

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials
Bulion cu Digerat de Cazeină din Soia cu Rășini Într-O Fiolă din Plastic



500008334(05)
2019-09
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Fiolele de cultură BD BACTEC Peds Plus/F (bulion îmbogățit cu digerat de cazeină din soia cu CO₂) sunt destinate culturilor aerobe din probe de sânge. Modul principal de utilizare este împreună cu dispozitivele BD BACTEC din seria cu fluorescență pentru cultivarea și recuperarea calitativă a microorganismelor aerobe (în special bacterii și levuri) din mostre de sânge pediatrică și nepediatrică, care au, în general, un volum mai mic de 3 mL.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Proba care va fi testată este inoculată într-una sau mai multe fiole, care sunt introduse în dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență pentru incubare și citire periodică. Fiecare fiolă conține un senzor chimic, care poate detecta creșterea concentrației de CO₂ produs prin creșterea microorganismelor. Senzorul este monitorizat de dispozitiv la fiecare zece minute, pentru a detecta creșterea gradului său de fluorescență, care este proporțional cu cantitatea de CO₂ prezentă. O citire pozitivă indică posibila prezență în fiolă a unor microorganisme viabile. Detectarea este limitată la microorganismele care vor crește într-un anumit tip de mediu.

Au fost descrise rășini pentru tratarea mostrelor de sânge, atât înainte, cât și după inocularea acestora în mediile de cultură. Rășinile au fost incluse în mediul de cultură BD BACTEC pentru a potența recuperarea organismelor, fără a mai fi nevoie de o procesare specială.^{1-3,8}

PRINCIPIILE PROCEDURII

Dacă în proba pentru testare inoculată în fiola BD BACTEC există microorganisme, când acestea vor metaboliza substraturile prezente în fiolă, se va produce CO₂. Creșterea gradului de fluorescență al senzorului din fiolă, determinată de creșterea concentrației de CO₂, este monitorizată de dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență. Analiza vitezei și a amplitudinii creșterii concentrației de CO₂ permite dispozitivului BD BACTEC din seria cu fluorescență să stabilească dacă fiola este pozitivă, adică dacă proba testată conține organisme viabile.

REACTIVI

Fiolele de cultură BD BACTEC conțin, înainte de prelucrare, următoarele ingrediente reactive:

Lista ingredientelor	BD BACTEC Peds Plus/F	Lista ingredientelor	BD BACTEC Peds Plus/F
Apă prelucrată	40 mL	Hemină	0,0005% g/v
Bulion cu digerat de cazeină din soia	2,75% g/v	Menadionă	0,00005% g/v
Extract de drojdie	0,25% g/v	Polianetolsulfonat de sodiu (SPS)	0,02% g/v
Digerat de țesut animal	0,10% g/v	Piridoxal HCl (vitamina B ₆)	0,001% g/v
Piruvat de sodiu	0,10% g/v	Rășină adsorbantă neionică	10,0% g/v
Dextroză	0,06% g/v	Rășină pentru schimb de cationi	0,6% g/v
Zaharoză	0,08% g/v		

Toate mediile BD BACTEC sunt distribuite cu CO₂ adăugat.

Avertismente și precauții:

Fiolele de cultură preparate sunt utilizate în scopul diagnosticului *in vitro*. Acest produs conține cauciuc natural uscat.

În mostrele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane.

La manevrarea tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”⁴⁻⁷ și regulamentul instituției.

Înainte de utilizare, fiecare fiolă trebuie cercetată pentru a descoperi eventualele semne de contaminare, cum ar fi turbiditatea, o membrană proeminentă sau înfundată sau scurgerile. NU UTILIZAȚI nici o fiolă care prezintă semne de contaminare. O fiolă contaminată poate conține presiune pozitivă. Dacă se utilizează fiola contaminată direct pentru recoltare, gazul sau mediul de cultură contaminat poate fi introdus în vena pacientului. Contaminarea fiolei poate să nu fie imediat evidentă. Atunci când se practică recoltarea directă, supravegheați procedeul cu atenție, pentru a evita introducerea substanțelor în pacient.

Înainte de utilizare, fiolele trebuie verificate pentru a descoperi eventualele semne de degradare sau deteriorare. Nu trebuie utilizate fiolele cu semne de turbiditate, contaminare sau discromie (opacifiere). În cazuri rare, o fiolă poate fi insuficient etanșată. Conținutul fiolelor se poate scurge sau vărsa, mai ales dacă fiola este întoarsă. Dacă fiola a fost inoculată, tratați cu precauție lichidul scurs sau vărsat deoarece poate conține organisme sau agenți patogeni. Înainte de a le înlătura, sterilizați prin autoclavare toate fiolele inoculate.

