

BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials

Caldo digerido de soja-caseína en frasco de plástico



8089074(05)
2019-09
Español

USO PREVISTO

El medio BD BACTEC Plus Aerobic/F se utiliza en un procedimiento cualitativo para el cultivo aerobio y la recuperación de microorganismos (bacterias y levaduras) en la sangre. Este medio se utiliza principalmente con los instrumentos BD BACTEC de la serie fluorescente.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La muestra que se va a analizar se inocula en uno o más frascos que se introducen en el instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente para su incubación y lectura periódica. Cada frasco contiene un sensor químico que puede detectar incrementos de CO₂ producidos por el crecimiento de microorganismos. El instrumento controla el sensor cada 10 minutos para detectar un aumento de la fluorescencia que es proporcional a la cantidad de CO₂ presente. Una lectura positiva indica la presencia de presuntos microorganismos viables dentro del frasco. La detección se limita a los microorganismos capaces de crecer en un tipo de medio determinado.

Se ha comprobado que las resinas sirven para el tratamiento de las muestras de sangre tanto antes como después de su inoculación en el medio de cultivo. Las resinas se han incorporado a los medios de cultivo BD BACTEC para mejorar la recuperación de microorganismos sin necesidad de un procesamiento especial¹⁻³.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Si existen microorganismos en la muestra inoculada en el frasco BD BACTEC, se producirá CO₂ cuando los microorganismos metabolizan los sustratos presentes en el vial. Los aumentos de fluorescencia del sensor del vial ocasionados por la mayor cantidad de CO₂ se monitorizan por el instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente. El análisis de la tasa y la cantidad del aumento de CO₂ permite al instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente determinar si el vial es positivo, es decir, que la muestra contiene microorganismos viables.

REACTIVOS

Antes del procesamiento, los frascos de cultivo BD BACTEC contienen los siguientes ingredientes reactivos:

Lista de ingredientes	BD BACTEC Plus Aerobic/F (442023)
Agua tratada	30 mL
	p/v
Caldo digerido de soja-caseína	3,0%
Extracto de levadura	0,25%
Aminoácidos	0,05%
Azúcar	0,2%
Polianetolsulfonato de sodio (SPS)	0,05%
Vitaminas	0,025%
Antioxidantes/reductores	0,005%
Resina adsorbente no iónica	13,4%
Resina de intercambio catiónico	0,9%

Todos los medios BD BACTEC se suministran con CO₂ añadido.

Advertencias y precauciones:

Los frascos de cultivo preparados son para diagnóstico in vitro.

Este producto contiene goma natural seca.

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre, deben seguirse las «Precauciones estándar»⁴⁻⁷ y las directivas del centro.

Se debe examinar cada frasco antes de usarlo para ver si presenta indicios de contaminación, por ejemplo, turbidez, membrana hinchada o hundida, o fugas. NO UTILIZAR ningún frasco que presente indicios de contaminación. Un frasco contaminado podría contener presión positiva. Si se utiliza un frasco para la toma directa, el gas o los medios de cultivo contaminados podrían penetrar por reflujo en la vena del paciente. Es posible que la contaminación de un frasco no se note fácilmente. Si se utiliza un método de toma directa, vigile bien el proceso para evitar el reflujo de materiales al paciente.

El usuario debe examinar los frascos antes de usarlos para ver si presentan indicios de daños o deterioro. Los frascos que muestran muestren agrietamientos, fugas, turbidez, contaminación, decoloración (oscurecimiento) no deben utilizarse. En raras ocasiones, el cuello del frasco puede estar rajado y puede romperse al quitar la tapa a presión o al manipular el frasco. También, en raras ocasiones, es posible que un frasco no esté bien precintado. En ambos casos, el contenido de los frascos puede gotear o derramarse, especialmente si se invierte el frasco. Si se ha inoculado el frasco, se extremarán las precauciones al tratar la fuga o el derrame, ya que pueden existir organismos o agentes patógenos. Todos los frascos inoculados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Frascos de cultivo positivo para subcultivo o para tinción, etc.: Antes de tomar las muestras es necesario liberar el gas que frecuentemente se acumula debido al metabolismo microbiano. La toma de muestras debe realizarse en lo posible en una cabina de seguridad biológica utilizando la indumentaria protectora adecuada, incluidos guantes y mascarilla. Consultar la sección de Procedimiento para mayor información acerca de los subcultivos.

