

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Becton Dickinson Distribution
Center NV
Laagstraat 57
B-9140 Temse
Belgium

Holds Certificate Number:

MD 611845

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Handling, Packaging, Storage, Distribution and Transportation of Medical Devices, In Vitro Diagnostic Devices, Reagents, Equipment and Accessories, manufactured by Becton Dickinson and Company World Wide Businesses.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2014-05-13

Latest Revision Date: 2020-04-15

Effective Date: 2020-05-13

Expiry Date: 2023-05-12



003

Digitally signed by Bolea Petru
Date: 2021.10.19 14:08:43 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Date Prepared: 05/10/2016

Reviewed On: 05/03/2016

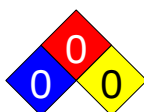
1 Identification

- **Product Identifier:**
- **Product Name:** BD BACTEC Plus Anaerobic/F
- **Catalog Number:** 442022
- **Application of the substance / the mixture** Laboratory Chemicals
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
BD Diagnostic Systems
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152
Telephone: (410) 771 - 0100 or (800) 638 – 8663
Email Address: Technical_Services@bd.com
- **Information Department:** Technical Service
- **Emergency telephone number:**
In case of a chemical emergency, spill, fire, exposure, or accident, contact BD Diagnostic Systems (410) 771-0100 or (800)-638-8663, or ChemTrec at (800) 424-9300.

2 Hazard(s) identification

- **Classification of the substance or mixture**
The product is not classified according to the Globally Harmonized System (GHS).

- **Label elements**
- **GHS label elements** Void
- **Hazard pictograms** Void
- **Signal word** Void
- **Hazard statements** Void
- **NFPA ratings (scale 0-4)**



Health = 0
Flammability = 0
Reactivity = 0

- **HMIS ratings (scale 0-4)**



HEALTH 0 Health = 0
FIRE 0 Flammability = 0
REACTIVITY 0 Reactivity = 0

- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

US

(Contd. on page 2)

Safety Data Sheet acc. to OSHA HCS

Date Prepared: 05/10/2016

Reviewed On: 05/03/2016

Product Name: BD BACTEC Plus Anaerobic/F

(Contd. of page 1)

3 Composition/information on ingredients

- **Chemical characterization:** Mixture
- **Description:** Mixture consisting of the following components.
- **Dangerous Components:** Void
- **Additional information** Risk phrases refer to section 15.

4 First-aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information** No special measures required.
- **After inhalation** Seek medical treatment in case of complaints.
- **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact**
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
- **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
- **Information for doctor** Show this product label or this SDS.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Fire-fighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents**
CO₂, ABC multipurpose dry chemical or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**
No further relevant information available.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **Environmental precautions:** Wipe up with damp sponge or mop.
- **Methods and material for containment and cleaning up:** No special measures required.

(Contd. on page 3)

Safety Data Sheet acc. to OSHA HCS

Date Prepared: 05/10/2016

Reviewed On: 05/03/2016

Product Name: BD BACTEC Plus Anaerobic/F

(Contd. of page 2)

Reference to other sections No dangerous substances are released.

7 Handling and storage

- **Handling**
- **Precautions for safe handling** No special measures required.
- **Information about protection against explosions and fires:**
No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:**
Store away from oxidizing agents.
- **Further information about storage conditions:** None.
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical systems:**
No further data; see Section 7.
- **Control parameters**
- **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal Protective Equipment**
- **General protective and hygienic measures**
The usual precautionary measures for handling chemicals should be followed.
- **Breathing equipment:** Not required.
- **Protection of hands:**



Chemical resistant gloves (i.e. nitrile, or equivalent).

- **Eye protection:** Safety glasses
- **Body protection:** Protective work clothing (lab coat).

US

(Contd. on page 4)

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Date Prepared: 05/10/2016

Reviewed On: 05/03/2016

Product Name: BD BACTEC Plus Anaerobic/F

(Contd. of page 3)

9 Physical and chemical properties

- **Information on basic physical and chemical properties**

- **General Information**

- **Appearance:**

Form:	Liquid
Color:	Yellow tint
Odor:	Sulphurous

- **Change in condition**

Melting point/Melting range: Not determined

Boiling point/Boiling range: Not determined

- **Flash point:** Not applicable

- **Danger of explosion:** Product does not present an explosion hazard.

- **Density:** Not determined

- **Solubility in / Miscibility with**

Water: Soluble

- **Other information** No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

- **Reactivity** No further relevant information available.

- **Chemical stability**

- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**

No decomposition if used according to specifications.

- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known

- **Conditions to avoid** No further relevant information available.

- **Incompatible materials:** No further relevant information available.

- **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**

- **Acute toxicity:**

- **Primary irritant effect:**

- **on the skin:** No irritating effect.

- **on the eye:** No irritating effect.

- **Sensitization:** No sensitizing effects known.

- **Additional toxicological information:**

The product shows the following dangers according to internally approved calculation methods for preparations:

(Contd. on page 5)

US



Safety Data Sheet acc. to OSHA HCS

Date Prepared: 05/10/2016

Reviewed On: 05/03/2016

Product Name: BD BACTEC Plus Anaerobic/F

(Contd. of page 4)

The product is not subject to OSHA classification according to internally approved calculation methods for preparations.

When used and handled according to specifications, the product does not have any harmful effects according to our experience and the information provided to us.

This product or product container contains dry natural rubber latex.

· Carcinogenic categories**· IARC (International Agency for Research on Cancer)**

None of the ingredients is listed.

· NTP (National Toxicology Program)

None of the ingredients is listed.

· OSHA-Ca (Occupational Safety & Health Administration)

None of the ingredients is listed.

12 Ecological information

· Toxicity

· Aquatic toxicity: No further relevant information available.

· Persistence and degradability No further relevant information available.

· Behavior in environmental systems:

· Bioaccumulative potential No further relevant information available.

· Mobility in soil No further relevant information available.

· Ecotoxicological effects:

· Other information:

The ecological effects have not been thoroughly investigated, but currently none have been identified.

· Results of PBT and vPvB assessment

· PBT: Not applicable.

· vPvB: Not applicable.

· Other adverse effects No further relevant information available.

13 Disposal considerations

· Waste treatment methods**· Recommendation**

Dispose of material in accordance with federal (40 CFR 261.3), state and local requirements.

This product is not considered a RCRA hazardous waste.

Smaller quantities can be disposed of with solid waste.

· Uncleaned packagings:

· Recommendation: Disposal must be made according to state and federal regulations.

(Contd. on page 6)



Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Date Prepared: 05/10/2016

Reviewed On: 05/03/2016

Product Name: BD BACTEC Plus Anaerobic/F

(Contd. of page 5)

Recommended cleansing agent: Water, if necessary with cleansing agents.

14 Transport information

· UN-Number	
· DOT, ADN, IMDG, IATA	Void
· UN proper shipping name	
· DOT, ADN, IMDG, IATA	Void
· Transport hazard class(es)	
· DOT, ADN, IMDG, IATA	
· Class	Void
· Packing group	
· DOT, IMDG, IATA	Void
· Environmental hazards:	
· Marine pollutant:	No
· Special precautions for user	Not applicable.
· Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code	Not applicable.
· Transport/Additional information:	If "void" appears in the Hazard Class section for the type of transportation, this indicates the product is not regulated for transportation.
· UN "Model Regulation":	Void

15 Regulatory information

Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**SARA Section 355 (extremely hazardous substances)**

None of the ingredients is listed.

SARA Section 313 (specific toxic chemical listings)

None of the ingredients is listed.

TSCA (Toxic Substances Control Act)

All ingredients are listed.

(Contd. on page 7)

US

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Date Prepared: 05/10/2016

Reviewed On: 05/03/2016

Product Name: BD BACTEC Plus Anaerobic/F

(Contd. of page 6)

· **California Proposition 65 - Chemicals known to cause cancer**

None of the ingredients is listed.

· **California Proposition 65 - Chemicals known to cause reproductive toxicity for females:**

None of the ingredients is listed.

· **California Proposition 65 - Chemicals known to cause reproductive toxicity for males:**

None of the ingredients is listed.

· **California Proposition 65 - Chemicals known to cause developmental toxicity:**

None of the ingredients is listed.

· **Carcinogenic categories**

· **TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)**

None of the ingredients is listed.

· **GHS label elements** Void

· **Hazard pictograms** Void

· **Signal word** Void

· **Hazard statements** Void

· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Other information

To the best of our knowledge, the information contained herein is accurate. However, neither Becton, Dickinson and Company or any of its subsidiaries assumes any liabilities whatsoever for the accuracy or completeness of the information contained herein. Final determination of suitability of any material is the sole responsibility of the user. All materials may present unknown hazards and should be used with caution. Although certain hazards are described herein, we can not guarantee that these are the only hazards that exist.

· **Department issuing SDS:**

Environmental, Health & Safety

Created by Michael J. Spinazzola

· **Contact:** Technical Service Representative

· **Date of preparation / last revision** 05/10/2016 / -

· **Abbreviations and acronyms:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Contd. on page 8)



Safety Data Sheet
acc. to OSHA HCS

Date Prepared: 05/10/2016

Reviewed On: 05/03/2016

Product Name: BD BACTEC Plus Anaerobic/F

(Contd. of page 7)

OSHA: Occupational Safety & Health

TLV: Threshold Limit Value

PEL: Permissible Exposure Limit

REL: Recommended Exposure Limit

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

BEI: Biological Exposure Limit

US

BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials **Soybean-Casein Digest Broth in a Plastic Vial**



R_x Only



8090999(08)

2019-09

English

INTENDED USE

The BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F medium is used in a qualitative procedure for the anaerobic culture and recovery of microorganisms (bacteria) from blood. The principal use of this medium is with the BD BACTEC fluorescent series instruments.

SUMMARY AND EXPLANATION

The sample to be tested is inoculated into one or more vials which are inserted into the BD BACTEC fluorescent series instrument for incubation and periodic reading. Each vial contains a chemical sensor which can detect increases in CO₂ produced by the growth of microorganisms. The sensor is monitored by the instrument every ten minutes for an increase in its fluorescence, which is proportional to the amount of CO₂ present. A positive reading indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial. Detection is limited to microorganisms that will grow in a particular type of medium.

