

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials

Bujon kao Proizvod Digestije Sojinog Kazeina sa Smolom u Plastičnoj Bočici



500008334(05)

2019-09

Hrvatski

NAMJENA

Bočice za staničnu kulturu BD BACTEC Peds Plus/F (obogaćeni bujon kao proizvod digestije sojinog kazeina s CO₂) služe za aerobne kulture krvi. Upotrebljavaju se uglavnom sa serijom fluorescencijskih instrumenata BD BACTEC za kvalitativne kulture i izolaciju aerobnih mikroorganizama (uglavnom bakterije i kvasac) iz pedijatrijskih i nepedijatrijskih uzoraka krvi čiji volumen općenito iznosi manje od 3 mL.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Uzorak koji treba ispitati inokulira se u jednu ili više bočica koje se potom umeću u fluorescencijski instrument BD BACTEC za inkubaciju i periodička očitavanja. Svaka bočica sadrži kemijski senzor koji može otkriti povećanje CO₂ koje nastaje uslijed razvoja mikroorganizama. Instrument nadzire senzor svakih deset minuta kako bi uočio povećanje fluorescencije koja je proporcionalna količini prisutnog CO₂. Pozitivno očitavanje znači vjerojatnu prisutnost živih mikroorganizama u bočici. Otkrivanje je ograničeno na mikroorganizme koji se razvijaju na određenoj vrsti podloge.

Smola je propisana za tretiranje uzoraka krvi prije i nakon inokulacije uzoraka u hranjivu podlogu. Smola je stavljena u hranjivu podlogu BD BACTEC kako bi unaprijedila izolaciju organizama bez potrebe za specijalnom obradom.^{1-3,8}

NAČELA POSTUPKA

Ako u ispitnom uzorku koji je inokuliran u bočicu BD BACTEC ima mikroorganizama, CO₂ će se stvoriti kad organizmi metaboliziraju supstrate prisutne u bočici. Povećanja fluorescencije senzora bočice uzrokovana većom količinom CO₂ prati fluorescencijski instrument BD BACTEC. Analizom brzine i količine povećanja CO₂ fluorescencijski instrument BD BACTEC određuje je li bočica pozitivna, odnosno sadržava li ispitni uzorak vijabilne organizme.

REAGENSI

Bočice za staničnu kulturu BD BACTEC prije obrade sadrže sljedeće reaktivne sastojke:

Popis sastojaka	BD BACTEC Peds Plus/F	Popis sastojaka	BD BACTEC Peds Plus/F
Obradena voda.....	40 mL	Hemin	0,0005% t/v
Bujon kao proizvod digestije sojinog kazeina	2,75% t/v	Menadion.....	0,00005% t/v
Ekstrakt kvasca	0,25% t/v	Natrijev polianetol sulfonat (SPS).....	0,02% t/v
Digestija životinjskog tkiva.....	0,10% t/v	Piridoksal HCl (vitamin B ₆)	0,001% t/v
Natrijev piruvat.....	0,10% t/v	Neionska apsorberajuća smola	10,0% t/v
Dekstroza	0,06% t/v	Smola za kationsku izmjenu	0,6% t/v
Saharoza	0,08% t/v		

Sve podloge BD BACTEC isporučuju se s dodanim CO₂.

Upozorenja i mjere opreza:

Pripremljene bočice za staničnu kulturu namijenjene su za *in vitro* dijagnostiku. Ovaj proizvod sadrži suhi prirodni kaučuk.

U kliničkim uzorcima mogu biti prisutni patogeni mikroorganizmi, uključujući viruse hepatitisa i virus humane imunodeficiencije. Pri rukovanju svim predmetima kontaminiranim krvlju i drugim tjelesnim tekućinama treba se pridržavati „Standardnih mjera opreza“⁴⁻⁷ i institucionalnih smjernica.

