalanalys visade inga tecken på växt i replikatet och en slutlig ytterligare odling gav ingen växt, vilket indikerar att inga viabla organismer troligen har inkulerats i flaskan.

TILLGÄNLIGHET

Kat. nr Beskrivning

442021 BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (odlingsflaskor)

REFERENSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
5. Lin, H-H, et al. 2012. Evaluation of the blood volume effect on the diagnosis of bacteremia in automated blood culture systems. Doi:10.1016/j.jmii. 2012. 03.2012.
6. Reimer, L.G. et al. 1997. Update on detection of bacteremia and fungemia. Clin. Micro. Rev. 10:444–465.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control of commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
8. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Hollick, G.E., et al. 1996. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease Journal. 24:191–196.
10. Rohner, P., et al. 1997. Advantage of combining resin with Lytic BACTEC blood culture media. J. Clin. Micro. 35:2634–2638.
11. Data available from BD Life Sciences.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattnings av ändringar
(08)	2019-09	Omvandlat tryckt bruksanvisning till elektroniskt format och lagt till information om åtkomst av dokumentet från BD.com/e-labeling. Lagt till rekommendation att utföra molekylära tester på positiva blododlingar i enlighet med god vårdpraxis och tillverkarens bruksanvisning i avsnittet Varningar och försiktighetsbeaktanden.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Produçor / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Используйте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрътът ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebite do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдалануѓа / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánă la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доДілне / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måneden) 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) AAAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = кuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónag utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЮЖЖ-АА-КК / ЖЮЖЖ-АА (AA = айдын соны) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) ММММ-ММ-ДД / ММММ-ММ (MM = ménésio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten 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 (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) PPP-P-ММ-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM =月末)
	Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġu sszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / Номер за каталогом / 目录号
	REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġu sszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / 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 / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουπούρημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Europa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындығы үекілдіктің 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 / Représentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autorizovano predstaviňstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilii Temsilcisi / Упновеноженый представник в краинах ЕС / 欧洲共同体授权代表
	IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro биохимияткі істрикі сүзгекі / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskaia aparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinskaya pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicaile per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medische hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Medicinskiy прибор для диагностики in vitro / Medicinská pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinskii uredaj za in vitro diagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики in vitro / 体外診断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 운도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatūr / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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) / Тоттама 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 партии / 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> testimede jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztzeh elegéndő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери чиин жеткелит / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankatás kielik alich <n> test / Satur pietiekami <n> párbaudém / Inhou voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Contijnut sufficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzemeler / Вистачить для аналіза: <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 / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήστης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítás / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алышыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultant as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívajte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte Kasutada korduvalt / Не pas réutiliser / Не користити поново / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 제사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Не upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	SN Serial number / Серийен номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Тоттамалық номр / 일련 번호 / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de serie / Număr de serie / Серийный номер / Seri numeralı / Homer cepit / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro výhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo už dôjdeľopouť otvádzobosť IVD / Solo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo и зnanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жаңдайда «пробирка шінде», диагностика теде жұмысты бағалашу үшін / IVD 等能 평가에 대해서만 사용 / Tík IVD prietais 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 / Толькo для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme misi için / Тільки для оцінювання якості дiагностики 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 / Límite inferior de temperatura / Alumine temperaturupirii / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температурныи теминимум рукаш шеи / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemakā 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 / Sicaklık alt sınırı / Miňimalnaya temperatura / 温度下限

CONTROL Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Қаңыбыш / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controlo / Kontroll / Kontrol / Kontrolъ / 对照

CONTROL+ Positive control / Положителен контрол / Positivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Positivna kontrola / Pozitív kontroll / Controlla positivo / Οχη βάσινα / 양성 컨트롤 / Teigaima kontrolé / Pozitív kontrole / Positivee controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

CONTROL - Negative control / Отрицателен контрол / Negativi kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Аргрүпкотиң міншілдесі / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negativt kontrol / Controlla negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neijamais kontroll / Negativtare kontrolle / Negativevare kontrole / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatifi kontrol / Геративний контроль / 阴性对照试剂

STERILE **E0** Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungs-methode: ethylenoxid / **STERILISATION**: Ethylenoxid / Μέθοδος αποτερώσης: αιθαλενοξίδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálási módszer: etilén-oxid / Método de sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация едici – этилен топъкъ / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etiņoksijs / Gesterileerimine meet behulp van ethylenoxide / Sterilisieringsmethode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: etylen etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodā de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metódā sterilizacije: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilisierungs-metod: etenoxid / Sterilizasyon yöntem: etilen oksit / Metod steriliplazan: etilenoksimod / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: besträling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστερώσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisierimismetod: kirugs / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizacijski móduszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация едци – сунье түсірү / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstārošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: besträling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metódá sterilizácie: ozářenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålinje / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Caution, consult accompanying documents / Внимание, напавете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si píloženou dokumentaci!
/ Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλεύτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figueyem! Olváss el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланаыз, тиистى құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démésio, ūrürkile pridedamus dokumentus / Piesardziba, skattav paavaddokumentus / 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 sprovođené dokumenty / Pažnjal! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat! Birlikte verilen belgeleri basıverin / Увага: див. супутній 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 / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурныи рукаст етгіген жоғары шері / 상한 온도 / Aukščiausiai laikymo temperatūra / Augsējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granična temperatura / Øvre temperaturgråns / Sícalikúl Úst simri / Максимальна температура / 温度上限



Collection time / Време на събиране / Čas odberu / Opsamlingsstidspunkt / Enthnahmehrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Satí prikupljanja / Mintavétil időpontja / Ora di raccolta / Жизнен уақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час собрания / 采集时间



/ pakaging skadet / Не испорченный, или сломанный в коробке / Nejvaditelný, ale poškozený v obalovém materiálu / Mitte beschädigter / Inhal beschädigter Packungsnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Nie pasz l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiš ako je oštećeno pakiranje / Не használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep náket bűzylgan bónca, pályandalba / Φέρει κάτια συνταρένη κατά τη χρήση / Jei pakuotu pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie uzywać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Neporužívaté, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüsse kullanılmayı / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte pílišnému teplu / Má ikke utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Huida eman valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegíti / Tenere lontano dal calore / Салықын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiam nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de cálidurá / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrňňte / Klip / Schneiden / Кóытте / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecisjéz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstrňhniť / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati / 剪下



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјите то јакрија атпо то фиџ / 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 / Қаралыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiu 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 / Ішкітан узак тутун / Берегти 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 tekkitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газетек сутери пайды болды / 수소 가스 생성됨 / İşskiria vandenilio dujas / Rodas Üdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíku / Oslobada se vodoník / Genererad välgas / Açığa çıkan hidrojen gazi / Реакция з видленням 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 немірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer 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. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειρίστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettévaatlíkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абылап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rikkoties uzmanīgi / Breekaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, зерттатысса з обережністю / 易碎，小心轻放

bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 8089974

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

Australian Sponsor:

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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