Para reducir a un mínimo la posibilidad de pérdidas durante la inoculación de muestras en los frascos de cultivo, usar jeringas de aguja fija o puntas BD Luer-Lok.

Mediante los análisis moleculares efectuados en los hemocultivos positivos se detectarán los microorganismos viables y no viables que se encuentran con frecuencia en los medios de cultivo. Por lo tanto, se deberán evaluar los resultados de estos análisis junto con los resultados de la tinción de Gram, según el procedimiento diagnóstico habitual, así como las instrucciones de uso del fabricante.

Instrucciones para el Almacenamiento

Los frascos BD BACTEC se suministran listos para usar y no requieren reconstitución ni dilución. Almacenar en un lugar fresco y seco (2–25 °C) **protegido de la luz directa**.

RECOGIDA DE MUESTRAS

La muestra debe recogerse empleando técnicas estériles con objeto de reducir la posibilidad de contaminación. El volumen de muestra recomendado es de 8–10 mL. Se recomienda inocular la muestra en los frascos BD BACTEC junto a la cama del paciente. Para la extracción de la muestra frecuentemente se utiliza una jeringa de 10 cc o 20 cc con punta BD Luer-Lok, un soporte de aguja BD Vacutainer y un equipo de recogida de sangre BD Vacutainer o BD Vacutainer Safety-Lok u otros tubos de tipo mariposa. Si se utiliza un conjunto de aguja y tubo (procedimiento de extracción directa), observe atentamente la dirección del flujo de la sangre cuando comience la extracción. El vacío en el vial será normalmente superior a 10 mL, de forma que el usuario debe de controlar el volumen recogido por medio de las marcas graduadas de 5 mL que aparecen en la etiqueta del vial. Se pueden utilizar volúmenes de muestra de tan solo 3 mL, aunque la recuperación no será tan buena como con volúmenes mayores. **El frasco de BD BACTEC inoculado debe llevarse al laboratorio tan pronto como sea posible.**

PROCEDIMIENTO

Retirar el tapón a presión e inspeccionar el frasco BD BACTEC para detectar roturas, contaminación, turbidez excesiva del medio, hinchazón o hundimiento de la membrana. **NO UTILIZAR** si se observa algún defecto. Antes de la inoculación, limpiar la membrana con alcohol (**NO** se recomienda utilizar yodo). Inyectar asépticamente o extraer directamente hasta 8–10 mL de la muestra por cada frasco. Si se utilizan volúmenes de muestra de 3–7 mL, la recuperación no será tan buena como con volúmenes mayores (véase Limitaciones del procedimiento). **Los frascos aerobios inoculados deben colocarse en los instrumentos BD BACTEC de la serie fluorescente lo antes posible** para la incubación y la monitorización. Si se retrasa la colocación de un frasco inoculado en el instrumento y se observa crecimiento visible, no debería de analizarse en el instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente, sino que más bien debería de realizarse un subcultivo con tinción Gram y considerarse un frasco presuntamente positivo.

Los frascos introducidos en el instrumento se analizarán automáticamente cada diez minutos durante la duración del período del protocolo de análisis. Los frascos positivos se determinarán por el instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente y se identifican como tales (consulte el Manual del usuario del instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente apropiado). El sensor en el interior del frasco no tendrá un aspecto visiblemente diferente en los frascos positivos y negativos, no obstante el instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente puede determinar una diferencia en la fluorescencia.

Si al final del período de análisis un frasco negativo aparece visiblemente positivo (es decir, sangre chocolatizada, membrana hinchada, sangre lisada o muy oscurecida en un medio de cultivo BD BACTEC Plus Aerobic/F medium) debería de realizarse un subcultivo y tinción Gram y tratarse como un frasco presuntamente positivo.

Los frascos positivos deberían de subcultivarse y teñirse mediante Gram. En la gran mayoría de los casos, se observarán microorganismos y se puede realizar un informe preliminar para el médico. Pueden realizarse subcultivos en medios sólidos y una prueba de sensibilidad antimicrobiana directa preliminar a partir del líquido de los frascos BD BACTEC.