Svaku bočicu prije upotrebe treba pregledati i potražiti tragove kontaminacije kao što su zamućenost, izbočeni ili udubljeni septum ili curenje. NE KORISTITE bočice na kojima otkrijete tragove kontaminacije. U kontaminiranoj bočici može biti pozitivan tlak. Ako se kontaminirana bočica koristi za direktno aspiriranje, plin ili kontaminirana hranjiva podloga mogli bi ući u venu pacijenta. Kontaminacija bočice možda neće biti odmah vidljiva. Prilikom korištenja postupaka za direktno aspiriranje treba pažljivo nadzirati postupak kako bi se izbjegao ulazak materijala u pacijenta.

Prije upotrebe korisnik treba pregledati bočice radi mogućih znakova oštećenja ili pogoršanja kvalitete. Bočice za koje se utvrdi zamućenost, kontaminacija ili promjena boje (tamnjenje) ne bi trebali koristiti. U rijetkim slučajevima može se dogoditi da bočica nije dovoljno zabrtvljena. Sadržaj bočice mogao bi iscureti ili se proliti, posebno ako se bočica okrene naopako. Ako je bočica inokulirana, pažljivo tretirajte mjesto curenja ili prolijevanja jer postoji mogućnost prisutnosti patogenih organizama/agenasa. Sve inokulirane bočice sterilizirajte u autoklavu prije bacanja.

Pozitivne bočice za staničnu kulturu za tretiranje potkulturom ili bojenje itd.: prije uzimanja uzorka trebate ispustiti plin koji se često nakuplja uslijed metabolizma mikroba. Ako je to moguće, uzimanje uzoraka obavite u mikrobiološkom sigurnosnom kabinetu i nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću, uključujući rukavice i maske. Dodatne informacije o tretiranju potkulturom potražite u poglavlju Postupak.

Kako bi se smanjila mogućnost curenja za vrijeme inokulacije uzorka u bočice za staničnu kulturu, upotrebljavajte šprice s pričvršćenim iglama ili vrhovima BD Luer-Lok.

Molekularni testovi koji se provode na pozitivnim kulturama krvi otkrit će organizme koji se obično nalaze na hranjivim podlogama, bez obzira na to jesu li vijabilni. Stoga, rezultate molekularnih testova valja procjenjivati zajedno s rezultatima bojenja po Gramu u skladu s praksama zdravstvenih standarda te uputstvima za uporabu proizvođača.

Upute za čuvanje

Bočice BD BACTEC isporučuju se spremne za upotrebu te ne zahtijevaju rastapanje ni razrjeđivanje. Pohranite ih na hladnom, suhom mjestu (2–25 °C) **koje nije izloženo izravnoj svjetlosti**.

PRIKUPLJANJE UZORAKA

Uzorak se moraju prikupiti sterilnim tehnikama kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije. Količina krvi koju je moguće tretirati kulturom kreće se od 0,5 do 5,0 mL. Ako je količina krvi tretirane kulturom manja od 0,5 mL, za izolaciju nekih zahtjevnih organizama, kao što je vrsta *Haemophilus*, možda će biti potreban odgovarajući dodatak, kao što je opisano u nastavku ovih uputa. Preporučuje se da se inokulacija u bočice BD BACTEC obavlja uz krevet pacijenta. Za uzimanje uzorka najčešće se koristi šprica s vrhom marke BD Luer-Lok. Po potrebi se može koristiti držač igala marke BD Vacutainer i komplet za prikupljanje uzoraka krvi marke BD Vacutainer te komplet za prikupljanje uzoraka krvi Vacutainer Safety-Lok ili drugi komplet „leptir“ cjevčica. Ako koristite iglu i cjevčicu (direktno aspiriranje), pažljivo gledajte protok krvi na početku uzimanja uzorka. Vakuum u bočici obično prelazi 5 mL, stoga korisnik mora pratiti prikupljenu količinu pomoću oznaka za gradaciju od 5 mL na naljepnici bočice. Kada se uzme preporučena količina krvi od 1–3 mL, protok se mora zaustaviti stezanjem cjevčice i uklanjanjem kompleta cjevčica iz bočice BD BACTEC. **Inokuliranu bočicu BD BACTEC treba odnijeti u laboratorij što je prije moguće.**

