

BD BACTEC Peds Plus/F - Φιαλίδια καλλιέργειας
Ζωμός πέψης σόγιας-καζεΐνης με ρητίνες σε πλαστικό φιαλίδιο



500008334(05)

2019-09

Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Τα φιαλίδια καλλιέργειας BD BACTEC Peds Plus/F (εμπλουτισμένος ζωμός πέψης σόγιας-καζεΐνης με CO₂) προορίζονται για αερόβιες καλλιέργειες αίματος. Χρησιμοποιούνται κυρίως σε συνδυασμό με τα όργανα της σειράς φθορισμού BD BACTEC για την ποιοτική καλλιέργεια και ανάκτηση αερόβιων μικροοργανισμών (πρωτίστως βακτήρια και μύκητες) από παιδιατρικά και μη παιδιατρικά δείγματα αίματος, με όγκο συνήθως μικρότερο από 3 mL.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το δείγμα προς εξέταση ενοφθαλμίζεται σε ένα ή περισσότερα φιαλίδια, τα οποία εισάγονται στο όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC για επώαση και περιοδική ανάγνωση. Κάθε φιαλίδιο περιέχει έναν χημικό αισθητήρα ο οποίος μπορεί να ανιχνεύει αυξήσεις σε CO₂ που παράγονται από την ανάπτυξη μικροοργανισμών. Ο αισθητήρας παρακολουθείται από το όργανο κάθε δέκα λεπτά για αύξηση του φθορισμού του, που είναι ανάλογος της υπάρχουσας ποσότητας CO₂. Μια θετική μέτρηση υποδηλώνει συμπερασματική παρουσία βιώσιμων μικροοργανισμών στο φιαλίδιο. Η ανίχνευση περιορίζεται σε μικροοργανισμούς που αναπτύσσονται σε ένα συγκεκριμένο τύπο υλικού.

Οι ρητίνες έχουν περιγραφεί για την επεξεργασία δειγμάτων αίματος τόσο πριν όσο και μετά τον ενοφθαλμισμό τους σε υλικά καλλιέργειας. Στα υλικά καλλιέργειας BD BACTEC έχουν ενσωματωθεί ρητίνες για την ενίσχυση της ανάκτησης οργανισμών χωρίς ειδική επεξεργασία.^{1-3,8}

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Εάν υπάρχουν μικροοργανισμοί στο δείγμα της εξέτασης που ενοφθαλμίζεται στο φιαλίδιο BD BACTEC, θα παραχθεί CO₂ καθώς οι μικροοργανισμοί μεταβολίζουν τα υποστρώματα που υπάρχουν στο φιαλίδιο. Οι αυξήσεις στο φθορισμό του αισθητήρα του φιαλιδίου που προκαλούνται από την μεγαλύτερη ποσότητα CO₂ παρακολουθούνται από το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC. Η ανάλυση του ρυθμού και της ποσότητας αύξησης του CO₂ επιτρέπει στο όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC να προσδιορίσει εάν το φιαλίδιο είναι θετικό, δηλ. ότι το δείγμα εξέτασης περιέχει βιώσιμους οργανισμούς.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα φιαλίδια καλλιέργειας BD BACTEC περιέχουν τα ακόλουθα αντιδραστικά συστατικά πριν από την επεξεργασία:

Κατάλογος συστατικών	BD BACTEC Peds Plus/F	Κατάλογος συστατικών	BD BACTEC Peds Plus/F
Επεξεργασμένο ύδωρ	40 mL	Αιμίνη	0,0005% β/όγκ.
Ζωμός πέψης σόγιας-καζεΐνης	2,75% β/όγκ.	Μεναδιόνη	0,00005% β/όγκ.
Εκχύλισμα ζυμομυκήτων	0,25% β/όγκ.	Πολυαναιθολεσουλφονικό νάτριο (SPS)	0,02% β/όγκ.
Προϊόν πέψης ζωικού ιστού	0,10% β/όγκ.	Πυριδοξάλη HCl (Βιταμίνη B ₆)	0,001% β/όγκ.
Πυροσταφυλικό νάτριο	0,10% β/όγκ.	Μη ιοντική προσροφητική ρητίνη	10,0% β/όγκ.
Δεξτρόζη	0,06% β/όγκ.	Κατιονανταλλακτική ρητίνη	0,6% β/όγκ.
Σακχαρόζη	0,08% β/όγκ.		

