

BD BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials Sojowo-kazeinowy bulion trawiący w plastikowej fiolce



500017521(05)

2019-09

Polski

PRZEZNACZENIE

Fiolki do hodowli BD BACTEC (wzbogacony sojowo-kazeinowy bulion trawiący z CO₂) służą do beztlenowych posiewów krwi. Podstawowe zastosowanie — do aparatów BD BACTEC serii fluorescencyjnej do beztlenowej, jakościowej hodowli i odzysku mikroorganizmów z krwi.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Próbkę do badania inokuluje się do jednej lub więcej fiolek, które umieszcza się w aparacie fluorescencyjnym BD BACTEC w celu inkubacji i okresowego odczytu. Każda fiołka zawiera chemiczny sensor, który może wykrywać zwiększenie ilości CO₂ wytwarzanego w trakcie wzrostu drobnoustrojów. Sensor jest monitorowany przez aparat co dziesięć minut pod kątem wzrostu fluorescencji, która jest proporcjonalna do ilości obecnego CO₂. Odczyt dodatni wskazuje na przypuszczalną obecność w fiolce żywych drobnoustrojów. Wykrywanie jest ograniczone do drobnoustrojów zdolnych do wzrostu na określonym rodzaju podłoża.

ZASADY PROCEDURY

Jeśli w badanej próbce inokulowanej do fiołki BD BACTEC obecne są drobnoustroje, przy metabolizowaniu przez te drobnoustroje substratów znajdujących się w fiolce będzie uwalniać się CO₂. Wzrost fluorescencji sensora zawartego w fiolce spowodowany przez większą ilość CO₂ jest monitorowany przez aparat fluorescencyjny BD BACTEC. Dzięki analizie tempa i wielkości wzrostu CO₂ aparat fluorescencyjny BD BACTEC może zbadać, czy wynik dla danej fiołki jest dodatni, tzn. czy badana próbka zawiera żywe drobnoustroje.

ODCZYNNIKI

Fiolki do hodowli BD BACTEC Standard Anaerobic/F zawierają następujące reaktywne składniki przed przeprowadzeniem badania:

Lista składników

Woda destylowana	40 mL
Bulion sojowo-kazeinowy	3,0% m/V
Ekstrakt drożdżowy	0,4% m/V
Wyciąg z tkanek zwierzęcych	0,01% (m/V)
Dekstroza	0,25% m/V
Hemina	0,0005% m/V
Menadion	0,00005% m/V
Tiole	0,10% m/V
Dwuwęglan sodowy	0,04% m/V
Polianetolosulfonian sodu (SPS)	0,025% m/V

Wszystkie podłoża BD BACTEC są dostarczane z dodanym CO₂. Podłoża beztlenowe są dostarczane z wstępnie zredukowanymi CO₂ i N₂.

Skład może być dostosowany do wymagań specyficznego badania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Produkt zawiera suchy kauczuk naturalny.

W próbkach klinicznych mogą być obecne drobnoustroje patogenne, takie jak wirus zapalenia wątroby typu B i wirus HIV. W czasie pracy z wszelkimi materiałami zanieczyszczonymi krwią i innymi płynami ustrojowymi należy stosować „Standardowe środki ostrożności”¹⁻⁴ oraz przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym laboratorium.

Przed użyciem każdą fiołkę należy ocenić pod kątem śladów zniszczenia, zanieczyszczenia lub przecieku, uwypuklenia lub zapadnięcia się zatyczki. NIE WOLNO używać fiolek wykazujących cechy zanieczyszczenia. W fiolce z zanieczyszczeniami może dojść do zwiększenia ciśnienia. Jeżeli zanieczyszczonej fiołki użyje się do bezpośredniego pobierania materiału, może dojść do zassania do żyły pacjenta gazu lub zanieczyszczonej pożywki hodowlanej. Zanieczyszczenie fiołki może nie być łatwo widoczne. Jeżeli stosuje się procedury bezpośredniego pobierania materiału, należy monitorować dokładnie ten proces, aby uniknąć zassania materiału do organizmu pacjenta.