POSTUPAK

Skinite čep s vrha bočice BD BACTEC i potražite znakove napuknuća, kontaminacije, prevelike zamućenosti te izbočenog ili udubljenog septuma. **NEMOJTE KORISTITI** ako primijetite oštećenje. Prije inokulacije očistite septum alkoholom (jod se ne preporučuje). Aseptički ubrizgajte ili direktno aspirirajte maksimalno 5 mL uzorka po bočici (pogledajte Ograničenja postupka). Inokulirane bočice treba što prije staviti u fluorescencijski instrument BD BACTEC radi inkubacije i nadzora. Ako se umetanje inokulirane bočice u instrument odgodi, a rast je očit, ne bi se smjela tretirati u fluorescencijskom instrumentu BD BACTEC, već je treba tretirati potkulturom, bojati po Gramu i tretirati kao vjerojatno pozitivnu bočicu.

Bočice koje su umetnute u instrument automatski će se ispitivati svakih deset minuta tijekom protokola ispitivanja. Fluorescencijskim instrumentom BD BACTEC prepoznat će se i identificirati pozitivne bočice (pogledajte odgovarajući korisnički priručnik za fluorescencijski instrument BD BACTEC). Senzor u bočici neće se vizualno razlikovati u pozitivnim i negativnim bočicama, no fluorescencijski instrument BD BACTEC može odrediti razliku u fluorescenciji.

Ako na kraju ispitnog razdoblja negativna bočica izgleda pozitivno (npr., krv boje čokolade, izbočeni septum i/ili lizirana krv), treba je tretirati potkulturom, bojati po Gramu i tretirati kao vjerojatno pozitivnu.

Pozitivne bočice treba tretirati potkulturom i bojati po Gramu. U velikoj većini slučajeva organizmi se vide te se liječniku može predati preliminarno izvješće. Potkulture za čvrste podloge i preliminarno izravno protumikrobno ispitivanje osjetljivosti mogu se pripremiti iz tekućine u bočicama BD BACTEC.

Tretiranje potkulturom: prije tretiranja potkulturom stavite bočicu u uspravan položaj, a preko septuma stavite alkoholnu maramicu. Da biste smanjili tlak u bočici, upotrijebite odgovarajuću jedinicu za ventilaciju (BD kat. br. 249560 ili ekvivalentan). Iglu treba izvaditi nakon što se tlak ispusti, a prije uzimanja uzorka iz bočice radi tretiranja potkulturom. Umetanje i aspiriranje iglom mora se izvoditi čvrstim kretnjama, izbjegavajući bilo kakvo zakretanje.

KONTROLA KVALITETE

Zahtjevi kontrole kvalitete moraju biti ispunjeni u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i postupcima standardne kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik konzultira relevantne smjernice CLSI-a i propise CLIA za odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

NEMOJTE KORISTITI bočice za staničnu kulturu nakon isteka roka upotrebe.

NEMOJTE KORISTITI bočice za staničnu kulturu ako na njima ima napuknuća ili oštećenja; odložite ih u otpad na odgovarajući način.

Potvrde o kontroli kvalitete isporučuju se sa svakom kutijom podloga. Potvrde o kontroli kvalitete navode ispitne organizme, uključujući ATCC podloge navedene u standardu M22 za CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola kvalitete za komercijalno pripremljene mikrobiološke hranjive podloge). Raspon vremena do otkrivanja u satima iznosio je ≤72 sata za svaki organizam naveden u potvrdi o kontroli kvalitete za ovu podlogu:

Organizmi za Podloge 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	

* sojevi koje preporučuje CLSI

Informacije o kontroli kvalitete za fluorescencijski instrument BD BACTEC potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za fluorescencijski instrument BD BACTEC.