Όλα τα υλικά BD BACTEC διανέμονται με πρόσθετο CO₂.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Τα παρασκευασμένα φιαλίδια καλλιέργειας προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Το προϊόν αυτό περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό. Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της επίκτητης ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας. Για το χειρισμό όλων των στοιχείων που είναι επιμολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να τηρούνται οι "Τυπικές προφυλάξεις"⁴⁻⁷ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.

Πριν από τη χρήση, κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να εξετάζεται για τυχόν ενδείξεις μόλυνσης, όπως θόλωση, διόγκωση ή υποχώρηση του διαφράγματος, ή διαρροή. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ κανένα φιαλίδιο που εμφανίζει ενδείξεις επιμόλυνσης. Τα επιμολυσμένα φιαλίδια ενδέχεται να είναι υπό θετική πίεση. Εάν ένα επιμολυσμένο φιαλίδιο χρησιμοποιηθεί για απευθείας αναρρόφηση, ενδέχεται να παλινδρομήσουν στη φλέβα του ασθενή αέρια ή επιμολυσμένα υλικά καλλιέργειας. Η επιμόλυνση του φιαλιδίου ενδέχεται να μην είναι άμεσα εμφανής. Εάν χρησιμοποιείτε διαδικασία απευθείας αναρρόφησης, παρακολουθείτε προσεκτικά τη διαδικασία ώστε να αποφεύγεται η παλινδρόμηση υλικών προς στον ασθενή.

Πριν από τη χρήση, ο χρήστης θα πρέπει να εξετάζει τα φιαλίδια για τυχόν ενδείξεις ζημιάς ή αλλοίωσης. Φιαλίδια που εμφανίζουν θολρότητα, επιμόλυνση ή αποχρωματισμό (σκουρόχρωμη απόχρωση) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένα φιαλίδιο ενδέχεται να μην έχει σφραγιστεί επαρκώς. Το περιεχόμενο των φιαλιδίων ενδέχεται να διαρρεύσει ή να χυθεί, ιδιαίτερα εάν το φιαλίδιο αναστραφεί. Εάν το φιαλίδιο έχει ενοφθαλμιστεί, διαχειριστείτε το υλικό που διέρρευσε ή χύθηκε με προσοχή, διότι ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι οργανισμοί/παραγόντες. Πριν από την απόρριψη, αποστειρώστε όλα τα ενοφθαλμισμένα φιαλίδια σε αυτόκαυστο.

Θετικά φιαλίδια καλλιέργειας για ανακαλλιέργεια ή χρώση, κ.λπ.: πριν από τη δειγματοληψία είναι απαραίτητο να απελευθερωθεί τυχόν αέριο που συχνά συσσωρεύεται λόγω μικροβιακού μεταβολισμού. Η δειγματοληψία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε θάλαμο βιολογικής ασφαλείας, εάν είναι δυνατό, ενώ θα πρέπει να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, συμπεριλαμβανομένων γαντιών και масκών. Ανατρέξτε στην ενότητα "Διαδικασία" για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανακαλλιέργεια.

Για την ελαχιστοποίηση του ενδεχόμενου διαρροής κατά τη διάρκεια του ενοφθαλμισμού δείγματος σε φιαλίδια καλλιέργειας, χρησιμοποιείτε σύριγγες με μόνιμα προσαρτημένες βελόνες ή ρύγχη BD Luer-Lok.