Fiolele cu culturi pozitive pentru subcultivare sau colorare etc.: înainte de recoltarea probelor este necesar să eliberați gazul care se formează, adesea, datorită metabolismului microbian. Recoltarea prelevatelor trebuie realizată, dacă este posibil, într-o boxă sigură din punct de vedere biologic și trebuie purtată o îmbrăcăminte protectoare corespunzătoare, inclusiv mănuși și măști. Pentru mai multe informații referitoare la subcultivare, consultați capitolul Procedură.

Pentru a reduce la minim posibilitatea scurgerilor în timpul inoculării mostrelor în fiolele de cultură, utilizați seringi cu ace nedetașabile sau de tip BD Luer-Lok.

Testele moleculare efectuate pe culturi de sânge pozitiv vor detecta atât organisme viabile, cât și pe cele neviabile care se găsesc în mediul de cultură. De aceea, rezultatele testelor moleculare trebuie evaluate în conjuncție cu rezultatele colorației Gram, în conformitate cu practicile standard de îngrijire, precum și cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Instrucțiuni de păstrare

Fiolele BD BACTEC sunt gata pentru utilizare așa cum au fost primite și nu necesită reconstituire sau diluare. Păstrați-le într-un loc răcoros, uscat (2°–25 °C), **ferite de lumina directă**.

RECOLTAREA MOSTRELOR

Mostrele trebuie recoltate utilizând tehnici sterile, pentru a reduce posibilitatea de contaminare. Volumul de sânge care poate fi cultivat variază între 0,5 și 5,0 mL. Dacă volumul de sânge cultivat este mai mic de 0,5 mL, recuperarea unor organisme pretențioase, cum ar fi *Haemophilus*, poate necesita un supliment adecvat, așa cum este descris mai jos în acest prospect. Se recomandă ca mostra să fie inoculată în fiolele BD BACTEC la patul pacientului. Pentru recoltarea probei se folosește cel mai frecvent o seringă cu vârf marca BD Luer-Lok. Dacă este cazul, pot fi utilizate un suport pentru ac marca BD Vacutainer și un set de recoltare a sângelui marca BD Vacutainer, un set de recoltare a sângelui Vacutainer Safety-Lok sau alt set cu tubulatură tip „branulă”. Dacă se utilizează un ac și un set de tubulatură (recoltare directă), trebuie urmărită cu atenție direcția de curgere a sângelui la începutul recoltării probei. Vidul din fiolă depășește, de obicei, 5 mL, astfel încât utilizatorul trebuie să urmărească volumul colectat cu ajutorul gradațiilor de 5 mL aflate pe eticheta fiolei. Atunci când cei 1–3 mL recomandați au fost recoltați, curgerea trebuie întreruptă prin presarea tubulaturii și îndepărtarea setului de tubulatură din fiola BD BACTEC. **Fiola BD BACTEC inoculată trebuie transportată la laborator cât mai repede.**

PROCEDURA

Îndepărtați capacul detașabil din vârful fiolei BD BACTEC și examinați fiola, pentru a descoperi eventuale semne de crăpături, contaminare, turbiditate excesivă, membrană proeminentă sau înfundată. **NU UTILIZAȚI** dacă se observă orice defect. Înainte de inoculare, ștergeți membrana cu alcool (iodul nu este recomandat). Injectați sau recoltați direct, în mod aseptice, maxim 5 mL de mostră per fiolă (consultați Limitările procedurii). Fiolele inoculate trebuie introduse în dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență cât mai repede posibil, pentru incubare și monitorizare. Dacă se întârzie așezarea în dispozitiv a unei fiole inoculate și este evidentă creșterea bacteriană, atunci fiola nu trebuie testată cu dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență, ci mai degrabă trebuie subcultivată, colorată Gram și tratată ca o fiolă presupus pozitivă.

Fiolele introduse în dispozitiv vor fi testate automat la fiecare zece minute, pe toată durata protocolului de testare. Fiolele pozitive vor fi recunoscute de dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență și identificate ca atare (consultați Manualul utilizatorului dispozitivului BD BACTEC din seria cu fluorescență adecvat). Senzorul din interiorul fiolei nu va avea un aspect vizibil diferit în fiolele pozitive și negative, însă dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență poate determina diferența de fluorescență.