REZULTATI

Pozitivan uzorak utvrđuje se fluorescencijskim instrumentom BD BACTEC i znači vjerojatnu prisutnost vijabilnih mikroorganizama u bočici.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Kontaminacija

Budite oprezni kako biste spriječili kontaminaciju uzorka za vrijeme prikupljanja i inokulacije u bočicu BD BACTEC. Kontaminirani uzorak očitavat će se kao pozitivan na instrumentu, ali neće dati relevantan klinički uzorak. To mora odrediti korisnik na temelju čimbenika kao što su vrsta izoliranog organizma, učestalost javljanja istog organizma u više kultura, anamneza pacijenta itd.

Izolacija organizama osjetljivih na SPS iz uzoraka krvi

Budući da krv može neutralizirati toksičnost SPS-a na organizme osjetljive na SPS (poput nekih vrsta bakterija *Neisseria*), preporučene količine krvi (1–3 mL) pomoći će vam optimizirati izolaciju tih organizama.

Optimalan razvoj nekih organizama mogao ovisiti o prisutnosti minimalne količine krvi u podlozi. Za zahtjevnije organizme, kao što su neke vrste *Haemophilus*, faktori rasta, kao što su NAD ili faktor V, trebaju biti prisutni u uzorku krvi. Optimalan rast tih organizama ovisi o količini krvi u uzorku većoj od minimalnih 0,5 mL. U slučaju da je količina uzorka krvi iznimno malena (0,5 mL ili manje), za izolaciju ovih organizama može biti potreban prikladan dodatak. BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (Dodatak za zahtjevnije organizme BD BACTEC FOS) (kat. br. 442153) može se koristiti kao dodatak hrani.

Nevijabilni organizmi

Razmaz bojenja po Gramu iz hranjive podloge može sadržavati maleni broj nevijabilnih organizama koji se dobivaju iz sastojaka podloge, reagensa bojenja, imerzijskog ulja, staklenih pločica te uzoraka koji se koriste za inokulaciju. Osim toga, uzorak pacijenta može sadržavati organizme koji neće rasti na hranjivoj podlozi ili na podlogama koje se koriste za potkulturu. Takve uzorke treba tretirati potkulturom na specijalnoj podlozi na prikladan način.

Antibiotska aktivnost

Neutralizacija antibiotske aktivnosti smolom varira ovisno o razini doziranja i trenutku prikupljanja uzorka.

Ispitivanja su pokazala da smola sadržana u ovoj podlozi ne neutralizira meropenemske pripravke na odgovarajući način.

Studije su pokazale da smola sadržana u ovoj podlozi na odgovarajući način neutralizira antimikotik flukonazol u prisustvu gljivice *Candida albicans*. Međutim, ostale kombinacije antimikotika i kvasaca još nisu ispitane i procijenjene.

Izolacija *Streptococcus pneumoniae*

U aerobnih podloga, *S. pneumoniae* tipično je vizualno pozitivna i pozitivna u instrumentu, ali u nekim slučajevima organizmi neće biti vidljivi na soju po Gramu ili izolirani na rutinskim potkulturama. U slučaju da je anaerobna bočica također inokulirana, organizam je obično moguće izolirati izvođenjem postupka s aerobnom potkulturom anaerobne bočice jer se pokazalo da taj organizam dobro raste u anaerobnim uvjetima.⁹

Opće napomene

Optimalno izoliranje izolata postiže se dodavanjem preporučene količine krvi, 1–3 mL. Korištenje manjih ili većih količina može negativno utjecati na izolaciju i/ili otkrivanje. U krvi može biti protumikroba ili drugih inhibitora koji mogu usporiti ili spriječiti rast mikroorganizama. Do pogrešnih negativnih očitavanja može doći kada su prisutni određeni organizmi koji ne proizvode dovoljno CO₂ da ih sustav prepozna ili u slučaju da je do značajnog rasta došlo prije stavljanja bočice u sustav. Lažna pozitivnost može se pojaviti u slučaju velikog broja bijelih krvnih stanica. Zadani petodnevni protokol (120 sati) korišten je za sva analitička ispitivanja s hranjivim podlogama BD BACTEC Peds Plus/F, dok protokoli >5 dana nisu procijenjeni.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI I POSEBNE KARAKTERISTIKE SVOJSTAVA