Μοριακές εξετάσεις που εκτελούνται σε θετικές καλλιέργειες αίματος ανιχνεύουν τόσο τους βιώσιμους όσο και τους μη βιώσιμους μικροοργανισμούς που εντοπίζονται συνήθως στο μέσο καλλιέργειας. Επομένως, τα αποτελέσματα των μοριακών εξετάσεων θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα της χρώσης κατά Gram, σύμφωνα με τις πρακτικές του προτύπου περιθάλψης, καθώς και με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Οδηγίες φύλαξης

Τα φιαλίδια BD BACTEC είναι έτοιμα προς χρήση κατά την παραλαβή και δεν απαιτείται ανασύσταση ή αραίωσή τους. Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό μέρος (2–25 °C), **μακριά από απευθείας έκθεση στο φως**.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται με χρήση άσηπτων τεχνικών για τη μείωση της πιθανότητας επιμόλυνσης. Ο όγκος αίματος που μπορεί να καλλιεργηθεί είναι 0,5 έως 5,0 mL. Εάν ο όγκος αίματος που υποβάλλεται σε καλλιέργεια είναι μικρότερος από 0,5 mL, η ανάκτηση ορισμένων απαιτητικών οργανισμών, όπως των ειδών *Haemophilus*, ενδέχεται να απαιτεί τη χρήση κατάλληλου συμπληρώματος, όπως περιγράφεται παρακάτω σε αυτό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών. Συνιστάται ο ενοφθαλμισμός του δείγματος στα φιαλίδια BD BACTEC δίπλα στο κρεβάτι του ασθενούς. Συνήθως, χρησιμοποιείται σύριγγα με ρύγχος BD Luer-Lok για την αναρρόφηση του δείγματος. Εάν κρίνεται κατάλληλο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί Βάση βελόνας Vacutainer της BD και Σετ συλλογής αίματος Vacutainer της BD, Σετ συλλογής αίματος Vacutainer Safety-Lok ή άλλο σετ προέκτασης "πεταλούδας". Εάν χρησιμοποιείτε σετ βελόνας και προέκτασης (απευθείας αναρρόφηση), παρατηρήστε προσεκτικά την κατεύθυνση ροής του αίματος κατά την έναρξη της συλλογής δείγματος. Το κενό μέσα στο φιαλίδιο υπερβαίνει συνήθως τα 5 mL, γι' αυτό ο χρήστης θα πρέπει να παρακολουθεί τον όγκο που συλλέγεται μέσω των σημείων διαβάθμισης 5 mL που βρίσκονται στην ετικέτα του φιαλιδίου. Όταν αναρροφηθεί ο συνιστώμενος όγκος 1–3 mL, θα πρέπει να σταματήσετε τη ροή διπλώνοντας την προέκταση και αφαιρώντας το σετ προέκτασης από το φιαλίδιο BD BACTEC. **Το ενοφθαλμισμένο φιαλίδιο BD BACTEC θα πρέπει να μεταφέρεται στο εργαστήριο το ταχύτερο δυνατόν.**

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Αφαιρέστε το αποσπώμενο καπάκι από το φιαλίδιο BD BACTEC και επιθεωρήστε το φιαλίδιο για τυχόν ρωγμές, επιμόλυνση, υπερβολική θόλωση και διόγκωση ή υποχώρηση του διαφράγματος. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το προϊόν, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ελάττωμα. Πριν από τον ενοφθαλμισμό, επαλείψτε το διάφραγμα με οινόπνευμα (δεν συνιστάται η χρήση ιωδίου). Εγχύστε ή αναρροφήστε ασηπτικά απευθείας μέγιστο όγκο 5 mL δείγματος ανά φιαλίδιο (ανατρέξτε στην ενότητα "Περιορισμοί της διαδικασίας"). Τα ενοφθαλμισμένα φιαλίδια θα πρέπει να τοποθετούνται στο όργανο σειράς φθορισμού BD BACTEC κατά το συντομότερο δυνατόν για επώαση και παρακολούθηση. Εάν καθυστερήσει η τοποθέτηση ενός ενοφθαλμισμένου φιαλιδίου στο όργανο και είναι εμφανής ορατή ανάπτυξη, δεν θα πρέπει να εξεταστεί στο όργανο σειράς φθορισμού BD BACTEC, αλλά θα πρέπει να ανακαλλιεργηθεί, να υποβληθεί σε χρώση Gram και να αντιμετωπιστεί ως συμπερασματικά θετικό φιαλίδιο.