Subcultivos: Antes de realizar el subcultivo, ponga el frasco en posición vertical y coloque un trozo de algodón empapado en alcohol sobre la membrana. Para eliminar la presión en el frasco, utilice una unidad de ventilación adecuada (nº de catálogo BD 249560) o equivalente. La aguja debe retirarse después de haber descendido la presión y antes de tomar una muestra del frasco para efectuar un subcultivo. La inserción y retirada de la aguja deben realizarse moviendo la mano en línea recta, evitando movimientos giratorios.

CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad se debe llevar a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones pertinentes del CLSI y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

NO UTILIZAR los frascos después de la fecha de caducidad.

NO UTILIZAR los frascos que muestran indicios de agrietamientos o defectos; desechar el frasco de la forma apropiada.

Los certificados de control de calidad se incluyen con cada caja de medios. En los certificados de control de calidad aparecen los organismos de prueba, incluidos los cultivos ATCC especificados en los estándares del CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. El intervalo de tiempo para la detección en horas era de ≤ 72 para cada uno de los microorganismos enumerados en el Certificado de control de calidad para este medio de cultivo:

- | | |
|--|--|
| • <i>Neisseria meningitidis</i>
ATCC 13090 | • <i>Candida glabrata</i>
ATCC 66032 |
| • <i>Haemophilus influenzae</i>
ATCC 19418 | • <i>Staphylococcus aureus</i>
ATCC 25923 |
| • <i>Streptococcus pneumoniae</i> *
ATCC 6305 | • <i>Escherichia coli</i>
ATCC 25922 |
| • <i>Streptococcus pyogenes</i>
ATCC 19615 | • <i>Alcaligenes faecalis</i>
ATCC 8750 |
| • <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
ATCC 27853 | |

*Cepa recomendada por el CLSI

Para obtener información sobre el control de calidad del instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente, consulte el Manual del usuario de dicho instrumento.

RESULTADOS

Una muestra positiva es determinada por el instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente e indica la presunta presencia de microorganismos viables en el vial.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Contaminación

Se deben extremar las precauciones para evitar contaminar la muestra durante la obtención e inoculación en el frasco BD BACTEC. Una muestra contaminada dará una lectura positiva pero no indicará una muestra clínicamente relevante. El usuario debe tomar tal determinación teniendo en cuenta factores tales como el tipo de organismo aislado, la presencia del mismo organismo en varios cultivos, la historia clínica del paciente, etc.

Aislamiento de organismos sensibles a PSS a partir de muestras sanguíneas

Dado que la sangre puede neutralizar la toxicidad de PSS hacia organismos sensibles al mismo, la presencia del máximo volumen posible de sangre (8 a 10 mL) puede contribuir a optimizar el aislamiento de dichos organismos. Con el fin de mejorar el crecimiento de organismos sensibles al PSS en los casos en que se inocula menos de 8 mL, se puede añadir más sangre humana entera.

Algunos microorganismos exigentes como determinadas especies de *Haemophilus* requieren factores de crecimiento tales como NAD o factor V que se proporcionan por la muestra de sangre. Si el volumen de la muestra de sangre es de 3,0 mL o inferior, puede ser necesario añadir un suplemento para la recuperación de estos microorganismos. Como suplementos nutricionales puede utilizarse BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement o sangre humana completa.

Organismos no viables

Un frotis con tinción Gram procedente de un medio de cultivo puede contener pequeñas cantidades de microorganismos no viables procedentes de componentes del medio, reactivos de tinción, aceite de inmersión, portaobjetos de vidrio y muestras utilizadas para la inoculación. Además, la muestra del paciente puede contener microorganismos que no crecen en el medio de cultivo o en los medios utilizados para el subcultivo. Este tipo de muestras deben subcultivarse en medios apropiados como se precise.

Actividad antimicrobiana

La neutralización de la actividad antimicrobiana por resinas varía en función de la dosis y el momento en que se realiza la extracción de la muestra. Si procede, se considerará el empleo de aditivos complementarios, como por ejemplo la incorporación de penicilinas si se trata de terapia con β -lactámicos.