Resins have been described for the treatment of blood specimens both prior to and after their inoculation into culture media. Resins have been incorporated into BD BACTEC culture media to enhance recovery of organisms without a need for special processing.¹⁻⁴

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

If microorganisms are present in the test sample inoculated into the BD BACTEC vial, CO₂ will be produced when the organisms metabolize the substrates present in the vial. Increases in the fluorescence of the vial sensor caused by the higher amount of CO₂ are monitored by the BD BACTEC fluorescent series instrument. Analysis of the rate and amount of CO₂ increase enables the BD BACTEC fluorescent series instrument to determine if the vial is positive, i.e., that the test sample contains viable organisms.

REAGENTS

The BD BACTEC culture vials contain the following reactive ingredients prior to processing:

List of Ingredients

BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F (442022)

Processed Water	30 mL
	w/v
Soybean-Casein Digest Broth	3.0%
Yeast Extract	0.4%
Animal Tissue Digest	0.05%
Amino Acids	0.25%
Sugar	0.25%
Sodium Citrate	0.02%
Sodium Polyanetholsulfonate (SPS)	0.05%
Vitamins	0.0006%
Antioxidants/Reductants	0.16%
Nonionic Adsorbing Resin	13.4%
Cationic Exchange Resin	0.9%

Anaerobic media are pre-reduced and dispensed with CO₂ and N₂. Composition may be adjusted to meet specific performance requirements.

Warnings and Precautions:

The prepared culture vials are for *in vitro* diagnostic use.

This Product Contains Dry Natural Rubber.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"⁵⁻⁸ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

Prior to use, each vial should be examined for evidence of contamination such as cloudiness, bulging or depressed septum, or leakage. DO NOT USE any vial showing evidence of contamination. A contaminated vial could contain positive pressure. If a contaminated vial is used for direct draw, gas or contaminated culture media could be refluxed into the patient's vein. Vial contamination may not be readily apparent. If a direct draw procedure is used, monitor the process closely to avoid refluxing materials into the patient.

Prior to use, the user should examine the vials for evidence of damage or deterioration. Vials displaying turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used. On rare occasions, a vial may not be sealed sufficiently. The contents of the vials may leak or spill, especially if the vial is inverted. If the vial has been inoculated, treat the leak or spill with caution, as pathogenic organisms/agents may be present. Before discarding, sterilize all inoculated vials by autoclaving.

Positive culture vials for subculturing or staining, etc.: before sampling it is necessary to release gas which often builds up due to microbial metabolism. Sampling should be performed in a biological safety cabinet if possible, and appropriate protective clothing, including gloves and masks, should be worn. See Procedure section for more information on subculturing.

To minimize the potential of leakage during inoculation of specimen into culture vials, use syringes with permanently attached needles or BD Luer-Lok™ tips.

Molecular tests performed on positive blood cultures will detect both viable and non-viable organisms commonly found in culture media. Therefore, Molecular test results should be evaluated in conjunction with Gram Stain results in accordance with standard-of-care practices as well as manufacturer's instructions for use.

Storage Instructions

The BD BACTEC vials are ready for use as received and require no reconstitution or dilution. Store in a cool, dry place (2–25 °C), **out of direct light**.

SPECIMEN COLLECTION

The specimen must be collected using sterile techniques to reduce the chance of contamination. Published studies have shown that the recommended specimen volume is 8–10 mL.^{9,10} It is recommended that the specimen be inoculated into the BD BACTEC vials at bedside. A 10cc or 20cc syringe with a BD Luer-Lok brand tip is used to draw the sample, or a BD Vacutainer® Brand Needle Holder and a BD Vacutainer Brand Blood Collection Set, BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set or other tubing "butterfly" set may be used. If using a needle and tubing set (direct draw), carefully observe the direction of blood flow when starting sample collection. The vacuum in the vial will usually exceed 10 mL, so the user should monitor the volume collected by means of the 5 mL graduation marks on the vial label. Sample volumes as low as 3 mL can be used, however, recovery will not be as great as with larger volumes. **The inoculated BD BACTEC vial should be transported to the laboratory as quickly as possible.**

PROCEDURE

Remove the flip-off cap from the BD BACTEC vial top and inspect the vial for cracks, contamination, excessive cloudiness, and bulging or indented septum. **DO NOT USE** if any defect is noted. Before inoculating, swab the septum with alcohol (iodine is not recommended). Aseptically inject or draw directly 8–10 mL of specimen per vial. If sample volumes of 3–7 mL are used, recovery will not be as great as with larger volumes (see Limitations of the Procedure). **Inoculated vials should be placed in the BD BACTEC fluorescent series instrument as soon as possible** for incubation and monitoring. If placement of an inoculated vial into the instrument has been delayed and visible growth is apparent, it should not be tested in the BD BACTEC fluorescent series instrument, but rather it should be subcultured, Gram-stained and treated as a presumptively positive bottle.

Vials entered into the instrument will be automatically tested every ten minutes for the duration of the testing protocol period. Positive vials will be determined by the BD BACTEC fluorescent series instrument and identified as such (see the appropriate BD BACTEC Fluorescent Series Instrument User's Manual). The sensor inside the bottle will not appear visibly different in positive and negative vials, however the BD BACTEC fluorescent series instrument can determine a difference in fluorescence.

If at the end of the testing period a negative vial appears visually positive (i.e., chocolate blood, bulging septum, and/or lysed), it should be subcultured and Gram-stained and treated as a presumptively positive vial.

Positive vials should be subcultured and Gram-stained. In a great majority of cases, organisms will be seen and a preliminary report can be made to the physician. Subcultures to solid media and a preliminary direct antimicrobial susceptibility test may be prepared from fluid in the BD BACTEC vials.

Subculturing: Prior to subculturing, put the vial in an upright position, and place an alcohol wipe over the septum. To release pressure in the vial, use an appropriate venting unit (BD Cat. No. 249560 or equivalent). The needle should be removed after the pressure is released and before sampling the vial for subculture. The insertion and withdrawal of the needle should be done in a straight-line motion, avoiding any twisting motions.

QUALITY CONTROL

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

DO NOT USE culture vials past their expiration date.

DO NOT USE culture vials that exhibit any cracks or defects; discard the vial in the appropriate manner.

Quality Control Certificates are provided with each carton of media. Quality Control Certificates list test organisms, including ATCC® cultures specified in the CLSI Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. The range of time-to-detection in hours was ≤ 72 hours for each of the organisms listed on the Quality Control Certificate for this medium:

Anaerobic Medium Organisms

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

*CLSI-recommended strain

For information on Quality Control for the BD BACTEC fluorescent series instrument, refer to the appropriate BD BACTEC Fluorescent Series Instrument User's Manual.

RESULTS

A positive sample is determined by the BD BACTEC fluorescent series instrument and indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Contamination

Care must be taken to prevent contamination of the sample during collection and inoculation into the BD BACTEC vial. A contaminated sample will give a positive reading, but will not indicate a relevant clinical sample. Such a determination must be made by the user based on such factors as type of organism recovered, occurrence of the same organism in multiple cultures, patient history, etc.

Recovery of SPS Sensitive Organisms From Blood Samples

Because blood can neutralize the toxicity of SPS toward organisms sensitive to SPS (such as *Peptostreptococcus anaerobius*), the presence of maximum volumes of blood (i.e., up to 10 mL) can help to optimize recovery of these organisms. To enhance the growth of SPS sensitive organisms when less than 8 mL of blood is inoculated, additional whole human blood may be added.

Nonviable Organisms

A Gram-stained smear from a culture medium may contain small numbers of nonviable organisms derived from media constituents, staining reagents, immersion oil, glass slides, and specimens used for inoculation. In addition, the patient specimen may contain organisms that will not grow in the culture medium or in media used for subculture. Such specimens should be subcultured to special media as appropriate.

Antimicrobial Activity

Neutralization of the antimicrobial activity by resins varies depending upon dosage level and timing of specimen collection. The use of supplementary additives should be considered in appropriate situations; as an example, the addition of penicillinase when β -lactam therapy is being employed.

Recovery of *Streptococcus pneumoniae*

In aerobic media, *S. pneumoniae* will typically be visually and instrument positive, but in some cases no organism will be seen on Gram stain or recovered on routine subculture. If an anaerobic vial was also inoculated, the organism can usually be recovered by performing an aerobic subculture of the anaerobic vial, since this organism has been reported to grow well under anaerobic conditions.¹¹

General Considerations

Optimum recovery of isolates will be achieved by adding 8–10 mL of blood.^{9–10} Use of lower or higher volumes may adversely affect recovery and/or detection times of organisms such as *Peptostreptococcus anaerobius*, *Finnegoldia magna*, and *Peptoniphilus asaccharolyticus*. Blood may contain antimicrobials or other inhibitors which may slow or prevent the growth of microorganisms. False negative readings may result when certain organisms are present which do not produce enough CO₂ to be detected by the system or if significant growth has occurred before placing the vial into the system. False positivity may occur when the white blood cell count is high. The default 5 day protocol was utilized for all analytical testing with this device and protocols longer than 5 days have not been evaluated.

Due to the nature of biological materials in media products and inherent organism variability, the user should be cognizant of potential variable results in the recovery of certain microorganisms.

EXPECTED VALUES AND SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance of the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in glass vials has been established by a number of external clinical studies.^{1–4,12} Seeded laboratory studies performed by BD have shown equivalent performance of the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in plastic vials to the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in glass vials.¹³

A total of 528 paired sets at 10 to 100 CFU per vial were evaluated for recovery using a diverse set of microorganisms frequently isolated in blood. Of the 528 paired sets, 442 sets recovered organisms in both the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a plastic vial and the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a glass vial. The BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a plastic vial recovered organisms in fourteen instances where the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a glass vial did not. There were 70 paired sets that were not detected in either the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a glass or plastic vial. There were two instances where the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a plastic vial did not detect the inoculated organisms that were detected by the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a glass vial: one replicate of *Bacteroides fragilis* inoculated with 98 CFU and one replicate of *Fusobacterium nucleatum* inoculated with 38 CFU. *Bacteroides fragilis* grew and detected in the new device 22 of 24 times at 98 CFU per vial and *Fusobacterium nucleatum* grew and detected in the new device 21 of 22 times at 38 CFU per vial. Both the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a plastic vial and the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a glass vial did not recover 24 paired replicates of *Finnegoldia magna* at 25 CFU/vial and *Peptostreptococcus anaerobius* at 61 and 39 CFU/vial (12 replicates each), with all paired replicates demonstrating no growth upon terminal subculture. Additionally, both vial types demonstrated variable performance with *Peptoniphilus asaccharolyticus*: the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a plastic vial recovered 7 paired replicates, with the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a glass vial recovering 3 paired replicates and both vials not recovering 17 paired replicates. The median time to detection difference between the paired sets was 4.62 minutes, in favor of the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a plastic vial.