Interne studije pokazale su da se antibiotici učinkovito neutraliziraju smolom koja se koristi u podlogama sa smolom BD BACTEC. U ovim su ispitivanjima antibiotici dodani u klinički relevantnim koncentracijama izravno u podlogu sa smolom prije inokulacije s umjerenim sojevima. Ta su ispitivanja pokazala jednaka radna svojstva u plastičnim bočicama za BD BACTEC Peds Plus kao i u staklenim bočicama za BD BACTEC Peds Plus.

Ukupno 984 uparenih kompleta inokuliranih količinom od 0,5 mL i 5,0 mL krvi s 10–100 CFU po bočici procijenjeno je na četiri instrumenta iz serije fluorescencijskih instrumenata BD BACTEC: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX i BD BACTEC FX40. Od 984 uparenih kompleta, 953 kompleta izolirali su organizme unutar serije instrumenata. U 18 kompleta nije bilo otkrivenih organizama ni u plastičnoj ni u staklenoj bočici, uključujući *Candida albicans* (4 kompleta), *Haemophilus influenzae* (9 kompleta) i *Haemophilus parainfluenzae* (5 kompleta). U 4 kompleta nije bilo otkrivenih organizama u plastičnoj bočici, uključujući *Candida albicans* (2 kompleta), *Enterococcus faecalis* (1 komplet) i *Haemophilus influenzae* (1 komplet). U 9 kompleta nije bilo otkrivenih organizama u staklenoj bočici, uključujući *Candida albicans* (3 kompleta), *Haemophilus influenzae* (1 komplet), *Haemophilus parainfluenzae* (4 kompleta) i *Pediococcus acidilactici* (1 komplet). Stopa otkrivanja organizama *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* i *Pediococcus acidilactici* bila je 73%, 98% i 98% pod navedenim uvjetima ispitivanja. Stope otkrivanja vrste *Haemophilus* bile su 69% uz količinu od 0,5 mL krvi i 100% uz količinu od 5,0 mL zbog kvalitete (svježine) i količine krvi korištene u ispitivanju. Podloga BD BACTEC Peds Plus/F u plastičnoj bočici s 0,5 mL krvi iz vrećice dala je lažno negativne rezultate za pet organizama (tj. kraj protokola, bočice negativne u instrumentu s pozitivnim završnim tretiranjem potkulturom): *H. influenzae* inokuliran u količini od 54, 65 CFU, *Haemophilus parainfluenzae* inokuliran u količini od 4, 58 CFU, *Candida glabrata*, inokuliran u količini od 1 CFU, *Micrococcus luteus* inokuliran u količini od 0 CFU i *Cryptococcus neoformans* inokuliran u količini od 0 CFU. Tri soja *Haemophilus influenzae* bile su vrste koje su ponovno ispitane upotrebom 0,5 i 1 mL svježije krvi (umjesto krvi iz vrećice) te su otkrivene i u staklenoj i u plastičnoj bočici.

Provedena je dodatna studija u kojoj su 492 uparena kompleta inokulirana količinom od 3 mL krvi s 10–100 CFU po bočici procijenjena na četiri instrumenta iz serije fluorescencijskih instrumenata BD BACTEC: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX i BD BACTEC FX40. Svi su organizmi izolirani iz 492 uparena kompleta na četiri instrumenta BACTEC. Stopa otkrivanja vrste *Haemophilus* bila je 100% uz količinu od 3,0 mL krvi zbog količine krvi korištene u ispitivanju. Za 4 kompleta pogodnija je bila staklena bočica, srednje vrijeme do otkrivanja bilo je <10%, a te bočice uključivale su vrste *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* i *Haemophilus parainfluenzae*.