Τα φιαλίδια που εισάγονται στο όργανο θα εξετάζονται αυτόματα κάθε δέκα λεπτά για όλη τη διάρκεια του πρωτοκόλλου εξέτασης. Τα θετικά φιαλίδια θα προσδιοριστούν από το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC και θα ταυτοποιηθούν αναλόγως (ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC. Ο αισθητήρας στο εσωτερικό του φιαλιδίου δεν θα εμφανίζεται ορατά διαφορετικός στα θετικά και αρνητικά φιαλίδια, ωστόσο, το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC μπορεί να προσδιορίσει τη διαφορά στο φθορισμό.

Εάν στο τέλος της περιόδου εξέτασης ένα αρνητικό φιαλίδιο φαίνεται ορατά θετικό (δηλ., σοκολατόχρωμο αίμα, διογκωμένο διάφραγμα ή/και αίμα που έχει υποστεί λύση), θα πρέπει να ανακαλλιεργηθεί και να υποβληθεί σε χρώση Gram και να αντιμετωπιστεί ως συμπερασματικά θετικό.

Τα θετικά φιαλίδια θα πρέπει να ανακαλλιεργούνται και να υποβάλλονται σε χρώση Gram. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, θα παρατηρηθούν οργανισμοί και μπορεί να συνταχθεί προκαταρκτική αναφορά προς τον ιατρό. Από το υγρό στα φιαλίδια BD BACTEC μπορούν να παρασκευαστούν ανακαλλιέργειες σε στερεά υλικά και προκαταρκτική απευθείας εξέταση ελέγχου ευαισθησίας στα αντιβιοτικά.

Ανακαλλιέργεια: Πριν από την ανακαλλιέργεια, τοποθετήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση και τοποθετήστε ένα ταμπόν αλκοόλης πάνω από το διάφραγμα. Για να εκτονώσετε την πίεση στο φιαλίδιο, χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη μονάδα εξαέρωσης (αρ. καταλόγου BD 249560 ή αντίστοιχο). Η βελόνα θα πρέπει να αφαιρείται μετά την εκτόνωση της πίεσης και πριν από τη δειγματοληψία του φιαλιδίου για ανακαλλιέργεια. Η εισαγωγή και η αφαίρεση της βελόνας θα πρέπει να γίνονται με ευθεία κίνηση, αποφεύγοντας τυχόν περιστροφικές κινήσεις.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και στους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ φιαλίδια καλλιέργειας των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ φιαλίδια καλλιέργειας που εμφανίζουν τυχόν ρωγμές ή ελαττώματα. Απορρίψτε το φιαλίδιο με κατάλληλο τρόπο.

Κάθε χαρτονένιο κουτί υλικών καλλιέργειας συνοδεύεται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου. Τα πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου αναφέρουν οργανισμούς ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργίων ATCC που καθορίζονται στο πρότυπο M22 της CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Ποιοτικός έλεγχος για εμπορικά παρασκευασμένα υλικά μικροβιολογικής καλλιέργειας). Το χρονικό εύρος μέχρι την ανίχνευση σε ώρες ήταν ≤ 72 ώρες για κάθε έναν από τους οργανισμούς που αναγράφονται στο Πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου για αυτό το υλικό:

Οργανισμοί υλικού Peds Plus

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * ATCC 6305	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923
<i>Candida albicans</i> ATCC 18804	

* Συνιστώμενο στέλεχος του CLSI

Για πληροφορίες σχετικά με τον Ποιοτικό έλεγχο για το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ένα θετικό αποτέλεσμα προσδιορίζεται από το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC και υποδηλώνει τη συμπερασματική παρουσία βιώσιμων μικροοργανισμών στο φιαλίδιο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Επιμόλυνση

Πρέπει να προσέχετε έτσι ώστε να αποτρέψετε τυχόν μόλυνση του δείγματος κατά τη διάρκεια της συλλογής και του ενοφθαλμισμού στο φιαλίδιο BD BACTEC. Ένα επιμολυσμένο δείγμα θα δώσει θετική μέτρηση, αλλά δε θα υποδείξει ένα σχετικό κλινικό δείγμα. Ένας τέτοιος προσδιορισμός πρέπει να γίνεται από το χρήστη με βάση παράγοντες, όπως ο τύπος του οργανισμού που ανακτάται, η εμφάνιση του ίδιου οργανισμού σε πολλαπλές καλλιέργειες, το ιστορικό του ασθενούς, κ.λπ.