Nie należy używać fiolek wykazujących zmętnienie, zanieczyszczenie lub zmianę zabarwienia (ciemniejszą barwę). W rzadkich przypadkach fiołka może nie być zamknięta wystarczająco szczelnie. W takim przypadku zawartość fiołki może wyciekać lub rozlać się, zwłaszcza przy odwróceniu fiołki do góry dnem. Jeśli fiołka była inokulowana, materiał, który wyciekł lub rozlał się należy traktować z ostrożnością ze względu na to, że może on zawierać patogenne drobnoustroje/czynniki. Przed utylizacją należy wysterylizować wszystkie inokulowane fiołki w autoklawie.

Fiolki z hodowlą, która dała wynik dodatni, do podhodowli, barwienia itd.: Przed pobraniem próbki należy wypuścić gaz, który często jest wytwarzany w wyniku metabolizmu bakterii. Probki należy w miarę możliwości pobierać w komorze laminarnej w odpowiedniej odzieży ochronnej, włączając w to rękawiczki i maski. Dodatkowe informacje na temat podhodowli — zob. rozdział Procedury.

Aby zminimalizować potencjalny wyciek podczas inokulacji próbki do fiolki hodowlanej, należy użyć strzykawek z założonymi na stałe igłami lub końcówkami typu BD Luer-Lok.

Testy molekularne wykonywane na dodatknych posiewach krwi wykryją zarówno żywe, jak i nieżywotne organizmy powszechnie spotykane w podłożu hodowlanym. Dlatego też wyniki testów molekularnych powinny być oceniane w połączeniu z wynikami barwienia metodą Grama zgodnie ze standardowymi praktykami w zakresie opieki, jak również instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta.

Instrukcja przechowywania

Fiolki BD BACTEC są dostarczane w postaci gotowej do użycia i nie wymagają rozprowadzenia ani rozcieńczenia zawartości. Przechowywać w temperaturze (2–25 °C) w suchym miejscu. **Chronić przed bezpośrednim światłem.**

POBIERANIE PRÓBK

Próbkę należy pobrać przy użyciu sterylnych technik, aby zredukować możliwość zanieczyszczenia. Zalecany zakres objętość krwi, dla których można prowadzić hodowlę, to 3–7 ml. Zaleca się inokulację próbki do fiolki BD BACTEC przy łóżku pacjenta. Najczęściej do pobrania próbki używa się strzykawki z końcówką typu BD Luer-Lok o pojemności 10 ml lub 20 ml. W razie potrzeby można użyć uchwytu igieł BD Vacutainer i zestawu do pobierania krwi BD Vacutainer, BD Vacutainer Safety-Lok lub innego zestawu „motylkowego”. Jeżeli używana jest igła i zestaw przewodów (bezpośrednie pobieranie), należy uważnie obserwować kierunek przepływu krwi w momencie rozpoczynania pobierania próbki. Próżnia w fiolce zwykle przekracza 7 ml, w związku z czym użytkownik powinien monitorować pobieraną objętość za pomocą oznaczeń co 5 ml na etykiecie fiolki. Po pobraniu zalecanych 5–7 ml przepływ należy zatrzymać przez zagięcie przewodu i usunięcie zestawu z fiolki BD BACTEC.

Inokulowaną fiolkę BD BACTEC należy jak najszybciej przetransportować do laboratorium.

PROCEDURA

Należy usunąć nakrętkę ze szczytu fiolki BD BACTEC i sprawdzić fiolkę pod kątem pęknięć, zanieczyszczenia, nadmiernego zmętnienia i uwypuklenia lub przeciętych przegród. **Nie używać** w przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia. Przed inokulacją przetrzeć przegrodę alkoholem (jodyna NIE jest zalecana). Aseptycznie wstrzyknąć lub pobrać bezpośrednio 3–7 mL próbki na fiolkę. **Inokulowane fiolki beztlenowe powinny być umieszczone we fluorescencyjnym aparacie BD BACTEC tak szybko, jak to możliwe** w celu inkubacji i monitorowania. Jeśli umieszczenie inokulowanej fiolki w aparacie opóźniło się i widoczny jest wzrost, nie należy badać jej we fluorescencyjnym aparacie BD BACTEC, lecz wykonać podhodowlę, barwienie metodą Grama i wynik badania fiolki uznać za przypuszczalnie dodatni.

