

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials

Živná půda s výtažkem sójového kaseinu a pryskyřicemi v plastové lahvičce



500008334(05)

2019-09

Čeština

ÚČEL POUŽITÍ

Kultivační lahvičky BD BACTEC Peds Plus/F (obohacená živná půda s výtažkem sójového kaseinu a CO₂) se používají pro aerobní krevní kultury. Hlavní použití je s fluorescenčními přístroji řady BD BACTEC pro kvalitativní kultivaci a průkaz aerobních mikroorganismů (hlavně bakterií a kvasinek) v pediatrických a nepediatrických krevních vzorcích, které mají zpravidla objem menší než 3 mL.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Testovaný vzorek se inokuluje do jedné nebo více lahviček, které se vloží do fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC za účelem inkubace a pravidelného odečtu. Každá lahvička obsahuje chemické čidlo, které detekuje zvýšení množství CO₂ vyprodukovaného růstem mikroorganismů. Přístroj každých deset minut monitoruje zvýšení fluorescence zjištěné čidlem, která je přímo úměrná množství přítomného CO₂. Pozitivní odečet znamená, že se v lahvičce pravděpodobně nachází životaschopné mikroorganismy. Detekce se týká pouze mikroorganismů, které se budou vyvíjet v určitém typu média.

Pryskyřice byly popsány pro úpravu vzorků krve před inokulací do kultivačního média i po ní. Pryskyřice je součástí kultivačních médií BD BACTEC, protože zlepšuje možnost prokazování organismů bez nutnosti zvláštního zpracování.^{1-3,8}

ZÁSADY POSTUPU

Pokud se v testovaném vzorku inokulovaném do lahvičky BD BACTEC mikroorganismy nachází, budou mikroorganismy vytvářet CO₂ při metabolizaci substrátů nacházejících se v lahvičce. Zvyšování fluorescence způsobené zvýšením množství CO₂ je zjišťováno čidlem v lahvičce a monitorováno fluorescenčním přístrojem řady BD BACTEC. Analýza rychlosti zvýšení tvorby a množství CO₂ umožňuje fluorescenčnímu přístroji řady BD BACTEC určit, zda je lahvička pozitivní, tj. zda testovaný vzorek obsahuje životaschopné organismy.

ČINIDLA

Kultivační lahvičky BD BACTEC obsahují před zpracováním tyto reaktivní složky:

Seznam složek	BD BACTEC Peds Plus/F	Seznam složek	BD BACTEC Peds Plus/F
Destilovaná voda	40 mL	Hemin	0,0005 % hmotnost/obj.
Živná půda s výtažkem sójového kaseinu	2,75 % hmotnost/obj.	Menadion	0,00005 % hmotnost/obj.
Kvasničný extrakt	0,25 % hmotnost/obj.	Polyanetholsulfonát sodný (SPS)	0,02 % hmotnost/obj.
Natrávenina zvířecí tkáň	0,10 % hmotnost/obj.	Pyridoxal HCl (vitamín B6)	0,001 % hmotnost/obj.
Pyruvát sodný	0,10 % hmotnost/obj.	Neionická adsorpční pryskyřice	10,0 % hmotnost/obj.
Dextróza	0,06 % hmotnost/obj.	Kationaktivní výměnná pryskyřice	0,6 % hmotnost/obj.
Sacharóza	0,08 % hmotnost/obj.		

Všechna média BD BACTEC jsou sycena CO₂.

Varování a bezpečnostní opatření:

Připravené kultivační lahvičky jsou určeny pro diagnostiku *in vitro*. Tento produkt obsahuje suchou přírodní pryž.

V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a virů lidské imunodeficiency (HIV).

Proto při práci s veškerým materiálem kontaminovaným krví a jinými tělními tekutinami dodržujte „Standardní bezpečnostní opatření“⁴⁻⁷ a předpisy platné ve vaší instituci.

Před použitím každou lahvičku prohleďte a zjistěte, zda se na ní nevyskytují známky kontaminace, například zakalení, vypouklá místa či stlačená zátky, nebo zda u ní nedochází k prosakování. Je-li lahvička kontaminovaná, NEPOUŽÍVEJTE ji. V kontaminované lahvičce může být přetlak. Pokud k přímému odběru použijete kontaminovanou lahvičku, může dojít ke zpětnému průtoku plynu nebo kontaminovaného kultivačního média do pacientovy žíly. Kontaminace lahvičky nemusí být zřejmá na první pohled. Rozhodnete-li se použít přímý odběr, pozorně tento postup sledujte, abyste zabránili zpětnému průtoku látek do těla pacienta.