Ανάκτηση οργανισμών ευαίσθητων σε SPS από δείγματα αίματος

Επειδή το αίμα μπορεί να εξουδετερώσει την τοξικότητα του SPS προς τους οργανισμούς που είναι ευαίσθητοι σε αυτό (όπως ορισμένα είδη *Neisseria*), η παρουσία των συνιστώμενων όγκων αίματος (1–3 mL) μπορεί να συμβάλει στη βελτιστοποίηση της ανάκτησης αυτών των οργανισμών.

Ορισμένοι οργανισμοί μπορεί να εξαρτώνται από την ύπαρξη μιας ελάχιστης ποσότητας αίματος στο υλικό για τη βέλτιστη ανάπτυξη. Οι απαιτητικοί οργανισμοί, όπως ορισμένα είδη *Haemophilus*, απαιτούν παράγοντες ανάπτυξης από το δείγμα αίματος, όπως NAD, ή παράγοντα V. Η βέλτιστη ανάπτυξη αυτών των οργανισμών εξαρτάται από την ύπαρξη μεγαλύτερης ποσότητας αίματος από την ελάχιστη των 0,5 mL στο δείγμα. Εάν ο όγκος του δείγματος αίματος είναι πολύ μικρός (0,5 mL ή μικρότερος), μπορεί να απαιτείται ένα κατάλληλο συμπλήρωμα για την ανάκτηση αυτών των οργανισμών. Το συμπλήρωμα BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (αρ. καταλόγου 442153) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θρεπτικό συμπλήρωμα.

Μη βιώσιμοι μικροοργανισμοί

Επιχρίσματα με χρώση Gram από υλικό καλλιέργειας μπορεί να περιέχουν μικρούς αριθμούς μη βιώσιμων οργανισμών που προέρχονται από συστατικά υλικών, αντιδραστήρια χρώσης, έλαιο εμβάπτισης, γυάλινες αντικειμενοφόρους πλάκες και δείγματα που χρησιμοποιούνται για ενοφθαλμισμό. Επιπλέον, το δείγμα ασθενή μπορεί να περιέχει οργανισμούς που δεν θα αναπτυχθούν στο υλικό καλλιέργειας ή σε υλικά που χρησιμοποιούνται για ανακαλλιέργεια. Αυτά τα δείγματα θα πρέπει να ανακαλλιεργούνται με ειδικά κατάλληλα υλικά.

Αντιβιοτική δραστηριότητα

Η εξουδετέρωση της αντιβιοτικής δραστηριότητας από τις ρητίνες ποικίλει ανάλογα με το επίπεδο δόσης και το χρόνο της συλλογής δείγματος.

Μελέτες έχουν δείξει ότι οι ρητίνες που υπάρχουν σε αυτό το υλικό καλλιέργειας δεν εξουδετερώνουν επαρκώς παρασκευάσματα μεροπενέμης.

Μελέτες έχουν δείξει ότι οι ρητίνες που υπάρχουν σε αυτό το υλικό καλλιέργειας εξουδετερώνουν επαρκώς τον αντιμυκητιασικό παράγοντα fluconazole με *Candida albicans*. Ωστόσο, δεν έχουν εξεταστεί/αξιολογηθεί άλλοι αντιμυκητιασικοί παράγοντες/συνδυασμοί ζυμομυκήτων.

Ανάκτηση *Streptococcus pneumoniae*

Σε αερόβια υλικά καλλιέργειας, ο *S. pneumoniae* είναι συνήθως θετικός τόσο οπτικά όσο και σύμφωνα με το όργανο, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις δεν εμφανίζεται κανένας οργανισμός στη χρώση Gram ή δεν ανακτάται σε συνήθη ανακαλλιέργεια. Εάν ενοφθαλμιστεί και ένα αναερόβιο φιαλίδιο, ο οργανισμός μπορεί συνήθως να ανακτηθεί με την εκτέλεση αερόβιας ανακαλλιέργειας του αναερόβιου φιαλιδίου, αφού αυτός ο οργανισμός έχει αναφερθεί ότι παρουσιάζει καλή ανάπτυξη σε αναερόβιες συνθήκες.⁹