There were two false negative results (i.e., end of protocol, instrument negative vials with a positive terminal subculture) observed with the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a plastic vial: *Peptoniphilus asaccharolyticus* inoculated at 46 CFU and *Porphyromonas asaccharolytica* (formerly *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *asaccharolyticus*) inoculated at 0 CFU.

C. perfringens (MIC < 0.05 µg/mL) tested with meropenem at 0.05 µg/mL did not recover in the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium in both glass and plastic vials. *Bacteroides fragilis* (MIC < 0.5 µg/mL), *Enterococcus faecalis* (MIC 4 µg/mL) and *Staphylococcus aureus* (MIC 0.065 µg/mL) were able to grow and detect in the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium in both glass and plastic vials with meropenem concentrations greater than their respective MICs, with one replicate of *S. aureus* not recovering in the plastic vial.

The following organisms were evaluated in the analytical studies: *Bacteroides fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *Enterococcus faecalis*, *E. faecium*, *Escherichia coli*, *Finnegoldia magna*, *Fusobacterium nucleatum*, *Klebsiella pneumoniae*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* and *Veillonella parvula*.

In microbial detection limit testing, a total of 312 paired sets at target inoculum levels of 0 to 1 and 1 to 10 CFU per vial were evaluated. This study was designed to assess the capability of the BD BACTEC blood culture media tested to detect one CFU, when present. Of the 312 paired sets tested, 155 grew and detected in both devices and 76 did not detect in either. Twenty-eight cultures grew and detected only in the BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a glass vial. Fifty-three cultures grew and detected only in BD BACTEC Plus Anaerobic/F medium contained in a plastic vial.

AVAILABILITY

Cat. No. Description

442022 **BD BACTEC™** Plus Anaerobic/F Medium, Case of 50 plastic vials

REFERENCES

- 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.* 17:48-51.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. *proved 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.
- Lin, H-H. *et al.* 2012. Evaluation of the blood volume effect on the diagnosis of bacteremia in automated blood culture systems. *Doi:10.1016/j.jmii.2012.03.2012.*
- Reimer, L.G. *et al.* 1997. Update on detection of bacteremia and fungemia. *Clin. Micro. Rev.* 10:444-465.
- Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50-53.
- 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.
- Data available from BD Life Sciences.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or bd.com.

Change History

Revision	Date	Change Summary
(08)	2019-09	Converted printed instructions for use to electronic format and added access information to obtain the document from BD.com/e-labeling. In Warnings and Precautions section, added recommendation to perform molecular testings on positive blood cultures according to standard-of-care practices and manufacturer's instructions for use.

US Customers only: For symbol glossary, refer to bd.com/symbols-glossary



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 / Spotføjbejite 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 / Използovať 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-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 = mėneša 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)



Catalog number / Каталоген номер / Katalógové 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 / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 / Аврпа Топлuluğu 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 diagnostic medical device / 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 medical per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / 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 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 / 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(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / 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 / Contenu suffisant pour <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 / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmaze 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 / Skaityti naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / 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 / Egyyszer 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 / Nepoužívejte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийен 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 / Серийный 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans 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 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / 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 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totғыз / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: 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 / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische 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, skatit 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 / Ausgėjá temperatūros 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 / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer 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 sausiai / 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 / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα 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 föravtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / 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 / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhniite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / 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 Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Inne kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, 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 / Nepoužívaťe, 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 напевать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihněte / 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 / Paemimo 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/pårbaude / 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 / Uchovávajte 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 vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес 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 / Osloбаda se vodonik / Genererad vätgas / 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 / Identificationnummer 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, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / 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 Taşıyin. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

R_x Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8090999

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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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

BD BACTEC Plus Anaerobic/F Culture Vials

Fiole de cultură BD BACTEC Plus Anaerobic/F

Bulion cu digerat de cazeină din soia într-o fiolă din plastic



8090999(08)

2019-09

Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F se utilizează într-o procedură calitativă pentru cultura și recuperarea anaerobă a microorganismelor (bacterii) din sânge. Acest mediu este utilizat în principal cu dispozitivele BD BACTEC din seria cu fluorescență.

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.¹⁻⁴

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 Plus Anaerobic/F (442022)

Apă prelucrată	30 mL
	g/v
Bulion cu digerat de cazeină din soia	3,0%
Extract de drojdie	0,4%
Digerat de țesut animal	0,05%
Aminoacizi	0,25%
Zahăr	0,25%
Citrat de sodiu	0,02%
Polianetolsulfonat de sodiu (SPS)	0,05%
Vitamine	0,0006%
Antioxidanți/agenți reducători	0,16%
Rășină adsorbantă neionică	13,4%
Rășină pentru schimb de cationi	0,9%

Mediile anaerobe sunt reduse în prealabil și distribuite cu CO₂ și N₂. Este posibil ca această compoziție să fie adaptată pentru a îndeplini anumite cerințe de performanță.

Avertismente și precauții:

Fiolele de cultură preparate sunt utilizate în scopul diagnosticului *in vitro*.

Acest produs conține cauciuc natural uscat.

În probele 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”⁵⁻⁸ 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 microbial. 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 depozitare

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. Studiile publicate au demonstrat că volumul recomandat al mostrei este de 8–10 mL.^{9,10} Se recomandă ca mostra să fie inoculată în fiolele BD BACTEC la patul pacientului. Pentru a recolta proba se utilizează o seringă de 10 cc sau 20 cc cu vârf marca BD Luer-Lok sau un suport pentru ac marca BD Vacutainer și un set de recoltare a sângelui marca BD Vacutainer, un set de recoltare a sângelui marca BD Vacutainer Safety-Lok sau alt set de 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, 10 mL, astfel încât utilizatorul trebuie să urmărească volumul colectat cu ajutorul gradațiilor de 5 mL aflate pe eticheta fiolei. Deși se pot utiliza și probe cu volume mai mici, de până la 3 mL, recuperarea nu va avea aceeași eficiență ca în cazul volumelor mai mari.

Fiola BD BACTEC inoculată trebuie transportată la laborator cât mai repede.

PROCEDURĂ

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 aseptice sau recoltați direct o probă de 8–10 mL per fiolă. Dacă se utilizează volume ale probelor între 3–7 mL, recuperarea nu va fi la fel de eficientă ca pentru volume mai mari (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 o fiolă presupus pozitivă.

Pentru fiolele pozitive trebuie efectuate subcultivări 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 verticală și plasați o compresă cu alcool 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 de mediu anaerob

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

*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 prelevate de sânge

Datorită faptului că sângele poate neutraliza toxicitatea SPS față de organisme sensibile la SPS (cum ar fi *Peptostreptococcus anaerobius*), prezența volumului maxim de sânge (de exemplu, până la 10 mL) poate optimiza recuperarea acestor organisme. Pentru a permite creșterea organismelor sensibile la SPS atunci când sunt inoculați mai puțin de 8 mL de sânge, se poate adăuga sânge uman integral.

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 probe trebuie subcultivate, în mod corespunzător, pe medii speciale.

Activitate antimicrobiană

Neutralizarea activității antimicrobiene de către rășini variază în raport cu nivelul dozajului și al programării recoltării probei. Utilizarea aditivilor suplimentari trebuie luată în considerare în anumite situații; de exemplu, adăugarea penicilinazei când se utilizează terapia β -lactamică.

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.¹¹

Considerente generale

Recuperarea optimă a izolatelor poate fi atinsă prin adăugarea a 8–10 mL de sânge.^{9–10} Utilizarea unor volume mai mici sau mai mari poate afecta recuperarea și/sau timpul de detectare a organismelor ca *Peptostreptococcus anaerobius*, *Fingoldia magna* și *Peptoniphilus asaccharolyticus*. 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 CO_2 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. Pentru acest dispozitiv a fost utilizat protocolul implicit de 5 zile pentru testarea analitică, iar protocoalele cu durate mai mari de 5 zile nu au fost evaluate.

Datorită naturii materialelor biologice ale produselor de tip mediu de cultură și a variabilității inerente a organismelor, utilizatorul trebuie să fie conștient de posibilitatea variabilității rezultatelor la recuperarea anumitor microorganisme.

VALORI ESTIMATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

Performanța mediului BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiole din sticlă a fost stabilită printr-un număr de studii clinice externe.^{1–4,12} Studiile de înșămânțare în laborator efectuate de BD au indicat o performanță echivalentă a mediului BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiole din plastic, în comparație cu mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiole din sticlă.¹³

Un total de 528 de perechi de seturi cu 10 până la 100 UFC per fiolă au fost evaluate în ceea ce privește recuperarea, folosind un set divers de microorganisme izolate frecvent în culturi de sânge. Dintre cele 528 de perechi de seturi, 442 seturi au recuperat organisme atât în mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din plastic, cât și în mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din sticlă. Mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din plastic a recuperat organisme în paisprezece cazuri în care mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din sticlă nu a recuperat organisme. Au existat 70 de perechi de seturi care nu au fost detectate nici în mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiole din sticlă, nici în cel în fiole din plastic. Au existat două cazuri în care mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din plastic nu a detectat organismele inoculate detectate de mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din sticlă: un duplicat al *Bacteroides fragilis* inoculat cu 98 UFC și un duplicat al *Fusobacterium nucleatum* inoculat cu 38 UFC. *Bacteroides fragilis* a crescut și a fost detectat în noul dispozitiv de 22 din 24 de ori la 98 UFC per fiolă și *Fusobacterium nucleatum* a crescut și a fost detectat în noul dispozitiv de 21 din 22 de ori la 38 UFC per fiolă. Nici mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din plastic, nici mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din sticlă nu au recuperat 24 de perechi de duplicate ale *Fingoldia magna* la 25 UFC/fiolă și *Peptostreptococcus anaerobius* la 61 și 39 UFC/fiolă (câte 12 duplicate fiecare), la toate perechile de duplicate neobservându-se nicio creștere după subcultura terminală. În plus, ambele tipuri de fiole au prezentat performanțe variabile în ceea ce privește *Peptoniphilus asaccharolyticus*: mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din plastic a recuperat 7 perechi de duplicate, iar mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din sticlă a recuperat 3 perechi de duplicate, ambele tipuri de fiole neputând recupera 17 perechi de duplicate. Diferența de durată medie necesară pentru detectare dintre perechile de seturi a fost de 4,62 minute, în favoarea mediului BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din plastic.