Před použitím každou lahvičku prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebovaná. Lahvičky, které vykazují známky zakalení, kontaminace nebo špatného zabarvení (ztmavnutí), nepoužívejte. Ve výjimečných případech může dojít k nedostatečnému uzavření lahvičky. Obsah lahvičky může vytéci, zejména pokud ji převrátíte. Po inokulaci zacházejte s lahvičkami opatrně, protože se zde v případě prosakování mohou nacházet patogenní organismy nebo látky. Před likvidací všechny inokulované lahvičky sterilizujte v autoklávu.

Pozitivní kultivační lahvičky určené k subkultivaci, histologickému barvení atd.: před odebráním vzorků je nezbytné odstranit plyné metabolity mikroorganismů. Odběr vzorků provádějte pokud možno v místnosti zabezpečené proti biologické nákaze. Před odběrem si oblečte odpovídající ochranný oděv, rukavice a masku. Další informace o subkultivaci naleznete v části Postup.

Možný únik během inokulace vzorků do kultivačních lahviček lze minimalizovat pomocí injekčních stříkaček s trvale nasazenými jehlami nebo hroty BD Luer-Lok.

Molekulární testy prováděné u pozitivních hemokultur detekují jak životaschopné, tak neživotaschopné organismy, které se běžně nacházejí v kultivačním médiu. Proto je nutné výsledky molekulárních testů vyhodnocovat v kombinaci s výsledky Gramova barvení v souladu s postupy standardní péče a návodem k použití od výrobce.

Pokyny ke skladování

Lahvičky BD BACTEC jsou po dodání připraveny k použití; nevyžadují rekonstituci ani ředění obsahu. Uskladněte na chladném (2–25 °C) a suchém místě, **mimo dosah přímého světla**.

ODBĚR VZORKU

Odběr vzorků provádějte sterilními postupy, abyste snížili riziko kontaminace. Rozsah objemu vzorku krve pro kultivaci je 0,5 až 5,0 mL. Pokud bude objem kultivované krve menší než 0,5 mL, bude pro prokázání některých náročných organismů, např. druhů *Haemophilus*, zřejmě nutné použít odpovídající přídavek (tak, jak je uvedeno níže v tomto příbalovém letáku). Doporučujeme inokulovat vzorky do lahviček BD BACTEC u lůžka pacienta. Většinou se vzorky aplikují injekční stříkačkou s hrotem BD Luer-Lok. Podle potřeby lze použít držák na jehly BD Vacutainer, soupravu pro odběr krve BD Vacutainer, soupravu pro odběr krve Vacutainer Safety-Lok nebo jinou soupravu hadiček s kanylou typu „butterfly“. Rozhodnete-li se pro přímý odběr použít jehlu se soupravou hadiček, pozorně při zahájení odběru vzorku sledujte směr průtoku krve. Vakuum v lahvičce obvykle přesáhne hodnotu 5 mL, takže je důležité, aby uživatel sledoval odebraný objem prostřednictvím značek v rozestupu 5 mL na štítku lahvičky. Po natažení požadovaného objemu 1–3 mL zastavte průtok ohnutím hadičky a odstraněním soupravy hadiček z lahvičky BD BACTEC. **Inokulovanou lahvičku BD BACTEC co nejrychleji přepravte do laboratoře.**

POSTUP

Odstraňte uzávěr z lahvičky BD BACTEC a zkontrolujte, zda lahvička není prasklá, kontaminovaná, příliš zakalená či vyboulená nebo zda není poškozeno víčko. Jestliže si všimnete jakéhokoli defektu, lahvičku NEPOUŽÍVEJTE. Před inokulací očistěte víčko alkoholem (použití jódu nedoporučujeme). Aseptickým postupem vstříkněte nebo proveďte přímý odběr maximálně 5 mL vzorku na každou lahvičku (viz část Omezení postupu). Inokulované lahvičky umístěte co nejrychleji do fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC za účelem inkubace a monitorování. Pokud inokulovanou lahvičku neumístíte do přístroje ihned a sledáte v ní viditelný růst, netestujte ji ve fluorescenčním přístroji řady BD BACTEC, ale raději proveďte subkultivaci a Gramovo barvení a zacházejte s ní jako s pozitivní lahvičkou.

Lahvičky vložené do přístroje budou automaticky testovány každých deset minut po dobu uvedenou v testovacím protokolu. Fluorescenční přístroj řady BD BACTEC určí a identifikuje pozitivní lahvičky (viz příslušná Uživatelská příručka fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC). Čidlo uvnitř pozitivních lahviček se nebude na první pohled lišit od čidla v negativních lahvičkách, fluorescenční přístroj řady BD BACTEC však zjistí rozdíl ve fluorescenci.