Γενικές παρατηρήσεις

Η ανάκτηση απομονωμένων στελεχών επιτυγχάνεται με την προσθήκη του συνιστώμενου όγκου 1–3 mL αίματος. Η χρήση μικρότερων ή μεγαλύτερων όγκων μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ανάκτηση ή/και την ανίχνευση. Το αίμα μπορεί να περιέχει αντιμικροβιακά ή άλλους αναστολείς, που μπορεί να επιβραδύνουν ή να εμποδίσουν την ανάπτυξη μικροοργανισμών. Ψευδώς αρνητικές μετρήσεις ενδέχεται να προκύψουν όταν υπάρχουν ορισμένοι οργανισμοί που δεν παράγουν αρκετό CO₂, ώστε να ανιχνευτεί από το σύστημα ή όταν έχει προκύψει σημαντική ανάπτυξη πριν από την τοποθέτηση του φιαλιδίου στο σύστημα. Όταν είναι υψηλή η τιμή λευκών αιμοσφαιρίων, ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς θετικές μετρήσεις. Το προεπιλεγμένο πρωτόκολλο 5 ημερών (120 ωρών) χρησιμοποιήθηκε για την αναλυτική εξέταση με το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Peds Plus/F και τα πρωτόκολλα διαρκείας >5 ημερών δεν έχουν αξιολογηθεί.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Εσωτερικές μελέτες έχουν δείξει ότι τα αντιβιοτικά εξουδετερώνονται αποτελεσματικά από τις ρητίνες που χρησιμοποιούνται στα υλικά ρητίνης BD BACTEC. Σε αυτές τις εξετάσεις, τα αντιβιοτικά προστέθηκαν σε κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις απευθείας σε υλικά ρητίνης πριν από τον ενοφθαλμισμό με ευαίσθητα στελέχη. Αυτές οι εξετάσεις εμφάνισαν ισοδύναμη απόδοση του BD BACTEC Peds Plus σε πλαστικό φιαλίδιο σε σύγκριση με το BD BACTEC Peds Plus σε γυάλινο φιαλίδιο.

Αξιολογήθηκαν συνολικά 984 ζεύγη, ενοφθαλμισμένα με 0,5 mL και 5,0 mL αίματος στα 10–100 CFU ανά φιαλίδιο, στα τέσσερα όργανα που αποτελούν τη σειρά οργάνων φθορισμού BD BACTEC: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX και BD BACTEC FX40. Από τα 984 ζεύγη, τα 953 ζεύγη ανέκτησαν οργανισμούς εντός της σειράς οργάνων. Υπήρχαν 18 ζεύγη στα οποία δεν ανιχνεύθηκαν οργανισμοί στο πλαστικό ή το γυάλινο φιαλίδιο που περιλάμβανε *Candida albicans* (4 ζεύγη), *Haemophilus influenzae* (9 ζεύγη) και *Haemophilus parainfluenzae* (5 ζεύγη). Υπήρχαν 4 ζεύγη στα οποία δεν ανιχνεύθηκαν οργανισμοί στο πλαστικό φιαλίδιο που περιλάμβανε *Candida albicans* (2 ζεύγη), *Enterococcus faecalis* (1 ζεύγος) και *Haemophilus influenzae* (1 ζεύγος). Υπήρχαν 9 ζεύγη στα οποία δεν ανιχνεύθηκαν οργανισμοί στο γυάλινο φιαλίδιο που περιλάμβανε *Candida albicans* (3 ζεύγη), *Haemophilus influenzae* (1 ζεύγος), *Haemophilus parainfluenzae* (4 ζεύγη) και *Pediococcus acidilactici*. Το ποσοστό ανίχνευσης *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* και *Pediococcus acidilactici* ήταν 73%, 98% και 98%, αντίστοιχα, υπό αυτές τις συνθήκες. Τα ποσοστά ανίχνευσης του είδους *Haemophilus* ήταν 69% με 0,5 mL αίματος και 100% με 5,0 mL, λόγω της ποιότητας (φρεσκάδα) και του όγκου αίματος που χρησιμοποιήθηκε στην εξέταση. Υπήρχαν πέντε οργανισμοί με ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα (δηλ. λήξη πρωτοκόλλου, αρνητικά κατά το όργανο φιαλίδιο με θετική καταληκτική ανακαλλιέργεια) που παρατηρήθηκαν με το υλικό BD BACTEC Peds Plus/F εντός πλαστικού φιαλιδίου με χρήση 0,5 mL αίματος σε ασκό: *H. influenzae* ενοφθαλμισμένο στα 54, 65 CFU, *Haemophilus parainfluenzae* ενοφθαλμισμένο στα 4, 58 CFU, *Candida glabrata*, ενοφθαλμισμένο στο 1 CFU, *Micrococcus luteus* ενοφθαλμισμένο στα 0 CFU και *Cryptococcus neoformans* ενοφθαλμισμένο στα 0 CFU. Τρία στελέχη *Haemophilus influenzae* ήταν είδη που επανεξετάστηκαν με χρήση 0,5 και 1 mL φρέσκου αίματος, αντί για αίμα σε ασκό, και ανιχνεύθηκαν στα γυάλινα και τα πλαστικά φιαλίδια.