Au existat două 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 Plus Anaerobic/F în fiolă din plastic: *Peptoniphilus asaccharolyticus* inoculat la 46 UFC și *Porphyromonas asaccharolytica* (anterior *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *asaccharolyticus*) inoculat la 0 UFC.

C. perfringens (MIC < 0,05 µg/mL) testat cu meropenem la 0,05 µg/mL nu a fost recuperat în mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F, nici în fiole din sticlă, nici în fiole din plastic. *Bacteroides fragilis* (MIC < 0,5 µg/mL), *Enterococcus faecalis* (MIC 4 µg/mL) și *Staphylococcus aureus* (MIC 0,065 µg/mL) au putut crește și fi detectate în mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F, atât în fiolă din sticlă, cât și în fiolă din plastic, cu concentrații de meropenem mai mari decât MIC respective, un duplicat al *S. aureus* nefiind recuperat în fiolă din plastic.

Următoarele organisme au fost evaluate în studiile analitice: *Bacteroides fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *Enterococcus faecalis*, *E. faecium*, *Escherichia coli*, *Fingoldia magna*, *Fusobacterium nucleatum*, *Klebsiella pneumoniae*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* și *Veillonella parvula*.

La testarea limitei de detecție microbiană, 312 de perechi de seturi au fost testate în total, la niveluri de inoculare țintă 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. Dintre cele 312 de perechi testate, 155 au crescut și au fost detectate de ambele dispozitive, iar 76 nu au fost detectate de niciunul dintre dispozitive. Douăzeci și opt de culturi au crescut și au fost detectate doar în mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din sticlă. Cincizeci și trei de culturi au crescut și au fost detectate doar în mediul BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiolă din plastic.

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

442022 BD BACTEC Plus Anaerobic/F Medium, cutie cu 50 de fiole din plastic

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.* 17:48-51.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. *proved 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.
- Lin, H-H. *et al.* 2012. Evaluation of the blood volume effect on the diagnosis of bacteremia in automated blood culture systems. *Doi:10.1016/j.jmii.2012.03.2012.*
- Reimer, L.G. *et al.* 1997. Update on detection of bacteremia and fungemia. *Clin. Micro. Rev.* 10:444-465.
- Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50-53.
- 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.
- Data available from BD Life Sciences.

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

Istoricul modificărilor

Revizuire	Data	Rezumatul modificărilor
(08)	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 / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте 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 / Дейин 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) 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 = sluten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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 / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / 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 / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики 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 (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 / Contenuto 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans 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 контроль / 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 / Negijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов 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 – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / 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: ırdıayasyon / 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 / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische 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 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit 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 / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer 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 / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / 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 / Plești ăia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / 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 Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 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 / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo 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 сутери 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 / Identificationnummer 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. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őm, kásitsege ettevaatlíult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traпу, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålí, 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: 8090999

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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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

BD BACTEC Plus Anaerobic/F Culture Vials

Питательный соево-казеиновый бульон в пластиковом флаконе



8090999(08)
2019-09
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда BD BACTEC Plus Anaerobic/F используется для качественного анализа в ходе анаэробного культивирования и выделения из крови некоторых микроорганизмов (бактерий). В основном эта среда используется совместно с приборами флуоресцентной серии BD BACTEC.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследуемый образец засеивается в один или несколько флаконов, после чего флаконы помещаются в прибор BD BACTEC флуоресцентной серии для инкубации и регулярного считывания показаний. Каждый флакон содержит химический датчик, регистрирующий повышение концентрации CO_2 в результате роста микроорганизмов. Каждые десять минут прибор снимает показания датчика — увеличение уровня флуоресценции датчика пропорционально концентрации CO_2 . Положительный результат указывает на предположительное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов. Обнаруживаются только микроорганизмы, растущие на питательной среде конкретного типа.

Описано применение смол в ходе обработки образцов крови до засеивания на среду для культивирования и после него. В среду для культивирования BD BACTEC включены смолы, которые способствуют выделению микроорганизмов без специальной обработки¹⁻⁴.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Если в тестовом образце, засеянном во флакон BD BACTEC, присутствуют микроорганизмы, то при поглощении микробами субстрата, содержащегося во флаконе, вырабатывается CO_2 . Прибор BD BACTEC флуоресцентной серии регистрирует увеличение уровня флуоресценции датчика во флаконе, вызванное повышением концентрации CO_2 . Анализ скорости и уровня прироста концентрации CO_2 позволяет прибору BD BACTEC флуоресцентной серии определить, является ли флакон положительным, т. е. содержатся ли в испытуемом образце жизнеспособные микроорганизмы.

РЕАГЕНТЫ

До посева флаконы для культивирования BD BACTEC содержат следующие реагентоспособные ингредиенты.

Список ингредиентов

BD BACTEC Plus Anaerobic/F (442022)

Обработанная вода	30 мл масс./об.
Питательный соево-казеиновый бульон	3,0 %
Дрожжевой экстракт	0,4 %
Перевар животной ткани	0,05 %
Аминокислоты	0,25 %
Сахар	0,25 %
Натрия цитрат	0,02 %
Натрия полианетолсульфонат (ПАСН)	0,05 %
Витамины	0,0006 %
Антиоксиданты/восстановители	0,16 %
Неионная адсорбирующая смола	13,4 %
Катионообменная смола	0,9 %

Анаэробные среды предварительно восстанавливаются и распределяются с CO_2 и N_2 . Состав может быть изменен для соответствия конкретным техническим требованиям.

Предупреждения и меры предосторожности

Подготовленные флаконы для культивирования предназначены для диагностики *in vitro*.

Продукт содержит сухой натуральный каучук.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми предметами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности⁵⁻⁸ и инструкции учреждения.

Перед использованием каждый флакон необходимо проверить на признаки загрязнения (помутнение раствора, выпирающая или втянутая мембрана, утечки). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы с признаками загрязнения. Содержимое загрязненного флакона может иметь положительное давление. Если загрязненный флакон используется для прямого забора образца, то в вену пациента может быть обратным током занесен газ или загрязненная питательная среда. Загрязнение флакона может быть внешне неочевидно. Если применяется технология прямого забора образца, внимательно следите за процессом, чтобы избежать подсасывания материалов в тело пациента.

Перед использованием нужно осмотреть флаконы на предмет повреждений или дефектов. Если во флаконах наблюдается помутнение, загрязнение или изменение (потемнение) цвета, их использовать не следует. В редких случаях флакон может быть недостаточно хорошо запечатан. Содержимое флакона может подтекать или проливаться, особенно при переворачивании флакона. Если флакон засеян, следует очень осторожно относиться к утечке или проливу содержимого — флакон может содержать патогенные микроорганизмы или агенты. Перед утилизацией простерилизуйте все засеянные флаконы в автоклаве.

Предостережение при пересеве, окрашивании и других манипуляциях с флаконами, давшими положительный результат: перед взятием образца необходимо выпустить газ, который часто образуется в процессе жизнедеятельности микроорганизмов. Взятие образцов необходимо по возможности выполнять в биологически защищенном помещении, используя защитную спецодежду, в том числе перчатки и маску. Дополнительные сведения по пересеву см. в разделе «Методика».

Чтобы свести к минимуму возможность утечки материала во время посева образца во флаконы, используйте шприцы с постоянно закрепленными иглами или наконечниками BD Luer-Lok.

Молекулярные тесты, выполняемые на положительных гемокультурах, выявляют как жизнеспособные, так и нежизнеспособные микроорганизмы, которые часто встречаются в средах для культивирования. Поэтому результаты молекулярных тестов следует оценивать в сочетании с результатами окрашивания по Граму в соответствии со стандартными практиками, а также инструкциями по применению, предоставленными производителем.

Условия хранения

Флаконы BD BACTEC поставляются в готовом к использованию виде и не требуют восстановления или разбавления. Храните флаконы в сухом, прохладном месте (2–25 °C), **вдали от прямого света**.

СБОР ОБРАЗЦОВ

Чтобы снизить вероятность загрязнения, образцы должны забираться с соблюдением стерильности. Согласно опубликованным результатам исследований рекомендуемый объем образца составляет 8–10 мл^{9,10}. Рекомендуется засеивать образцы во флаконы BD BACTEC непосредственно у постели больного. Для взятия образца нужно использовать шприц 10 или 20 мл с фирменным наконечником BD Luer-Lok или фирменным держателем иглы BD Vacutainer Needle Holder, фирменный комплект для забора крови BD Vacutainer Blood Collection Set, комплект для забора крови BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set либо любой другой комплект трубок типа «бабочка». При использовании иглы и комплекта трубок (прямой забор) внимательно следите за направлением тока крови в начале взятия образца. Давления вакуума во флаконе обычно хватает более чем на 10 мл крови — внимательно следите за забираемым объемом, используя шкалу с делениями 5 мл, нанесенную на этикетку флакона. Небольшие объемы образцов, например 3 мл, также можно использовать, но выделение не будет таким же эффективным, как при использовании больших объемов. **Засеянный флакон BD BACTEC необходимо незамедлительно транспортировать в лабораторию.**

МЕТОДИКА

Снимите отламывающийся колпачок флакона BD BACTEC и осмотрите флакон на предмет трещин, загрязнений, избыточной мутности, выпирающей или втянутой мембраны. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** флакон, если обнаружен дефект. Перед посевом протрите мембрану тампоном, смоченным спиртом (использование йода не рекомендуется). Соблюдая правила асептики, введите или заберите напрямую 8–10 мл образца в каждый флакон. Если используются образцы объемом 3–7 мл, выделение не будет таким же эффективным, как в случае с большими объемами (см. раздел «Ограничения методики»). **Засеянные флаконы должны быть незамедлительно помещены в прибор BD BACTEC флуоресцентной серии** для инкубации и наблюдения. Если засеянный флакон не был сразу помещен в прибор и наблюдается заметный рост микроорганизмов, то этот флакон нельзя исследовать с помощью прибора BD BACTEC флуоресцентной серии. В этом случае содержимое флакона нужно пересеять и окрасить по Граму, а сам флакон считать предположительно положительным.