Pokud bude na konci testu negativní lahvička na první pohled pozitivní (znaky: krev čokoládového zbarvení, vypouklé víčko a/nebo hemolyzovaná krev), proveďte subkultivaci a Gramovo barvení a zacházejte s ní jako s pozitivní lahvičkou.

Pozitivní lahvičky subkultivujte a proveďte Gramovo barvení. Ve velké většině případů budou organismy viditelné a laboratoř tak může lékaři oznámit předběžné výsledky. Subkultivace na pevných médiích a předběžný přímý antimikrobiální test citlivosti lze připravit z tekutiny obsažené v lahvičkách BD BACTEC.

Subkultivace: Před zahájením subkultivace umístěte lahvičku do svislé polohy a na víčko umístěte alkoholem napuštěné krytí. Po uvolnění tlaku v lahvičce použijte vhodnou odvzdušňovací jednotku (katalogové číslo BD 249560 nebo ekvivalentní). Po uvolnění tlaku a před odběrem vzorku lahvičky za účelem provedení subkultivace jehlu vyjměte. Při zavádění a vyjímání udržujte jehlu v přímé poloze, nezavádějte ji ani ji nevyjímejte otáčivými pohyby.

KONTROLA KVALITY

Požadavky na kontrolu kvality musí být splněny v souladu s platnými místními, státními a/nebo federálními zákony nebo požadavky pro akreditaci a se standardními postupy kontroly kvality vaší laboratoře. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval informace o správném provádění kontroly kvality v příslušných směrnicích CLSI a předpisech CLIA.

Po uplynutí data expirace kultivační lahvičky NEPOUŽÍVEJTE.

Lahvičky, které vykazují známky popraskání nebo jiného poškození, NEPOUŽÍVEJTE a odpovídajícím způsobem je zlikvidujte.

Součástí každého balení médií jsou certifikáty kontroly kvality. Certifikáty kontroly kvality uvádějí seznam testovacích organismů, včetně kultur ATCC určených normou CLSI M22, *Kontrola kvality komerčně připravovaných mikrobiologických kultivačních médií*. Časové rozmezí před detekcí v hodinách pro každý z organismů uvedený v certifikátu kontroly kvality pro toto médium je ≤ 72 h.:

Organismy u média 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	

* Kmen doporučený CLSI

Informace o kontrole kvality pro fluorescenční přístroj BD BACTEC naleznete v příslušné Uživatelské příručce fluorescenčního přístroje BD BACTEC.

VÝSLEDKY

Fluorescenční přístroj řady BD BACTEC určí pozitivní vzorek a odhalí pravděpodobnou přítomnost životaschopných mikroorganismů v lahvičce.

OMEZENÍ POSTUPU

Kontaminace

Během odběru a inokulace do lahvičky BD BACTEC je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku. Výsledek kontaminovaného vzorku bude pozitivní, nebude se však jednat o relevantní klinický vzorek. Rozhodnutí musí učinit uživatel v závislosti na takových faktorech, jako je typ prokázáného organismu, přítomnost stejného organismu ve více kulturách, anamnéza pacienta atd.

Prokázání organismů citlivých na SPS ze vzorků krve

Jelikož krev může vůči organismům citlivým na SPS (např. některé druhy *Neisseria*) neutralizovat toxicitu SPS, je možné optimalizovat výtěžnost u těchto organismů dodržením doporučeného objemu krve (1–3 mL).

Optimální růst některých organismů může záviset na přidání minimálního množství krve do média. Náročné organismy, např. některé druhy *Haemophilus*, vyžadují přítomnost růstových faktorů ve vzorku krve, např. NAD nebo faktor V. Optimální růst u těchto organismů závisí na přidání většího než minimálního objemu 0,5 mL vzorku krve. Je-li objem vzorku krve velmi malý (0,5 mL nebo méně), bude zřejmě nutné pro prokázání těchto organismů použít odpovídající přídatek. BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (Přídatek pro náročné organismy) (katalogové číslo 442153) může být použit jako vyživovací přídatek.

Organismy, které nejsou životaschopné

Nátěr s Gramovým barvením z kultivačního média může obsahovat malé množství organismů, které nejsou životaschopné. Zdrojem těchto organismů jsou složky médií, činidla pro barvení, imerzní olej, podložní sklíčka a vzorky používané pro inokulaci. Vzorky pacienta mohou navíc obsahovat organismy, které se v kultivačním médiu nebo médiu určeném k subkultivaci nerozrostou. Takové vzorky by měly být subkultivovány na speciálních, selektivních médiích.