Σε μια πρόσθετη μελέτη, αξιολογήθηκαν 492 ζεύγη, ενοφθαλμισμένα με 3 mL αίματος στα 10–100 CFU ανά φιαλίδιο, στα τέσσερα όργανα που αποτελούν τη σειρά οργάνων φθορισμού BD BACTEC: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX και BD BACTEC FX40. Όλοι οι οργανισμοί ανακτήθηκαν από τα 492 ζεύγη και στα τέσσερα όργανα BACTEC. Το ποσοστό ανίχνευσης του είδους *Haemophilus* ήταν 100% με 3,0 mL αίματος, λόγω του όγκου αίματος που χρησιμοποιήθηκε στην εξέταση. Υπήρχαν 4 ζεύγη που ευνόησαν το γυάλινο φιαλίδιο, με μέσο χρόνο έως την ανίχνευση <10%. Τα συγκεκριμένα φιαλίδια περιλάμβαναν τα *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* και *Haemophilus parainfluenzae*.

Στις αναλυτικές μελέτες, αξιολογήθηκαν οι παρακάτω οργανισμοί: *Abiotrophia defectiva*, *Acinetobacter lwoffii*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Aerococcus viridans*, *Alcaligenes faecalis*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, *Cardiobacterium hominis*, *Corynebacterium jeikeium*, *Cryptococcus neoformans*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Granulicatella adiacens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus influenzae*, τύπος A, *Haemophilus influenzae*, τύπος B, *Haemophilus parainfluenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pediococcus acidilactici*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Rothia mucilaginosa* (γνωστό παλιότερα ως *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, τέσσερα στελέχη των *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, και *Streptococcus sanguinis* (γνωστό παλιότερα ως *S. sanguis*).

Σε εξετάσεις ορίων ανίχνευσης μικροβίων, αξιολογήθηκαν συνολικά 360 ζεύγη ενοφθαλμισμένα με 0,5 mL, 5,0 mL αίματος σε επίπεδα ενοφθαλμίσματος στόχου 0 έως 1 και 1 έως 10 CFU ανά φιαλίδιο. Αυτή η μελέτη ήταν σχεδιασμένη για την αξιολόγηση της ικανότητας του εξεταζόμενου υλικού καλλιέργειας αίματος BD BACTEC να ανιχνεύει ένα CFU, όταν υπάρχει. Από τα 360 ζεύγη που εξετάστηκαν, 196 αναπτύχθηκαν και ανιχνεύθηκαν και στις δύο συσκευές, 42 ανιχνεύθηκαν μόνο στα γυάλινα φιαλίδια, 57 ανιχνεύθηκαν μόνο στα πλαστικά φιαλίδια και 65 δεν ανιχνεύθηκαν σε κανένα είδος φιαλιδίου. Υπήρχαν συνολικά 107 ζεύγη που δεν ανιχνεύθηκαν στα πλαστικά φιαλίδια, από τα οποία 36 εμφάνισαν ανάπτυξη οργανισμών στο τρυβλίο ενοφθαλμίσματος: *Neisseria meningitidis* (5 CFU), *Haemophilus parainfluenzae* (4 CFU), *Staphylococcus epidermidis* (2 CFU), 1 CFU έκαστο για τα *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* και *Streptococcus sanguinis*. Τα υπόλοιπα 71 ζεύγη δεν εμφάνισαν ανάπτυξη οργανισμών (0 CFU) στο τρυβλίο ενοφθαλμίσματος: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis*, και *Streptococcus pneumoniae*.