Флаконы, помещаемые в прибор, автоматически проверяются каждые десять минут на протяжении всего периода действия протокола испытаний. Прибор BD BACTEC флуоресцентной серии определяет положительные флаконы (см. соответствующее Руководство пользователя прибора BD BACTEC флуоресцентной серии). Датчики флаконов с положительным и отрицательным результатами внешне не отличаются. Однако прибор BD BACTEC флуоресцентной серии обнаружит разницу в уровне флуоресценции.

Если в конце периода тестирования отрицательный флакон выглядит как положительный (кровь шоколадного цвета, набухшая мембрана и (или) лизированная кровь), то нужно выполнить пересев и окрашивание по Граму, как в случае с предположительно положительным флаконом.

Положительный флакон нужно пересеять и окрасить по Граму. В подавляющем большинстве случаев наличие микроорганизмов будет заметно, и можно направить врачу предварительный отчет. Жидкий материал из флаконов BD BACTEC можно пересеять на твердые среды или использовать для предварительной прямой проверки чувствительности к противомикробным препаратам.

Пересев: Перед пересевом поместите флакон в вертикальное положение и поместите спиртовой тампон на мембрану. Для стравливания давления во флаконе используйте соответствующую дренажную деталь (№ в каталоге BD — 249560) или ее эквивалент. Снимите иглу после стравливания давления и перед взятием образца для пересева. Введение и извлечение иглы должно выполняться прямолинейным движением, без скручивания.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым местным, региональным и (или) федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории.

Рекомендуется сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы для культивирования с истекшим сроком годности.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы для культивирования с трещинами или дефектами. Утилизируйте их с соблюдением соответствующих мер безопасности.

Сертификаты контроля качества поставляются в каждой коробке с питательными средами. В сертификатах контроля качества перечислены тестовые микроорганизмы, включая культуры ATCC, определенные стандартом CLSI Standard M22 *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Контроль качества промышленно приготовленных микробиологических сред для культивирования). Время обнаружения для каждого из микроорганизмов, перечисленных в сертификате контроля качества для этой среды, не превышало 72 часа.

Микроорганизмы, растущие на анаэробных средах

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

* Штамм, рекомендуемый CLSI.

Сведения о контроле качества для прибора BD BACTEC флуоресцентной серии см. в соответствующем Руководстве пользователя прибора BD BACTEC флуоресцентной серии.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Положительный образец определяется прибором BD BACTEC флуоресцентной серии и указывает на предположительное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Загрязнение

Не допускайте загрязнения образца во время его взятия и посева во флакон BD BACTEC. Загрязненный образец приведет к положительному результату, но не даст клинически значимого результата. Вывод о загрязнении должен быть сделан на основе таких факторов, как тип обнаруженного микроорганизма, присутствие одного микроорганизма в нескольких культурах, история болезни пациента и т. д.

Выделение из образцов крови микроорганизмов, чувствительных к ПАЧН

Кровь нейтрализует токсичный эффект ПАЧН по отношению к чувствительным к нему микроорганизмам (например, *Peptostreptococcus anaerobius*), поэтому присутствие максимальных объемов крови (т. е. до 10 мл) способствует выделению этих микроорганизмов. Если засеивается менее 8 мл крови, то для усиления роста микроорганизмов, чувствительных к присутствию ПАЧН, может быть добавлена дополнительная цельная человеческая кровь.

Нежизнеспособные микроорганизмы

Окрашенный по Граму препарат, взятый из культуры на питательной среде, может содержать небольшое количество нежизнеспособных микроорганизмов, перенесенных вместе с компонентами среды, реагентами для окрашивания, иммерсионным маслом, предметными стеклами и образцами, используемыми для посева. Кроме того, образец материала пациента может содержать микроорганизмы, не растущие на питательной среде или среде, используемой для пересева. Такие образцы при необходимости нужно пересевать на специальные среды.

Противомикробная активность

Нейтрализация противомикробной активности смолами зависит от дозы смол и времени забора образца. При использовании добавок должны приниматься во внимание соответствующие ситуации, например добавка пенициллиназы при лечении β-лактамами.

Выделение *Streptococcus pneumoniae*

В аэробной среде *S. pneumoniae* обычно обнаруживаются визуально и инструментально, но в некоторых случаях они не обнаруживаются ни при окрашивании по Граму, ни при стандартном пересеве. Если был засеян и анаэробный флакон, микроорганизм обычно можно выделить путем аэробного пересева из анаэробного флакона, поскольку этот микроорганизм хорошо растет в анаэробных условиях¹¹.

Общие соображения

Оптимальное выделение культур достигается при добавлении 8–10 мл крови^{9–10}. Использование небольших объемов может негативно повлиять на время выделения и (или) обнаружения таких микроорганизмов, как *Peptostreptococcus anaerobius*, *Finegoldia magna* и *Peptoniphilus asaccharolyticus*. Кровь может содержать противомикробные вещества или другие ингибиторы, способные замедлить рост микроорганизмов или препятствовать ему. Ложноотрицательные результаты могут быть получены, если в крови присутствуют микроорганизмы, не производящие достаточного количества CO₂ для обнаружения системой, или если основной рост микроорганизмов имел место до помещения флакона в систему. Ложноположительные результаты могут получиться при высоком содержании лейкоцитов. Все аналитические исследования на данном приборе проводились с применением стандартного 5-дневного протокола, протоколы с продолжительностью более 5 дней не оценивались.

Пользователь должен быть осведомлен о потенциальной вариабельности результатов при выделении конкретных микроорганизмов. Это связано с характерными особенностями биологического материала, помещенного в питательную среду, а также с присущей микроорганизмам изменчивостью.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И КОНКРЕТНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эффективность питательных сред BD BACTEC Plus Anaerobic/F в стеклянных флаконах была доказана в ходе серии независимых клинических испытаний^{1–4,12}. Лабораторные исследования по засеву культур, выполненные компанией BD, подтвердили, что эффективность питательных сред BD BACTEC Plus Anaerobic/F в пластиковых флаконах эквивалентна эффективности питательных сред BD BACTEC Plus Anaerobic/F в стеклянных флаконах¹³.

Для 528 пар флаконов, содержащих от 10 до 100 КОЕ на флакон, была проведена оценка выделения с использованием разнообразных микроорганизмов, часто определяемых в крови. Из 528 пар флаконов в 442 парах микроорганизмы были выделены как в среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F в пластиковом флаконе, так и в среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F в стеклянном флаконе. В среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F в пластиковом флаконе микроорганизмы были выделены в 14 случаях, в то время как в среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F в стеклянном флаконе микроорганизмы выделены не были. В 70 парах флаконов микроорганизмы не были выделены в среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F ни в стеклянных, ни в пластиковых флаконах. В двух случаях в среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F в пластиковом флаконе не были выделены засеянные микроорганизмы, которые были выделены в среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F в стеклянном флаконе: в одном повторном тесте *Bacteroides fragilis*, инокулированном в концентрации 98 КОЕ, и в одном повторном тесте *Fusobacterium nucleatum*, инокулированном в концентрации 38 КОЕ. *Bacteroides fragilis* удалось вырастить и обнаружить в новом устройстве 22 из 24 раз при 98 КОЕ на флакон, а *Fusobacterium nucleatum* — 21 из 22 раз при 38 КОЕ на флакон. И среда BD BACTEC Plus Anaerobic/F в пластиковом флаконе, и среда BD BACTEC Plus Anaerobic/F в стеклянном флаконе не позволили выделить микроорганизмы в 24 парных повторных тестах *Finegoldia magna* при 25 КОЕ/флакон и *Peptostreptococcus anaerobius* при 61 и 39 КОЕ/флакон (по 12 повторных тестов). Во всех парных повторных тестах рост при заключительном пересеве не наблюдался. Кроме того, в обоих типах флаконов наблюдались вариабельные рабочие характеристики в случае *Peptoniphilus asaccharolyticus*: в среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F в пластиковом флаконе микроорганизмы были выделены в 7 парных повторных тестах, в среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F в стеклянном флаконе микроорганизмы были выделены в 3 парных повторных тестах, и в 17 парных повторных тестах микроорганизмы не были выделены ни в одном типе флаконов. Разница медианного времени обнаружения между парами флаконов составила 4,62 минуты в пользу среды BD BACTEC Plus Anaerobic/F в пластиковом флаконе.

При использовании среды BD BACTEC Plus Anaerobic/F в пластиковом флаконе было получено два ложноотрицательных результата (т. е. флаконы были определены прибором в конце протокола как отрицательные с положительным результатом заключительного пересева): *Peptoniphilus asaccharolyticus*, инокулированный при 46 КОЕ, и *Porphyromonas asaccharolytica* (ранее *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *asaccharolyticus*), инокулированный при 0 КОЕ.

Микроорганизмы *C. perfringens* (MIC < 0,05 мкг/мл) при тестировании с меропенемом в концентрации 0,05 мкг/мл не были выделены в среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F в стеклянных и пластиковых флаконах. *Bacteroides fragilis* (MIC < 0,5 мкг/мл), *Enterococcus faecalis* (MIC 4 мкг/мл) и *Staphylococcus aureus* (MIC 0,065 мкг/мл) выросли и были обнаружены в среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F в стеклянных и пластиковых флаконах с концентрациями меропенема выше соответствующих MIC; в одном повторном тесте *S. aureus* не был выделен в пластиковом флаконе.

Во время аналитических исследований были проанализированы следующие микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *Enterococcus faecalis*, *E. faecium*, *Escherichia coli*, *Finegoldia magna*, *Fusobacterium nucleatum*, *Klebsiella pneumoniae*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* и *Veillonella parvula*.

В тестах на определение предельных возможностей по обнаружению микроорганизмов было проанализировано 312 пар флаконов, засеянных в целевой концентрации 0–1 и 1–10 КОЕ на флакон. Цель исследования состояла в том, чтобы оценить способность исследованных кровяных сред BD BACTEC обнаруживать одну КОЕ (при наличии). Из 312 протестированных пар флаконов вырастить и обнаружить культуры удалось в 155 парах. В 76 парах не удалось ничего обнаружить. Двадцать восемь культур выросли и были обнаружены только в среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F в стеклянном флаконе. Пятьдесят три культуры выросли и были обнаружены только в среде BD BACTEC Plus Anaerobic/F в пластиковом флаконе.