Dacă, la sfârșitul perioadei de testare, o fiolă negativă apare vizual pozitivă (adică sânge brun, membrană proeminentă și/sau sânge lizat), aceasta trebuie subcultivată și colorată Gram și tratată ca presupus pozitivă.

Pentru fiolele pozitive trebuie efectuate subculturi și colorații Gram. În marea majoritate a cazurilor, organismele vor fi observate și poate fi întocmit un raport preliminar pentru medic. Din lichidul conținut în fiolele BD BACTEC se pot prepara subculturi pe medii solide și poate fi realizat un test direct de sensibilitate antimicrobiană preliminar.

Subcultivarea: Înainte de subcultivare, puneți fiola în poziție dreaptă și plasați o compresă alcoolizată deasupra membranei. Pentru a crea presiune în fiolă, utilizați o unitate de ventilație adecvată (nr. cat. BD 249560, sau echivalent). Acul trebuie scos după ce presiunea este eliberată și înainte de a prelucra proba pentru subcultivare. Inserția și extragerea acului trebuie efectuate printr-o mișcare liniară, evitând orice mișcări rotatorii.

CONTROL DE CALITATE

Cerințele controlului de calitate trebuie îndeplinite conform reglementărilor locale, naționale și/sau federale în vigoare sau cerințelor de acreditare și procedurilor de laborator standard pentru controlul de calitate. Se recomandă ca utilizatorul să apeleze la ghidurile adecvate CLSI și reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului de calitate.

NU UTILIZAȚI fiole de cultură cu termenul de valabilitate depășit.

NU UTILIZAȚI fiole de cultură ce prezintă crăpături sau defecte; aruncați fiola în maniera corespunzătoare.

Certificate de control al calității sunt furnizate cu fiecare cutie de medii. Certificatele de control de calitate enumeră organismele pentru testare, inclusiv culturile ATCC specificate în standardul CLSI M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Controlul de calitate pentru mediile de cultură microbiologică preparate în scop comercial). Intervalul de timp pentru detectare, exprimat în ore, a fost ≤ 72 ore pentru fiecare organism enumerat în certificatul de control de calitate aferent acestui mediu:

Organisme Pentru Mediul 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	

* Tulpina recomandată de CLSI

Pentru informații privind controlul de calitate pentru dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență, consultați Manualul utilizatorului pentru dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență adecvat.

REZULTATE

O probă pozitivă este determinată de dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență și indică prezența probabilă a microorganismelor în fiolă.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Contaminarea

Este necesară o atenție sporită pentru a preveni contaminarea probelor în timpul recoltării și inoculării în fiola BD BACTEC. O probă contaminată va determina o valoare pozitivă, dar nu va reprezenta o probă relevantă clinic. O astfel de determinare trebuie realizată de către utilizator pe baza a unor factori ca tipul organismului recuperat, prezența aceluiași organism în culturi multiple, istoricul pacientului etc.

Recuperarea organismelor sensibile SPS din probe de sânge

Pentru că sângele poate neutraliza toxicitatea SPS pentru organismele sensibile la SPS (cum ar fi anumite specii de *Neisseria*), prezența volumului recomandat de sânge (1–3 mL) poate contribui la optimizarea recuperării acestor organisme.

Creșterea optimă a anumitor organisme poate să depindă de prezența unei cantități minime de sânge în mediu. Organismele pretențioase, așa cum sunt anumite specii de *Haemophilus*, au nevoie de factori de creștere din mostra de sânge, de exemplu NAD sau factorul V. Creșterea optimă a acestor organisme depinde de prezența unei cantități mai mari decât minimul de 0,5 mL de sânge în mostră. Dacă mostra de sânge este foarte mică (0,5 mL sau mai puțin), poate fi necesar un supliment de creștere adecvat pentru recuperarea acestor organisme. Ca supliment nutritiv se poate folosi BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (Supliment pentru organisme pretențioase, număr catalog 442153).

Organisme neviabile

O lamă colorată Gram dintr-un mediu de cultură poate conține un număr mic de organisme neviabile derivate din constituenții mediului, reactivi de colorare, ulei de imersie, lamele de sticlă și mostre utilizate pentru inoculare. În plus, proba pacientului poate conține organisme care nu se vor dezvolta în mediu de cultură sau în mediile utilizate pentru subculturi. Astfel de mostre trebuie subcultivate, în mod corespunzător, pe medii speciale.

Activitatea antibioticelor

Neutralizarea activității antibiotice de către rășini variază în funcție de nivelul de dozare și de timpii de recoltare ai mostrei.

Studiile au demonstrat că rășinile prezente în mediu nu pot neutraliza eficient preparatele cu meropenem.