Fiolki umieszczone w aparacie będą badane automatycznie co dziesięć minut w czasie rejestrowania przebiegu badania. Fiolki dodatnie będą oznaczane przez fluorescencyjny aparat BD BACTEC i identyfikowane jako pozytywne (patrz instrukcja obsługi odpowiedniego fluorescencyjnego aparatu BD BACTEC). Sensor wewnątrz fiolki w ocenie wzrokowej nie będzie wykazywał różnic między fiolkami z wynikiem dodatnim i ujemnym, jednakże fluorescencyjny aparat BD BACTEC może wykazać różnicę we fluorescencji.

Jeśli po zakończeniu okresu badania ujemna fiolka oceniana wzrokowo wydaje się dodatnia (np. krew czekoladowa, uwypuklona przegroda, liza i (lub) znaczne przyciemnienie barwy krwi), fiolka powinna zostać poddana podhodowli, wybarwiona metodą Grama i traktowana jako przypuszczalnie dodatnia.

Fiolki dodatnie powinny być poddane podhodowli; należy wykonać na szkiełku podstawowym rozsmar wybarwiony metodą Grama. W znakomitej większości przypadków pozwoli to dostrzec drobnoustroje i umożliwi wydanie lekarzowi wstępnego wyniku badania. Z płynu w fiolkach BD BACTEC można przygotować podhodowlę do pożywek selektywnych i wykonać wstępny bezpośredni test wrażliwości na środki przeciwbakteryjne.

Podhodowla: Przed wykonaniem podhodowli ustawić fiolkę pionowo i nad przegrodą umieścić wacik nasączony alkoholem. Aby obniżyć ciśnienie w fiolce, użyć właściwej jednostki wentylacyjnej (nr kat. BD 249560 lub jego odpowiednik). Igła powinna być usunięta bezpośrednio po obniżeniu ciśnienia i przed pobraniem próbki z fiolki do podhodowli. Wklucie i wycofanie igły należy wykonać w linii prostej, unikając jakichkolwiek ruchów obrotowych.

W celu uzyskania maksymalnej wydajności z izolatów z hodowli, fiolki, w których wynik hodowli był ujemny, należy przed utylizacją sprawdzić za pomocą barwienia i (lub) podhodowli.

KONTROLA JAKOŚCI

Należy spełniać wymagania kontroli jakości zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa lokalnego, stanowego i/lub federalnego, z wymaganiami akredytacji i standardowymi procedurami kontroli jakości danego laboratorium. Zaleca się skorzystanie z odpowiednich wytycznych CLSI lub przepisów CLIA w celu ustalenia właściwych zasad kontroli jakości.

NIE UŻYWAĆ fiolek po upływie ich daty ważności.

NIE UŻYWAĆ fiolek hodowlanych, które są pęknięte lub mają wady; utylizować fiolkę w odpowiedni sposób.

Z każdym opakowaniem kartonowym podłoża dostarczane są certyfikaty kontroli jakości. W certyfikatach kontroli jakości podane są nazwy drobnoustrojów używanych do badań, w tym hodowle ATCC wyszczególnione w normie CLSI M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola jakości przygotowanych do handlu mikrobiologicznych pożywek hodowlanych). Zakres czasu do wykrycia wyrażony w godzinach wynosi maksymalnie 72 godziny:

<i>Clostridium histolyticum</i>	ATCC 19401	<i>Bacteroides fragilis*</i>	ATCC 25285
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6305	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124	<i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC 8482
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922		

*Szczep CLSI

Informacje dotyczące kontroli jakości fluorescencyjnych aparatów BD BACTEC zawiera instrukcja odpowiedniego aparatu BD BACTEC.

WYNIKI

Dodatni wynik dla próbki uzyskany w aparacie fluorescencyjnym BD BACTEC oznacza, że w danej fiolece przypuszczalnie znajdują się żywe drobnoustroje.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zanieczyszczenie

Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby zapobiec zanieczyszczeniu podczas pobierania i inokulacji do fiołki BD BACTEC. Zanieczyszczona próbka da odczyt dodatni, co jednak nie oznacza wyniku istotnego klinicznie. Takie ustalenie musi być wykonane przez użytkownika na podstawie takich czynników, jak: typ wykrytych drobnoustrojów, występowanie tego samego drobnoustroju w wielu hodowlach, historia choroby pacjenta itd.