U analitičkim istraživanjima procijenjeni su sljedeći organizmi: *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*, tip a, *Haemophilus influenzae*, tip 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* (prethodno *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, četiri soja *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, i *Streptococcus sanguinis* (prethodno *S. sanguis*).

Pri ispitivanju granice detekcije mikroorganizama u uzorku ispitano je 360 uparenih kompleta inokuliranih količinama od 0,5 mL i 5,0 mL krvi s razinama inokuluma s ciljem od 0 do 1 te od 1 do 10 CFU po bočici. Ova je studija osmišljena za procjenu sposobnosti hranjive krvne podloge BD BACTEC da otkrije jednu jedinicu CFU ako je prisutna. Od 360 ispitanih uparenih kompleta, njih 196 razvijalo se i otkrivalo CFU u oba uređaja, 42 kompleta otkrivala su se samo u staklenim bočicama, 57 samo u plastičnim bočicama, a 65 kompleta nije otkrilo CFU niti u jednoj. Ukupno 107 uparenih kompleta nije bilo otkriveno u plastičnim bočicama u kojima je njih 36 pokazalo rast organizama na pločici s inokulumom: *Neisseria meningitidis* (5 CFU), *Haemophilus parainfluenzae* (4 CFU), *Staphylococcus epidermidis* (2 CFU), po 1 CFU za *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus sanguinis*. Preostali 71 upareni komplet nije pokazao rast organizama (0 CFU) na pločici s inokulumom: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* i *Streptococcus pneumoniae*.

Pri dodatnom ispitivanju granice detekcije mikroorganizama u uzorku ispitano je 180 uparenih kompleta inokuliranih količinom od 3 mL krvi s razinama inokuluma s ciljem od 0 do 1 te od 1 do 10 CFU po bočici. Ova je studija osmišljena za procjenu sposobnosti hranjive krvne podloge BD BACTEC da otkrije jednu jedinicu CFU ako je prisutna. Od 180 ispitanih uparenih kompleta, njih 104 razvijalo se i otkrivalo CFU u oba uređaja, 23 kompleta otkrivala su se samo u staklenim bočicama, 19 samo u plastičnim bočicama, a 34 kompleta nije otkrilo CFU niti u jednoj. Ukupno 57 uparenih kompleta nije bilo otkriveno u plastičnim bočicama u kojima je njih 23 pokazalo rast organizama na pločici s inokulumom: po 1 CFU za *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* i *Streptococcus sanguinis*. Preostala 34 uparena kompleta nisu pokazala rast organizama (0 CFU) na pločici s inokulumom: *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* i *Streptococcus pneumoniae*.

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, paket od 50 bočica

REFERENCE

- 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.
- Applebaum, P.C. *et al.* 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. *J. Clin. Microbiol.* 7:48–51.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50–53.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite bd.com.

Povijest izmjena

Revizija	Datum	Sažetak izmjena
(05)	2019-09	Tiskano uputstvo za uporabu pretvoreno je u elektronički oblik i dodani su pristupni podaci za dohvaćanje dokumenta s web-mjesta bd.com/e-labeling. U odjeljku Upozorenja i mjere opreza, dodane su preporuke za provođenje molekularnih testova na pozitivnim kulturama krvi u skladu s praksama zdravstvenih standarda i uputstvima za uporabu proizvođača.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjebtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot 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 = konec měsíce)
 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 = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за катанором / 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 Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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



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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala in vitro / In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnostikiai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / 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 партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттегі 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 / Достаточо для <n> тестове(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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-yltelse / 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 / Dolni 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 / Positiieve 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: etilēnoksis / 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 / Metodă 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 түсіру / 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 / Metodă 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 / Biolooglised 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 / Ettevaatust! 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 / Dêmesio, 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 suchu / 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 / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Plęsti cia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslzeplie / Otkleint / 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 / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato praveťakng / 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 plyného 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 / Газтектес сутері 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 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 pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентифікатор пацієнта / 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 ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлан 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 Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 50008334

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 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.