Studiile au demonstrat că rășinile prezente în mediu neutralizează eficient agentul antifungic fluconazol cu *Candida albicans*. Totuși, nu au fost testate/evaluate și alte combinații de agenți/levuri.

Recuperarea *Streptococcus pneumoniae*

În medii aerobe, *S. pneumoniae* va fi în mod caracteristic pozitiv atât vizual cât și în dispozitiv, dar în unele cazuri nu va fi observat niciun organism în colorație Gram sau recuperat din subculturile obișnuite. Dacă a fost inoculată, de asemenea, o fiolă anaerobă, organismul poate fi recuperat, de obicei, prin subcultivarea aerobă din fiola anaerobă, din moment ce s-a raportat că organismul poate crește și în condiții anaerobe.⁹

Considerente generale

Recuperarea izolatelor va fi obținută prin adăugarea volumului recomandat, de 1–3 mL de sânge. Utilizarea unor volume mai mari sau mai mici poate influența negativ recuperarea și/sau detecția. Sângele poate conține agenți antimicrobieni sau alți inhibitori care, de asemenea, pot încetini sau împiedica creșterea microorganismelor. Pot rezulta citiri fals negative în cazul în care anumite organisme prezente nu produc destul CO₂ pentru a fi detectat de către sistem sau dacă o parte importantă a creșterii a avut loc înainte de introducerea fiolei în sistem. Valorile fals pozitive pot apărea atunci când numărul de leucocite este mare. Cu acest dispozitiv a fost utilizat protocolul implicit de 5 zile (120 de ore) pentru testarea analitică cu mediul de cultură BD BACTEC Peds Plus/F iar protocoalele cu durate > 5 zile nu au fost evaluate.

VALORI ESTIMATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

Studii interne au demonstrat că antibioticele sunt neutralizate eficient de către rășinile folosite în mediile cu rășini BD BACTEC. În aceste teste, antibioticele au fost adăugate în concentrații semnificative din punct de vedere clinic direct în mediile cu rășini, înainte de inocularea cu tulpini sensibile. Aceste teste au demonstrat performanțe echivalente în fiola BD BACTEC Peds Plus din plastic, în comparație cu fiola BD BACTEC Peds Plus din sticlă.

Un total de 984 perechi de seturi inoculate cu 0,5 mL și 5,0 mL de sânge cu 10–100 UFC per fiolă au fost evaluate pe toate cele patru dispozitive ce alcătuiesc gama de dispozitive BD BACTEC din seria cu fluorescență: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX și BD BACTEC FX40. Din cele 984 perechi de seturi, pentru 953 de seturi s-au recuperat organisme cu ajutorul seriei de dispozitive. Au existat 18 seturi în care nu s-au detectat organisme, nici în fiola din plastic, nici în cea din sticlă, care conțineau *Candida albicans* (4 seturi), *Haemophilus influenzae* (9 seturi) și *Haemophilus parainfluenzae* (5 seturi). Au existat 4 seturi în care nu s-au detectat organisme în fiola din plastic, care conțineau *Candida albicans* (2 seturi), *Enterococcus faecalis* (1 set) și *Haemophilus influenzae* (1 set). Au existat 9 seturi în care nu s-au detectat organisme în fiola din sticlă, care conțineau *Candida albicans* (3 seturi), *Haemophilus influenzae* (1 set), *Haemophilus parainfluenzae* (4 seturi) și *Pediococcus acidilactici* (1 set) nedetectate în fiola din sticlă. Rata de detecție a *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* și *Pediococcus acidilactici* a fost de 73%, 98% și respectiv 98% în aceste condiții de testare. Ratele de detecție a speciei *Haemophilus* au fost de 69% cu 0,5 mL de sânge și de 100% cu 5,0 mL, din cauza calității (a prospețimii) și a volumului de sânge utilizat la testare. Au existat cinci organisme la care s-au înregistrat rezultate fals negative (anume, la sfârșitul protocolului, fiole considerate negative de dispozitiv cu rezultate finale pozitive în urma subculturii), observate la utilizarea mediului BD BACTEC Peds Plus/F dintr-o fiolă din plastic, în care se folosea volumul de 0,5 mL de sânge la pungă: *H. influenzae* inoculat la 54, 65 UFC, *Haemophilus parainfluenzae* inoculat la 4, 58 UFC, *Candida glabrata*, inoculat la 1 UFC, *Micrococcus luteus* inoculat la 0 UFC și *Cryptococcus neoformans* inoculat la 0 UFC. Trei tulpini de *Haemophilus influenzae* au fost speciile retestate cu 0,5 și 1 mL de sânge proaspăt, în locul celui la pungă, fiind detectate atât în fiolele din sticlă, cât și în fiolele din plastic.