НАЛИЧИЕ

Номер по каталогу

442022

Описание

BD BACTEC Plus Anaerobic/F Medium, контейнер с 50 пластиковыми флаконами

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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. 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.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. *proved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections*, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Lin, H-H. *et al.* 2012. Evaluation of the blood volume effect on the diagnosis of bacteremia in automated blood culture systems. *Doi:10.1016/j.jmii.2012.03.2012.*
10. Reimer, L.G. *et al.* 1997. Update on detection of bacteremia and fungemia. *Clin. Micro. Rev.* 10:444-465.
11. Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50-53.
12. 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.
13. Data available from BD Life Sciences.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

История изменений

Редакция	Дата	Краткое описание изменений
(08)	2019-09	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте BD.com/e-labeling . В разделе «Предупреждения и меры предосторожности» добавлена рекомендация о выполнении молекулярных тестирований на положительных гемокультурах в соответствии со стандартными практиками и инструкциями по применению, предоставленными производителем



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



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



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazzott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуу 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 iατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medical per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinai ieršes, 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 / Dispositiv 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 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 / Temperatuurlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (lot) / Codice batch (lotto) / Топтамалық коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / 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 / Съдържа 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> тесттері үшін жеткінікті / <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 malmeye içerir / Вистачити 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 / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať 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 / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оцена квалитета на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur for 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 Diagnostiku / Kizárólag 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 prietaisui veikimo charakteristikoms tikrinti / Vietiogti IVD darbas novertęsianai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Tolkno för oцenka kвалитета диагностики in vitro / Uрчёnе iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu účinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesini 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 / Límite 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 temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minimā de temperatūrā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık 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 / Контроль / 对照

CONTROL	+
---------	---

Positive control / Положительен контрол / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozityfna kontrol / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Yangif kontrol / Позитивный 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 / Negativa kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativa kontrol / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatív kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE	EO
---------	----

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξύδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmeetode: etileenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edisi – etilen тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizācijas metode: etilēnskāids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmethode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilización: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilă / Metód sterilizacijske: etilénoksid / Metoda sterilizacije: etilén-oxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacji: etilénoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE	R
---------	---

Method of sterilization / Metoda na sterilizacija: iradiacija / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизацiя әдісі – сәуле түсі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Metoda sterilizacije: oblučenie / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdasyon / Metod sterilizácii: опромінняння / 灭菌方法: 辐射



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



Caution, consult accompanying document / Вниманию, направьте справку в придукавающие документы / Pozor! Pristupajte si priloženom dokumentaci! / Forsiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasestatud dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Uropozeren, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagte dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Вниманию: см. прилагаемую документацию / Vůstřaha, pozri spříevodné dokumenty / Poznaň! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medfølgende dokumentation / Dikkat, birlirke veril betlegeler basvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文件。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturbergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ulemie temperaturacii / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғары шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augsējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horní hranice teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限



Keep dry / Пазіце цыхо / Skladujte v suchom prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec /
 Držati na suhom / Száras helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Куррак күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Užglabāt sausu / Droog houden / Holdes
 Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezalat / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu /
 Förvaras tørt / Kuru bir sekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 請保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уакыты / 수집 시간 / Paemimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забор / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforce / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선
Perforacija / Perforàcija / Perforatie / Perforacia / Perfuracao / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιώ. / 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 pakovanje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep narkotik buzurgan bolca, pайданалга / 패키지나 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, jei iepakojimus bojats / 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 пошкодженням упаковки / 如果包裝破壞, 請勿使用



Keep away from heat / Πάστετε 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 / Protégé de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a megleőt / Tenere lontano dal calore / Сапжың жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat na karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke udsættes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He naprevat / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / İs an etsyttas for värme / Lsäid uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrānīte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciņiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstrīnīte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pravekting / 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 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 / Берегти 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 / Газтекес сутегі 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 / 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. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásítsege ettevaatlíkkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotijs uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, 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: 8090999

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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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

BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials **Soybean-Casein Digest Broth in a Plastic Vial**



R_x Only



8089074(05)

2019-09

English

INTENDED USE

BD BACTEC™ Plus Aerobic/F medium is used in a qualitative procedure for the aerobic culture and recovery of microorganisms (bacteria and yeast) from blood. The principal use of this medium is with the BD BACTEC fluorescent series instruments.

SUMMARY AND EXPLANATION

The sample to be tested is inoculated into one or more vials which are inserted into the BD BACTEC fluorescent series instrument for incubation and periodic reading. Each vial contains a chemical sensor which can detect increases in CO₂ produced by the growth of microorganisms. The sensor is monitored by the instrument every ten minutes for an increase in its fluorescence, which is proportional to the amount of CO₂ present. A positive reading indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial. Detection is limited to microorganisms that will grow in a particular type of medium.

Resins have been described for the treatment of blood specimens both prior to and after their inoculation into culture media. Resins have been incorporated into BD BACTEC culture media to enhance recovery of organisms without a need for special processing.¹⁻³

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

If microorganisms are present in the test sample inoculated into the BD BACTEC vial, CO₂ will be produced when the organisms metabolize the substrates present in the vial. Increases in the fluorescence of the vial sensor caused by the higher amount of CO₂ are monitored by the BD BACTEC fluorescent series instrument. Analysis of the rate and amount of CO₂ increase enables the BD BACTEC fluorescent series instrument to determine if the vial is positive, i.e., that the test sample contains viable organisms.

REAGENTS

The BD BACTEC culture vials contain the following reactive ingredients prior to processing:

List of Ingredients	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F (442023)
Processed Water	30 mL
	w/v
Soybean-Casein Digest Broth	3.0%
Yeast Extract	0.25%
Amino Acids	0.05%
Sugar	0.2%
Sodium Polyanetholsulfonate (SPS)	0.05%
Vitamins	0.025%
Antioxidants/Reductants	0.005%
Nonionic Adsorbing Resin	13.4%
Cationic Exchange Resin	0.9%

All BD BACTEC media are dispensed with added CO₂.

Warnings and Precautions:

The prepared culture vials are for *in vitro* diagnostic use.

This product contains dry natural rubber.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"⁴⁻⁷ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood.

Prior to use, each vial should be examined for evidence of contamination such as cloudiness, bulging or depressed septum, or leakage. DO NOT USE any vial showing evidence of contamination. A contaminated vial could contain positive pressure. If a contaminated vial is used for direct draw, gas or contaminated culture media could be refluxed into the patient's vein. Vial contamination may not be readily apparent. If a direct draw procedure is used, monitor the process closely to avoid refluxing materials into the patient.

Prior to use, the user should examine the vials for evidence of damage or deterioration. Vials that are cracked or leaking, or display turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used. On rare occasions, a vial neck may be cracked and the neck may break during removal of the flip-off cap or in handling. Also, on rare occasions a vial may not be sealed sufficiently. In both cases the contents of the vials may leak or spill, especially if the vial is inverted. If the vial has been inoculated, treat the leak or spill with caution, as pathogenic organisms/agents may be present. Before discarding, sterilize all inoculated vials by autoclaving.

Positive culture vials for subculturing or staining, etc.: before sampling it is necessary to release gas which often builds up due to microbial metabolism. Sampling should be performed in a biological safety cabinet if possible, and appropriate protective clothing, including gloves and masks, should be worn. See Procedure section for more information on subculturing.

To minimize the potential of leakage during inoculation of specimen into culture vials, use syringes with permanently attached needles or BD Luer-Lok™ tips.

Molecular tests performed on positive blood cultures will detect both viable and non-viable organisms commonly found in culture media. Therefore, Molecular test results should be evaluated in conjunction with Gram Stain results in accordance with standard-of-care practices as well as manufacturer's instructions for use.

Storage Instructions

The BD BACTEC vials are ready for use as received and require no reconstitution or dilution. Store in a cool, dry place (2–25 °C), **out of direct light**.

SPECIMEN COLLECTION

The specimen must be collected using sterile techniques to reduce the chance of contamination. The recommended specimen volume is 8–10 mL. It is recommended that the specimen be inoculated into the BD BACTEC vials at bedside. A 10cc or 20cc syringe with a BD Luer-Lok brand tip is used to draw the sample, or a BD Vacutainer® Brand Needle Holder and a BD Vacutainer Brand Blood Collection Set, BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set or other tubing "butterfly" set may be used. If using a needle and tubing set (direct draw), carefully observe the direction of blood flow when starting sample collection. The vacuum in the vial will usually exceed 10 mL, so the user should monitor the volume collected by means of the 5 mL graduation marks on the vial label. Sample volumes as low as 3 mL can be used, however, recovery will not be as great as with larger volumes. **The inoculated BD BACTEC vial should be transported to the laboratory as quickly as possible.**

PROCEDURE

Remove the flip-off cap from the BD BACTEC vial top and inspect the vial for cracks, contamination, excessive cloudiness in medium, and bulging or indented septums. **DO NOT USE** if any defect is noted. Before inoculating, swab the septum with alcohol (iodine is **NOT** recommended). Aseptically inject or draw directly 8–10 mL of specimen per vial. If sample volumes of 3–7 mL are used, recovery will not be as great as with larger volumes (see Limitations of the Procedure). **Inoculated aerobic vials should be placed in the BD BACTEC fluorescent series instrument as soon as possible** for incubation and monitoring. If placement of an inoculated vial into the instrument has been delayed and visible growth is apparent, it should not be tested in the BD BACTEC fluorescent series instrument, but rather it should be subcultured, Gram-stained and treated as a presumptively positive vial.

Vials entered into the instrument will be automatically tested every ten minutes for the duration of the testing protocol period. Positive vials will be determined by the BD BACTEC fluorescent series instrument and identified as such (see the appropriate BD BACTEC Fluorescent Series Instrument User's Manual). The sensor inside the bottle will not appear visibly different in positive and negative vials, however the BD BACTEC fluorescent series instrument can determine a difference in fluorescence.

If at the end of the testing period a negative vial appears visually positive (i.e., chocolated blood, bulging septum, lysed and/or very darkened blood in BD BACTEC Plus Aerobic/F medium), it should be subcultured and Gram-stained and treated as a presumptively positive vial.