Uzyskiwanie drobnoustrojów wrażliwych na SPS z próbek krwi

Szczep *Peptostreptococcus anaerobius* jest wrażliwy na SPS, co może wpływać na wykrywanie w przypadku inokulacji do fiołki niewystarczającej ilości próbki.⁵

Drobnoustroje niewykazujące żywotności

Wymaz z podłoża hodowlanego, zabarwiony metodą Grama, może zawierać niewielką liczbę drobnoustrojów niewykazujących żywotności, pochodzących ze składników podłoża, odczynników barwiących, olejku immersyjnego, szkiełek szklanych i próbek używanych do inokulacji. Ponadto próbka pobrana od pacjenta może zawierać drobnoustroje, które nie będą rosły w podłożu lub w pożywkach używanych do podhodowli. Takie próbki powinny być posiewane na specjalnie do tego przygotowanych podłożach.⁶

Uzyskiwanie *Streptococcus pneumoniae*

W podłożach tlenowych *S. pneumoniae* będzie zazwyczaj wykrywalny wzrokowo i przez aparat, jednakże w niektórych przypadkach ani w barwieniu metodą Grama, ani w rutynowej podhodowli nie będzie możliwe wykrycie drobnoustroju. Jeżeli podłoże beztlenowe zostało również inokulowane, drobnoustroj może zazwyczaj zostać wykryty podczas wykonywania rutynowej podhodowli na obecność bakterii tlenowych z fiołki zawierającej podłoże dla bakterii beztlenowych, ponieważ opisywano, że dobrze namnażał się w warunkach beztlenowych.⁷

Uwagi ogólne

Uzysk izolatów osiąga się poprzez dodawanie 3–7 ml krwi. Krew może zawierać czynniki hamujące wzrost bakterii albo inne inhibitory, które mogą spowalniać wzrost drobnoustrojów albo go uniemożliwić. Wyniki fałszywie ujemne mogą być spowodowane obecnością pewnych drobnoustrojów, niewytwarzających odpowiedniej ilości CO₂, niezbędnej do wykrycia przez system albo też istotnym wzrostem przed umieszczeniem fiołki w systemie. Wyniki fałszywie dodatnie mogą zdarzać się w przypadku znacznego podwyższenia liczby krwinek białych.

Z powodu charakteru materiału biologicznego zawartego w podłożach i naturalnej różnorodności drobnoustrojów użytkownik powinien zdawać sobie sprawę z potencjalnej różnorodności wyników przy wzroście niektórych drobnoustrojów.

Domyślny protokół trwający 5 dni (120 godzin) był stosowany we wszystkich badaniach analitycznych z użyciem podłoża do hodowli BD BACTEC Standard Anaerobic/F. Protokoły trwające >5 dni nie były oceniane.

OCZEKIWANE WYNIKI I SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Wydajność podłoży BD BACTEC Standard Anaerobic/F w szklanych fiołkach ustalono w licznych zewnętrznych badaniach klinicznych.⁸ Wykonane przez firmę BD posiewy dały takie same rezultaty dla podłoży BD BACTEC Standard Anaerobic/F w plastikowych fiołkach i BD BACTEC Standard Anaerobic/F w szklanych fiołkach.⁹

Pod kątem odzysku oceniono łącznie 528 sparowanych fiołek zawierających od 10 CFU do 100 CFU, stosując zróżnicowany zestaw drobnoustrojów często izolowanych we krwi. Z 528 sparowanych zestawów 504 dało uzysk organizmów w podłożu BD BACTEC Standard Anaerobic/F umieszczonym w plastikowej fiołce i BD BACTEC Standard Anaerobic/F umieszczonym w szklanej fiołce. Wszystkie uzyskane organizmy rozwijały się w sparowanych zestawach, zatem nie zostały one wykryte/uzyskane ani wyłącznie na podłożu BD BACTEC Standard Anaerobic/F umieszczonym w plastikowej fiołce, ani wyłącznie na podłożu BD BACTEC Standard Anaerobic/F umieszczonym w szklanej fiołce. Szczep *Peptostreptococcus anaerobius* (24 zestawy) nie został wykryty ani na podłożu BD BACTEC Standard Anaerobic/F umieszczonym w plastikowej fiołce, ani na podłożu BD BACTEC Standard Anaerobic/F umieszczonym w szklanej fiołce przy rzeczywistym stężeniu inokulum wynoszącym 37 CFU na fiołkę przy objętościach krwi wynoszących 3 ml i 7 ml. Wszystkie sparowane powtórzenia wykazały brak rozwoju w końcowej podhodowli.