Účinek antimikrobiálních látek

Neutralizace antimikrobiální aktivity pomocí pryskyřice se liší podle dávky a doby odběru vzorku.

Studie prokázaly, že pryskyřice obsažená v tomto médiu nedokáže adekvátně neutralizovat antibiotikum meropenem.

Studie prokázaly, že pryskyřice obsažená v tomto médiu nedokáže adekvátně neutralizovat antimykotikum flukonazol s kvasinkou *Candida albicans*. Nicméně, jiné kombinace antimykotikum/kvasinka nebyly testovány/vyhodnoceny.

Prokázání *Streptococcus pneumoniae*

U aerobních médií bude *S. pneumoniae* obvykle i po první pohled i po otestování přístrojem pozitivní, ale v některých případech se může stát, že se po Gramově barvení nebo po běžné subkultivaci žádný organismus neprokáže. Pokud byla inokulována i anaerobní lahvička, lze organismus obvykle prokázat provedením aerobní subkultivace anaerobní lahvičky. Bylo totiž prokázáno, že tento organismus v anaerobních podmínkách dobře roste.⁹

Všeobecné informace

Prokázání izolátů bude dosaženo přidáním doporučeného objemu 1–3 mL krve. Použití menšího či většího objemu může nepříznivě ovlivnit prokazování a/nebo detekci. Krev může obsahovat antimikrobiální látky nebo jiné inhibitory, které mohou množení mikroorganismů zpomalit nebo mu zcela zabránit. Pokud jsou přítomny organismy, které neprodukují dostatečné množství CO₂ na to, aby je systém detekoval, nebo pokud došlo před umístěním lahvičky do přístroje k výraznému růstu, může dojít k falešně negativnímu odečtu. K falešně pozitivním výsledkům může dojít v případech, že je počet bílých krvinek vysoký. Pro všechny analytické testy kultivačního média BD BACTEC Peds Plus/F byl používán výchozí 5denní (120 hodin) protokol. Protokol s délkou >5 dní nebyl hodnocen.

OČEKÁVANÉ HODNOTY A SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Interní studie prokázaly, že antimikrobiální látky jsou účinně neutralizovány pryskyřicí použitou v pryskyřicovém médiu BD BACTEC. V těchto testech byly antimikrobiální látky přidány v klinicky relevantních koncentracích přímo do pryskyřicového média před inokulací citlivými kmeny. Tyto testy prokázaly rovnocennou účinnost média BD BACTEC Peds Plus v plastové lahvičce a média BD BACTEC Peds Plus ve skleněné lahvičce.

Celkem bylo testováno 984 párů vzorků inokulovaných 0,5 mL a 5,0 mL krve s 10–100 CFU na lahvičku ve čtyřech přístrojích tvořících řadu fluorescenčních přístrojů BD BACTEC: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX a BD BACTEC FX40. V rámci celé řady přístrojů došlo k prokázání organismu u 953 z celkového počtu 984 párů vzorků. U 18 souprav nedošlo k prokázání žádného organismu v plastových ani skleněných lahvičkách, které obsahovaly druhy *Candida albicans* (4 soupravy), *Haemophilus influenzae* (9 souprav) a *Haemophilus parainfluenzae* (5 souprav). U 4 souprav nedošlo k prokázání žádného organismu v plastových lahvičkách, které obsahovaly druhy *Candida albicans* (2 soupravy), *Enterococcus faecalis* (1 souprava) a *Haemophilus influenzae* (1 souprava). U 9 souprav nedošlo k prokázání žádného organismu ve skleněných lahvičkách, které obsahovaly druhy *Candida albicans* (3 soupravy), *Haemophilus influenzae* (1 souprava), *Haemophilus parainfluenzae* (4 soupravy) a *Pediococcus acidilactici* (1 souprava). Míra detekce druhů *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* a *Pediococcus acidilactici* byla 73 %, 98 % a 98 % při těchto testovacích podmínkách. Četnost detekce druhů *Haemophilus* byla 69 % při použití 0,5 mL krve, a 100 % při použití 5,0 mL krve, z důvodu kvality (stáří) a objemu krve použité pro testování. Při použití média BD BACTEC Peds Plus/F v plastové lahvičce s 0,5 mL krve z krevní konzervy vykazovalo pět organismů falešně negativní výsledky (tj. konec protokolu, negativní lahvičky v přístroji s pozitivní konečnou subkultivací): Druh *H. influenzae* inokulovaný jako 54, 65 CFU, *Haemophilus parainfluenzae* inokulovaný jako 4, 58 CFU, *Candida glabrata* inokulovaná jako 1 CFU, *Micrococcus luteus* inokulovaný jako 0 CFU a *Cryptococcus neoformans* inokulovaný jako 0 CFU. Tři kmeny *Haemophilus influenzae* byly opakovaně testovány s použitím 0,5 mL a 1 mL čerstvé krve namísto krve z krevní konzervy, a tyto kmeny byly detekovány ve skleněných i plastových lahvičkách.