Positive vials should be subcultured and Gram-stained. In a great majority of cases, organisms will be seen and a preliminary report can be made to the physician. Subcultures to solid media and a preliminary direct antimicrobial susceptibility test may be prepared from fluid in the BD BACTEC vials.

Subculturing: Prior to subculturing, put the vial in an upright position, and place an alcohol wipe over the septum. To release pressure in the vial, use an appropriate venting unit (BD catalog # 249560) or equivalent. The needle should be removed after the pressure is released and before sampling the vial for subculture. The insertion and withdrawal of the needle should be done in a straight-line motion, avoiding any twisting motions.

QUALITY CONTROL

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

DO NOT USE culture vials past their expiration date.

DO NOT USE culture vials that exhibit any cracks or defects; discard the vial in the appropriate manner.

Quality Control Certificates are provided with each carton of media. Quality Control Certificates list test organisms, including ATCC® cultures specified in the CLSI Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. The range of time-to-detection in hours was ≤ 72 hours for each of the organisms listed on the Quality Control Certificate for this medium:

- | | |
|--|--|
| • <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 | |

*CLSI recommended strain

For information on Quality Control for the BD BACTEC fluorescent series instrument, refer to the appropriate BD BACTEC Fluorescent Series Instrument User's Manual.

RESULTS

A positive sample is determined by the BD BACTEC fluorescent series instrument and indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Contamination

Care must be taken to prevent contamination of the sample during collection and inoculation into the BD BACTEC vial. A contaminated sample will give a positive reading, but will not indicate a relevant clinical sample. Such a determination must be made by the user based on such factors as type of organism recovered, occurrence of the same organism in multiple cultures, patient history, etc.

Recovery of SPS Sensitive Organisms From Blood Samples

Because blood can neutralize the toxicity of SPS toward organisms sensitive to SPS, the presence of maximum volumes of blood (8–10 mL) can help to optimize recovery of these organisms. To enhance the growth of SPS sensitive organisms when less than 8 mL of blood is inoculated, additional whole human blood may be added.

Some fastidious organisms, such as certain *Haemophilus* species, require growth factors, such as NAD, or factor V, which are provided by the blood specimen. If the blood specimen volume is 3.0 mL or less, an appropriate supplement may be required for recovery of these organisms. BD BACTEC FOS™ Fastidious Organism Supplement or whole human blood may be used as nutritional supplements.

Nonviable Organisms

A Gram-stained smear from a culture medium may contain small numbers of nonviable organisms derived from media constituents, staining reagents, immersion oil, glass slides, and specimens used for inoculation. In addition, the patient specimen may contain organisms that will not grow in the culture medium or in media used for subculture. Such specimens should be subcultured to special media as appropriate.

Antimicrobial Activity

Neutralization of the antimicrobial activity by resins varies depending upon dosage level and timing of specimen collection. The use of supplementary additives should be considered in appropriate situations; as an example, the addition of penicillinase when β -lactam therapy is being employed.

Recovery of *Streptococcus pneumoniae*

In aerobic media, *S. pneumoniae* will typically be visually and instrument positive, but in some cases no organism will be seen on Gram stain or recovered on routine subculture. If an anaerobic vial was also inoculated, the organism can usually be recovered by performing an aerobic subculture of the anaerobic vial, since this organism has been reported to grow well under anaerobic conditions.¹¹

General Considerations

Optimum recovery of organisms will be achieved by adding maximum amounts of blood. Published clinical studies have shown that the use of lower blood volumes may adversely affect recovery and/or detection times of organisms.¹² Blood may contain antimicrobials or other inhibitors which may slow or prevent the growth of microorganisms. False negative readings may result when certain organisms are present which do not produce enough CO₂ to be detected by the system or if significant growth has occurred before placing the vial into the system. In analytical studies, this device recovered 17 of 18 *Leuconostoc* spp. tested. False positivity may occur when the white blood cell count is high. The default 5 day protocol was utilized for all analytical testing with this device, and protocol lengths of >5 days have not been evaluated.

Due to the nature of biological materials in media products and inherent organism variability, the user should be cognizant of potential variable results in the recovery of certain microorganisms.

EXPECTED VALUES AND SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance of the BD BACTEC Plus Aerobic/F medium in glass vials has been established by a number of external clinical studies.^{1-3,8,9} Seeded laboratory studies performed by BD have shown equivalent performance of the BD BACTEC Plus Aerobic/F medium in plastic vials compared to the BD BACTEC Plus Aerobic/F medium in glass vials.¹⁰ The yeasts *Candida albicans*, *C. glabrata*, and *Cryptococcus neoformans* were tested in the analytical testing of this device.

AVAILABILITY

Cat. No. Description

442023 BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Medium

REFERENCES

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.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or bd.com.

Change History

Revision	Date	Change Summary
(05)	2019-09	Converted printed instructions for use to electronic format and added access information to obtain the document from BD.com/e-labeling . In Warnings and Precautions section, added recommendation to perform molecular testings on positive blood cultures according to standard-of-care practices and manufacturer's instructions for use.

US Customers only: For symbol glossary, refer to bd.com/symbols-glossary

	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 / Spotføjeligt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Използovať до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) EEEE-HH-NN / EEEE-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 = hónesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voilatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medical per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / 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 / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje 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) / Tontema kody / 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> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткінікті / <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 / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmzeme 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 / Skaityti 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 / Egyyszer 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 / Nepoužívejte 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 / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas 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 качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / 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 / Teigiama kontrolė / 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 / Neigiama kontrolė / 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: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totyгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: 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 / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizácie: zračenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисыу / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringensmetod: 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 / Dmesio, 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 / Temperatūros aukštesnė riba / 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 / Opbevaras tørt / Trocklagen / 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 / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / 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 / Время 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 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러침 / 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 použivajte, 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 / 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 / Беретти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo 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/pårbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Παзете 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 / Газтөктес 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 / Osloada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 / Identificationnummer 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, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės 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. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Теңдітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

R_x Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



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
AU	+800 135 79 135
BR	0800 591 1055
CA	+1 855 805 8539
CO	+800 135 79 135
EE	0800 0100567
GR	00800 161 22015 7799
HR	0800 804 804
IL	+800 135 79 135
IS	800 8996
LI	+31 20 796 5692
LT	8800 30728
MT	+31 20 796 5693
NZ	+800 135 79 135
RO	0800 895 084
RU	+800 135 79 135
SG	800 101 3366
SK	0800 606 287
TR	00800 142 064 866
US	+1 855 236 0910
UY	+800 135 79 135
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.

BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials

(Fiole de cultură)

Bulion cu extract de cazeină-soia într-o fiolă din plastic



8089074(05)

2019-09

Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Mediul BD BACTEC Plus Aerobic/F este utilizat într-o procedură calitativă pentru cultura și recuperarea aerobă a microorganismelor (bacterii și levuri) din sânge. Acest mediu este utilizat în principal cu dispozitivele BD BACTEC din seria cu fluorescență.

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 dezvoltarea 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 prezent. 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 probelor 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

PRINCIPIILE PROCEDURII

Dacă în prelevatul pentru testare inoculat 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 creșterii proporției și a concentrației de CO₂ permite dispozitivului BD BACTEC din seria cu fluorescență să determine dacă fiola este pozitivă, adică dacă proba testată conține organisme viabile.

REACTIVI

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

Lista ingredientelor	BD BACTEC Plus Aerobic/F (442023)
----------------------	-----------------------------------

Apă prelucrată	30 mL
	g/v
Bulion cu extras de soia și cazeină	3,0%
Extract de drojdie	0,25%
Aminoacizi	0,05%
Zahăr	0,2%
Polianetolsulfonat de sodiu (SPS)	0,05%
Vitamine	0,025%
Antioxidanți/agenți reducători	0,005%
Rășină adsorbantă neionică	13,4%
Rășină pentru schimb de cationi	0,9%

Toate mediile BD BACTEC sunt distribuite cu CO₂ adăugat.

Avertismente și precauții:

Fiolele de cultură preparate sunt utilizate pentru diagnosticul *in vitro*.

Acest produs conține cauciuc natural uscat.

În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane. La manipularea tuturor elementelor contaminate cu sânge 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 turbiditate, membrană proeminentă sau înfundată sau scurgeri. 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 care sunt crăpate sau care prezintă scurgeri sau au semne de turbiditate, contaminare sau discromie (opacifiere). În cazuri rare, gâtul fiolei poate fi crăpat și se poate rupe în timpul manipulării sau la îndepărtarea capacului. De asemenea, în cazuri rare, o fiolă poate fi neetanșată suficient. În ambele cazuri, 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 recultivare sau colorare, etc.: înainte de recoltarea prelevatelor 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 probelor în fiolele cu 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 depozitare

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**.

COLECTAREA PROBELOR

Probele trebuie colectate utilizând tehnici sterile, pentru a reduce posibilitatea de contaminare. Volumul recomandat al probei este 8–10 mL. Este recomandat ca proba să fie inoculată în fiolele BD BACTEC la patul pacientului. Pentru a recolta proba se utilizează o seringă de 10cc sau 20cc cu vârful BD Luer-Lok sau un suport pentru ac marca BD Vacutainer și un set de recoltare marca BD Vacutainer, un set de recoltare a sângelui marca BD Vacutainer Safety-Lok sau alt set de tubulatură „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 prelevatului. Spațiul liber din fiolă depășește de obicei 10 mL, astfel încât utilizatorul trebuie să urmărească volumul colectat prin intermediul gradațiilor de 5 mL la nivelul etichetei fiolei. Deși pot fi utilizate probe cu volum de până la 3 mL, recuperarea nu va avea aceeași eficiență ca în cazul volumelor mai mari. **Fiola BD BACTEC inoculată trebuie transportată la laborator cât mai repede posibil.**

PROCEDURA

Îndepărtați capacul detașabil din vârful fiolei BD BACTEC și examinați fiola pentru a descoperi eventuale semne de crăpături, contaminare, turbiditate excesivă în mediu, membrană proeminentă sau înfundată. **NU UTILIZAȚI** dacă se observă orice defect. Înainte de inoculare, ștergeți membrana cu alcool (iodul **NU** este recomandat). Injectați aseptice sau recoltați direct o probă de 8–10 mL per fiolă. Dacă sunt utilizate volume ale prelevatului între 3–7 mL, recuperarea nu va fi la fel de bună ca pentru volume mai mari (consultați Limitările procedurii). **Fiolele aerobe inoculate trebuie introduse în dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență cât mai repede posibil**, pentru incubație și monitorizare. Dacă se întârzie așezarea în dispozitiv a unei fiole inoculate și este evidentă creșterea bacteriană, atunci nu trebuie testată cu dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență, ci mai degrabă trebuie subcultivată, colorată Gram și tratată ca o fiolă probabil 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 recipientului nu va fi vizibil diferit în fiolele pozitive și negative, cu toate acestea dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență poate determina diferența de fluorescență. Dacă la finalul perioadei de testare o fiolă negativă are aspect vizual pozitiv (adică sânge coagulat, membrană proeminentă, sânge lizat și/sau foarte închis la culoare în mediu BD BACTEC Plus Aerobic/F), ea trebuie subcultivată și colorată Gram și tratată ca fiolă probabil pozitivă.