Σε πρόσθετες εξετάσεις ορίων ανίχνευσης μικροβίων, αξιολογήθηκαν συνολικά 180 ζεύγη ενοφθαλμισμένα με 3 mL αίματος σε επίπεδα ενοφθαλμίσματος στόχου 0 έως 1 και 1 έως 10 CFU ανά φιαλίδιο. Αυτή η μελέτη ήταν σχεδιασμένη για την αξιολόγηση της ικανότητας του εξεταζόμενου υλικού καλλιέργειας αίματος BD BACTEC να ανιχνεύει ένα CFU, όταν υπάρχει. Από τα 180 ζεύγη που εξετάστηκαν, 104 αναπτύχθηκαν και ανιχνεύτηκαν και στις δύο συσκευές, 23 ανιχνεύτηκαν μόνο στα γυάλινα φιαλίδια, 19 ανιχνεύτηκαν μόνο στα πλαστικά φιαλίδια και 34 δεν ανιχνεύτηκαν σε κανένα είδος φιαλιδίου. Υπήρχαν συνολικά 57 ζεύγη που δεν ανιχνεύτηκαν στα πλαστικά φιαλίδια, από τα οποία 23 εμφάνισαν ανάπτυξη οργανισμών στο τρυβλίο ενοφθαλμίσματος: 1 CFU έκαστο για τα *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* και *Streptococcus sanguinis*. Τα υπόλοιπα 34 ζεύγη δεν εμφάνισαν ανάπτυξη οργανισμών (0 CFU) στο τρυβλίο ενοφθαλμίσματος: *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* και *Streptococcus pneumoniae*.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, συσκευασία των 50 φιαλιδίων

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Wallis, C. *et al.* 1980. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial agent removal device. *J. Clin. Microbiol.* 11:462–464.
2. Applebaum, P.C. *et al.* 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. *J. Clin. Microbiol.* 7:48–51.
3. Pohlman, J.K. *et al.* 1995. Controlled clinical comparison of Isolator and BACTEC 9240 Aerobic/F resin bottle for detection of bloodstream infections. *J. Clin. Microbiol.* 33:2525–2529.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
5. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17: 53–80.
6. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
7. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/ EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.
8. Flayhart, D. *et al.* 2007. Comparison of BACTEC Plus blood culture media to BacT/Alert FA blood culture media for detection of bacterial pathogens in samples containing therapeutic levels of antibiotics. *J. Clin. Microbiol.* 45:816–821.
9. Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50–53.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση bd.com.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περίληψη αλλαγών
(05)	2019-09	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το bd.com/e-labeling . Στην ενότητα Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, προστέθηκε η σύσταση να εκτελούνται μοριακές εξετάσεις στις θετικές καλλιέργειες αίματος, σύμφωνα με τις πρακτικές του προτύπου περίθαλψης και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

	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 / Използвайте 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 = 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 (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 номері / 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 / 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 екіл / 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 / Contenuto 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 maldeme 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 / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené 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 / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / 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 / Sterilizacija edici – етилен тогызы / 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 / Sterilizacija edici – сәуле типцы / 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: опромінненням / 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 / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / 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, 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 / 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 / Максимальна 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 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 / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време 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 / Destacer / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔취신 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používaťe, 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 / 如果包裝破損, 請勿使用
	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 valguest / 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 / Decupaji / 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 / Paëmimo 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/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 / Газтөктес 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 / Oslobada 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 / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID 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 ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålígg, händter försiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 500008334

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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