V dodatečné studii bylo testováno celkem 492 párů vzorků inokulovaných 3 mL krve s 10–100 CFU na lahvičku ve čtyřech přístrojích tvořících řadu fluorescenčních přístrojů BD BACTEC: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX a BD BACTEC FX40. V rámci řady čtyř přístrojů došlo k prokázání organismu u všech 492 párů vzorků. Četnost detekce druhů *Haemophilus* byla 100 % při použití 3,0 mL krve, z důvodu objemu krve použité pro testování. U 4 souprav, které upřednostňovaly skleněnou lahvičku, byl průměrný čas <10%; tyto lahvičky obsahovaly druhy *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* a *Haemophilus parainfluenzae*.

V analytických studiích byly hodnoceny následující organismy: *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*, typ a, *Haemophilus influenzae*, typ 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* (dříve *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, čtyři kmeny *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, a *Streptococcus sanguinis* (dříve *S. sanguis*).

Při testování limitu mikrobiální detekce bylo hodnoceno celkem 360 párů vzorků inokulovaných 0,5 mL, 5,0 mL krve s cílovou úrovní inokula 0 až 1 a 1 až 10 CFU na lahvičku. Tato studie byla navržena pro zhodnocení schopnosti testovaného krevního kultivačního média BD BACTEC detekovat jednu CFU, je-li přítomna. Z 360 testovaných párů vzorků došlo u 196 párů k růstu a detekci v obou lahvičkách, u 42 párů k detekci pouze ve skleněných lahvičkách, u 57 párů k detekci pouze v plastových lahvičkách a u 65 párů nedošlo k detekci ani v jednom druhu lahviček. Z celkového počtu 107 párů vzorků, které nebyly detekovány v plastových lahvičkách, došlo u 36 párových vzorků k růstu organismu na inokulační misce: *Neisseria meningitidis* (5 CFU), *Haemophilus parainfluenzae* (4 CFU), *Staphylococcus epidermidis* (2 CFU), po 1 CFU u druhů *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* a *Streptococcus sanguinis*. Zbývajících 71 párů vzorků nevykazovalo na inokulační misce žádný růst organismu (0 CFU): *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* a *Streptococcus pneumoniae*.

Při dodatečném testování limitu mikrobiální detekce bylo hodnoceno celkem 180 párů vzorků inokulovaných 3 mL krve s cílovou úrovní inokula 0 až 1 a 1 až 10 CFU na lahvičku. Tato studie byla navržena pro zhodnocení schopnosti testovaného krevního kultivačního média BD BACTEC detekovat jednu CFU, je-li přítomna. Z 180 testovaných párů vzorků došlo u 104 párů k růstu a detekci v obou lahvičkách, u 23 párů k detekci pouze ve skleněných lahvičkách, u 19 párů k detekci pouze v plastových lahvičkách a u 34 párů nedošlo k detekci ani v jednom druhu lahviček. Z celkového počtu 57 párů vzorků, které nebyly detekovány v plastových lahvičkách, došlo u 23 párových vzorků k růstu organismu na inokulační misce: Po 1 CFU u druhů *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* a *Streptococcus sanguinis*. Zbývajících 34 párů vzorků nevykazovalo na inokulační misce žádný růst organismu (0 CFU): *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis*, a *Streptococcus pneumoniae*.

DOSTUPNOST

Kat. č. Popis

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, 50 lahviček v balení

ODKAZY

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.

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte bd.com.

Dokumentační údaje

Revize	Datum	Souhrn změn
(05)	2019-09	Tištěný návod k použití převeden do elektronické podoby a přidány informace o přístupu k získání dokumentu ze stránky bd.com/e-labeling. V části Varování a bezpečnostní opatření bylo přidáno doporučení k provádění molekulárního testování u pozitivních hemokultur v souladu s postupy standardní péče a návodem k použití od výrobce.



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 / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesha beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska 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 prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturuilmiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / 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 / Szárzaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuo suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli / <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 / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Szárzaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli mizeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-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 değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контрол / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контрол / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisierungsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Bioloogijk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / 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 temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



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



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plęsti čia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslepiet / Отклеить / Odtrhnite / Oluštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svėtlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isidan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



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



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 500008334

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



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



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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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