Aislamiento de *Streptococcus pneumoniae*

En medios anaerobios, *S. pneumoniae* será positivo, tanto visualmente y como por lo registrado por el instrumento, pero en algunos casos no se observarán microorganismos en subcultivos con tinción Gram o recuperados en subcultivos de rutina. Si se ha inoculado también un frasco anaerobio, el microorganismo puede recuperarse normalmente mediante la realización de un subcultivo aerobio del frasco anaerobio, debido a que se sabe que este microorganismo crece bien en condiciones anaerobias¹¹.

Consideraciones generales

La recuperación óptima de los microorganismos se conseguirá añadiendo cantidades máximas de sangre. Estudios clínicos publicados han mostrado que el uso de volúmenes inferiores puede afectar negativamente a la recuperación y/o tiempos de detección de los microorganismos¹². La sangre puede contener sustancias anti-microbianas u otros inhibidores que pueden retrasar o impedir el crecimiento de microorganismos. Se pueden obtener resultados falsamente negativos cuando se encuentran presentes ciertos organismos cuya producción de CO₂ no es suficiente para que el sistema lo detecte o si hubo crecimiento apreciable antes de haberse colocado el frasco en el sistema. En los estudios analíticos, este dispositivo recuperó 17 de 18 cepas de *Leuconostoc* spp. analizadas. Pueden producirse falsos negativos cuando el recuento de glóbulos blancos es alto. Se utilizó el protocolo predeterminado de 5 días para todas las pruebas analíticas con este dispositivo e no se ha evaluado ninguna duración de protocolo >5 días.

Debido a la naturaleza de los materiales biológicos contenidos en los medios y a la variabilidad inherente de los organismos, el usuario debe tener en cuenta que podrían obtenerse resultados variables en la recuperación de ciertos microorganismos.

VALORES PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

El rendimiento del medio de cultivo BD BACTEC Plus Aerobic/F en frascos de vidrio ha sido establecido por varios estudios clínicos externos^{1-3,8,9}. Los estudios laborales de siembra realizados por BD han mostrado un rendimiento equivalente del medio de cultivo BD BACTEC Plus Aerobic/F en frascos de plástico en comparación con el medio de cultivo BD BACTEC Plus Aerobic/F en frascos de vidrio¹⁰. Las levaduras *Candida albicans*, *C. glabrata* y *Cryptococcus neoformans* se incluyeron en las pruebas analíticas de este dispositivo.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

442023 BD BACTEC Plus Aerobic/F Medium

REFERENCIAS

1. Wallis, C. *et al.* 1980. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial agent removal device. *J. Clin. Microbiol.* 11:462–464.
2. Applebaum, P.C. *et al.* 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. *J. Clin. Microbiol.* 17:48–51.
3. Pohlman, J.K. *et al.* 1995. Controlled clinical comparison of Isolator and BACTEC 9240 Aerobic/F resin bottle for detection of bloodstream infections. *J. Clin. Microbiol.* 33:2525–2529.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
5. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17: 53–80.
6. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
7. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
8. Smith, J.A. *et al.* 1995. Comparison of BACTEC 9240 and BacT/Alert blood culture systems in an adult hospital. *J. Clin. Microbiol.* 33:1905–1908.
9. 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.
10. Data available from BD Life Sciences.
11. Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50–53.
12. Ilstrup, Duane M. and John A. Washington. 1983. The importance of volume of blood cultured in the detection of bacteremia and fungemia. *Diagn. Microbiol. Infect Dis.* 1:107–110.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
(05)	2019-09	Las instrucciones de uso impresas se han convertido a formato electrónico y se ha añadido la información de acceso para obtener el documento desde bd.com/e-labeling. En el apartado «Advertencias y precauciones» se ha añadido la recomendación de llevar a cabo análisis moleculares en los hemocultivos positivos, según el procedimiento diagnóstico habitual y las instrucciones de uso del fabricante.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av 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 (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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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 / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaes tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kur bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atřimět / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러친 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / 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 / Ne používaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 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 valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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 / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню /会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traпу, elkítés atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, 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: 8089074

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, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.