Różnica mediany czasu do wykrycia między sparowanymi zestawami dla wszystkich stężeń inokulum (0–1 CFU, 1–10 CFU i 10–100 CFU na butelkę) wynosiła -0,417 godziny (około 30 min) na korzyść podłoża BD BACTEC Standard Anaerobic/F umieszczonego w plastikowej fiołce. Uzyskano jeden wynik fałszywie ujemny (tj. zakończenie protokołu, ujemny odczyt z aparatu w fiołce z dodatnim wynikiem końcowej podhodowli) na podłożu BD BACTEC Standard Anaerobic/F umieszczonym w szklanej fiołce: Szczep *Streptococcus agalactiae* inokulowany przy 0 CFU.

Podczas badań analitycznych poddano ocenie następujące drobnoustroje: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *Clostridium novyi*, *Clostridium perfringens*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Fingoldia magna*, *Fusobacterium nucleatum*, *Klebsiella pneumoniae*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* i *Veillonella parvula*.

W badaniach limitów wykrywania drobnoustrojów poddano ocenie łącznie 312 sparowanych zestawów o docelowym inokulum na poziomie 0–1 i 1–10 CFU w każdej fiołce. Niniejsze badanie miało na celu dokonanie oceny możliwości wykrywania jednej jednostki CFU (jeśli jest obecna) przez podłoże hodowlane na bazie krwi BD BACTEC. Spośród 312 przetestowanych sparowanych zestawów 191 zostało określonych przez instrument jako dodatnie (rozwój i wykrycie), a 46 jako ujemne (brak rozwoju i wykrycia). W przypadku 36 wystąpień wyłącznie urządzenie wprowadzone oficjalnie na rynek zostało określone przez instrument jako dodatnie, a w przypadku 39 wystąpień wyłącznie urządzenie zmodyfikowane zostało określone przez instrument jako dodatnie.

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. Opis

442024 Fiolki do hodowli BD BACTEC Standard Anaerobic/F, kaseta zawierająca 50 fiolek

PIŚMIENNICTWO

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17: 53–80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
5. Wilkins, T., West, S., 1976. Medium-Dependent Inhibition of *Peptostreptococcus anaerobius* by Sodium Polyanethosulfonate in Blood Culture Media, Journal of Clinical Microbiology, 3:393–396
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Howden, R.J., J. Clin. Path. 1976, 29:50–53.
8. Frederick S. Nolte, *et al.*, 1993. Multicenter Clinical Evaluation of a Continuous Monitoring Blood Culture System Using Fluorescent –Sensor Technology (BACTEC 9240), Journal of Clinical Microbiology, 31:552–557
9. Data available from BD Life Sciences.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę bd.com.

Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
(05)	2019-09	Przekształcono instrukcje drukowane na format elektroniczny i dodano informacje o dostępie, aby umożliwić uzyskiwanie dokumentów ze strony BD.com/e-labeling. W sekcji Ostrzeżenia i środki ostrożności dodano zalecenie wykonania badań molekularnych na dodatknych posiewach krwi zgodnie ze standardowymi praktykami w zakresie opieki i instrukcją użytkowania wydaną przez producenta.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / line / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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)



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



EC REP 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 екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(코트) / 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> tesz



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 / Положительен контрол / Pozitívni 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 / Отрицателен контрол / Negatívni 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 / Gesteriliseerid met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: 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 / Gesteriliseerid met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterilizacji: 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 / R



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od 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 / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isıktan 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 / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес 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 / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / 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: 500017521

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		