Un studiu suplimentar pe 492 perechi de seturi inoculate cu 3 mL de sânge cu 10–100 UFC per fiolă au fost evaluate pe toate cele patru dispozitive ce alcătuiesc gama de dispozitive BD BACTEC din seria cu fluorescență: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX și BD BACTEC FX40. Toate organismele recuperate din cele 492 de perechi de seturi de pe cele patru instrumente BACTEC. Rata de detecție a speciei *Haemophilus* a fost de 100% cu 3 mL de sânge, din cauza volumului de sânge utilizat la testare. Au fost 4 seturi care au favorizat fiola din sticlă, timpul mediu de detecție a fost de <10%; aceste fiole au inclus *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* și *Haemophilus parainfluenzae*.

Următoarele organisme au fost evaluate în studiile analitice: *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*, tipul a, *Haemophilus influenzae*, tipul 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* (fost *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, patru tulpini de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, și *Streptococcus sanguinis* (fost *S. sanguis*).

La testarea limitei de detecție microbiană, au fost testate în total 360 de perechi de seturi inoculate cu 0,5 mL și 5,0 mL de sânge, la niveluri de inoculare de 0–1 și 1–10 UFC per fiolă. Acest studiu a fost proiectat pentru a evalua capacitatea mediului de cultură din sânge BD BACTEC testat să detecteze o UFC, dacă este prezentă. Din cele 360 de perechi de seturi testate, 196 au crescut și au fost detectate pe ambele dispozitive, 42 au fost detectate numai în fiolele din sticlă, 57 au fost detectate numai în fiolele din plastic, iar 65 nu au fost detectate deloc. În total, 107 perechi de seturi nu au fost detectate în fiolele din plastic, dintre care 36 au prezentat creșterea organismului pe placa inoculată: *Neisseria meningitidis* (5 UFC), *Haemophilus parainfluenzae* (4 UFC), *Staphylococcus epidermidis* (2 UFC), 1 UFC fiecare pentru *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* și *Streptococcus sanguinis*. Celelalte 71 de perechi de seturi nu au prezentat creșterea organismului (0 UFC) pe placa inoculată: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis*, și *Streptococcus pneumoniae*.

La testarea suplimentară a limitei de detecție microbiană, au fost testate în total 180 de perechi de seturi inoculate cu 3 mL de sânge, la niveluri de inoculare de 0–1 și 1–10 UFC per fiolă. Acest studiu a fost proiectat pentru a evalua capacitatea mediului de cultură din sânge BD BACTEC testat să detecteze o UFC, dacă este prezentă. Din cele 180 de perechi de seturi testate, 104 au crescut și au fost detectate pe ambele dispozitive, 23 au fost detectate numai în fiolele din sticlă, 19 au fost detectate numai în fiolele din plastic, iar 34 nu au fost detectate deloc. În total, 57 perechi de seturi nu au fost detectate în fiolele din plastic, dintre care 23 au prezentat creșterea organismului pe placa inoculată: 1 UFC fiecare pentru *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, și *Streptococcus sanguinis*. Celelalte 34 de perechi de seturi nu au prezentat creșterea organismului (0 UFC) pe placa inoculată: *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis*, și *Streptococcus pneumoniae*.

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, cutie cu 50 de fiole

REFERINȚE

- 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.

Service Tehnic și Suport: contactați reprezentantul local BD sau bd.com.

Istoricul modificărilor

Revizie	Data	Rezumatul modificărilor
(05)	2019-09	Instrucțiunile de utilizare tipărite au fost convertite în format electronic și au fost adăugate informații de acces pentru obținerea documentului de pe bd.com/e-labeling. În secțiunea Avertismente și precauții a fost adăugată o recomandare de a efectua testările moleculare pe culturi de sânge pozitiv în conformitate cu practicile standard de îngrijire și cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.



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



Use by / Използвайте до / Spotfebuġte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrebeiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Използвать до / Použít 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 = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitad esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségből / 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 / Reprezentante 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 romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін 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 pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / 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 партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido 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 / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足夠进行 <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 / 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 контроль / 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 контроль / 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 түсірі / 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 / 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 föravtaging / 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 / Plēstī cia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslizept / 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 бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, 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 / Uchovávať 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 svētlui / 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať 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 / 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. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Träp, elkités atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, 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	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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