Pentru fiolele pozitive trebuie efectuate subcultivări 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 pot fi prelucrate subculturi pe medii solide și poate fi realizat un test direct preliminar de sensibilitate antimicrobiană.

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 (catalogul 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 de Control de calitate trebuie efectuate în conformitate cu reglementările sau cu cerințele de acreditare locale, statele și/sau federale aplicabile și cu procedurile standard de Control de calitate ale laboratorului dvs. Se recomandă ca utilizatorul să apeleze la ghidurile adecvate CLSI și reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului calității.

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 al calității enumeră organismele pentru testare, inclusiv culturile ATCC specificate în standardul CLSI M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Controlul calității pentru mediile de cultură preparate comercializate). Intervalul de timp pentru detectare a fost ≤ 72 ore pentru fiecare organism enumerat în certificatul de control de calitate al acestui mediu:

- | | |
|--|--|
| • <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 | |

* *Tulpini recomandate pentru CLSI*

Pentru informații despre controlul calității 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 viabile 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 prelevate de sânge

Deoarece sângele poate neutraliza toxicitatea SPS pentru organismele sensibile la SPS, existența unor volume maxime de sânge (8–10 mL) poate ajuta la optimizarea recuperării acestor organisme. Pentru a permite creșterea organismelor sensibile SPS atunci când sunt inoculați mai puțin de 8 mL de sânge, se poate adăuga sânge uman integral.

Câteva organisme pretențioase, cum ar fi anumite specii de *Haemophilus*, necesită factori de creștere, cum ar fi NAD sau factor V, care sunt furnizați de proba de sânge. Dacă volumul probei de sânge este de 3,0 mL sau mai puțin, un supliment adecvat poate fi necesar pentru recuperarea acestor organisme. Ca suplimente nutritive pot fi utilizate suplimentul pentru organisme pretențioase BD BACTEC FOS sau sânge uman integral.

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, lame de sticlă și probe 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 probe trebuie subcultivate, în mod corespunzător, pe medii speciale.

Activitate antimicrobiană

Neutralizarea activității antimicrobiene de către rășini variază în raport cu nivelul dozajului și al programării recoltării probei. Utilizarea aditivilor suplimentari trebuie luată în considerare în anumite situații; de exemplu, adăugarea penicilinei când este utilizată terapia β -lactamică.

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 o fiolă anaerobă a fost de asemenea inoculată, organismul poate fi recuperat în mod obișnuit prin subcultivarea aerobă din fiola anaerobă, din moment ce s-a raportat că organismul poate crește și în condiții anaerobe.¹¹

Considerente generale

Recuperarea optimă a organismelor va fi realizată prin adăugarea unor cantități maxime de sânge. Studiile clinice publicate au arătat că utilizarea volumelor mai mici de sânge poate avea un efect negativ asupra timpilor de recuperare și/sau detectare a organismelor.¹² Sângele poate conține agenți antimicrobieni sau alți inhibitori care pot încetini sau împiedica dezvoltarea microorganismelor. Citiri fals negative pot rezulta atunci când sunt prezente anumite organisme care nu produc suficient CO_2 pentru a fi detectat de către sistem, sau dacă s-a produs o creștere semnificativă înainte de introducerea fiolelor în sistem. În studiile analitice, acest dispozitiv a recuperat 17 din 18 probe *Leuconostoc* spp. testate. Valorile fals pozitive pot apărea atunci când numărul de leucocite este mare. Cu acest dispozitiv a fost utilizat protocolul implicit de 5 zile pentru testarea analitică, iar duratele protocolului mai mari de 5 zile nu au fost evaluate.

Datorită naturii materialelor biologice ale produselor din medii și a variabilității inerente a organismelor, utilizatorul trebuie să fie conștient de posibilitatea variabilității rezultatelor la recuperarea anumitor microorganisme.

VALORI ESTIMATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

Performanța mediilor BD BACTEC Plus Aerobic/F în fiole de sticlă a fost stabilită printr-un număr de studii clinice externe.^{1-3,8,9} Studiile de însămânțare în laborator efectuate de BD au indicat o performanță echivalentă a mediilor BD BACTEC Plus Aerobic/F în fiole din plastic, în comparație cu mediile BD BACTEC Plus Anaerobic/F în fiole de sticlă.¹⁰ Levurile *Candida albicans*, *C. glabrata* și *Cryptococcus neoformans* au fost testate în testarea analitică a acestui dispozitiv.

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

442023 BD BACTEC Plus Aerobic/F Medium

REFERINȚE

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.

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 / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте 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 / 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 = sluten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
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 / Katalógové 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 / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / 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 / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro 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 (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 качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo 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 / Kizárólag 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 / 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 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 temperaturgrænse / 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 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / 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 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totғыз / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizácie: zračenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tyčipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: 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 / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojogik 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 / Dmesio, 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 / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Góna 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 / Opbevarer 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 / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα 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 förvretaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / 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 / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔취신 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / 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 Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit 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 / Nepoužívaťe, 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 / 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 / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / 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 / Paëmimo 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 / Uchovávajte 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 сутери 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 / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer 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. / Őm, kásitsege ettevaatlíult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålí, 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.

BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials

(Флаконы для культивирования)

Питательный соево-казеиновый бульон в пластиковом флаконе



8089074(05)

2019-09

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда BD BACTEC Plus Aerobic/F используется для качественного анализа в ходе аэробного культивирования и восстановления из крови некоторых микроорганизмов (бактерий и дрожжевых грибов). В основном эта среда используется совместно с устройствами флуоресцентной серии BD BACTEC.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследуемый образец засеивается в один или несколько флаконов, после чего флаконы помещаются во флуоресцентный аппарат BD BACTEC для инкубации и регулярного считывания показаний. Каждый флакон содержит химический датчик, регистрирующий повышение концентрации CO₂ в результате роста микроорганизмов. Каждые десять минут аппарат снимает показания датчика — увеличение уровня флуоресценции датчика пропорционально концентрации CO₂. Положительный результат указывает на предположительное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов. Обнаруживаются только микроорганизмы, растущие на питательной среде конкретного типа.

Описано применение смол в ходе обработки образцов крови до засеивания на среду для культивирования и после него. В среду для культивирования BD BACTEC включены смолы, которые способствуют восстановлению микроорганизмов без специальной обработки¹⁻³.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Если в тестовом образце, засеянном во флакон BD BACTEC, присутствуют микроорганизмы, то при поглощении микробами субстрата, содержащегося во флаконе, вырабатывается CO₂. Флуоресцентный аппарат BD BACTEC регистрирует увеличение уровня флуоресценции датчика во флаконе, вызванное повышением концентрации CO₂. Анализ скорости и уровня прироста концентрации CO₂ позволяет флуоресцентному аппарату BD BACTEC определить, является ли флакон «положительным», т. е. содержит ли тестовый образец жизнеспособные микроорганизмы.

РЕАГЕНТЫ

До посева флаконы для культивирования BD BACTEC содержат следующие реагентоспособные ингредиенты.

Список ингредиентов

BD BACTEC Plus Aerobic/F (442023)

Обработанная вода	30 мл
	вес/об
Питательный соево-казеиновый бульон	3,0%
Дрожжевой экстракт	0,25%
Аминокислоты	0,05%
Сахар	0,2%
Натрия полианетолсульфонат (ПАЧН)	0,05%
Витамины	0,025%
Антиоксиданты/восстановители	0,005%
Неионная адсорбирующая смола	13,4%
Катионообменная смола	0,9%

Все питательные среды BD BACTEC распределяются с добавлением CO₂.

Предупреждения и меры предосторожности.

Подготовленные флаконы для культивирования предназначены для диагностики *ин-витро*.

Продукт содержит сухой натуральный каучук.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми предметами, загрязненными кровью, следуйте правилам, принятым в учреждении, а также соблюдайте стандартные меры предосторожности.⁴⁻⁷

Перед использованием каждый флакон необходимо проверить на признаки загрязнения (помутнение раствора, выпирающая или втянутая мембрана, утечки). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы с признаками загрязнения. Содержимое загрязненного флакона может иметь положительное давление. Если загрязненный флакон используется для прямого забора образца, то в вену пациента может быть обратным током занесен газ или загрязненная питательная среда. Загрязнение флакона может быть внешне неочевидно. Если применяется технология прямого забора образца, внимательно следите за процессом, чтобы избежать подсасывания материалов в тело пациента.

Перед использованием нужно осмотреть флаконы на предмет повреждений или дефектов. Если во флаконах имеются трещины или утечки, наблюдается помутнение, загрязнение или изменение (потемнение) цвета, их использовать не следует. В редких случаях горлышко флакона может треснуть или сломаться при снятии отламывающейся верхней крышечки или при работе с флаконом. Также в редких случаях флакон может быть недостаточно хорошо запечатан. В обоих случаях содержимое флакона может подтекать или проливаться, особенно при переворачивании флакона. Если флакон засеян, следует очень осторожно относиться к утечке или пролиту содержимого — флакон может содержать патогенные микроорганизмы или агенты. Перед утилизацией простерилизуйте все засеянные флаконы в автоклаве.

Предостережение при пересеве, окрашивании и других манипуляциях с флаконами, давшими положительный результат: перед взятием образца необходимо выпустить газ, который часто образуется в процессе жизнедеятельности микроорганизмов. Взятие образцов необходимо по возможности выполнять в биологически защищенном помещении, используя защитную спецодежду, в том числе перчатки и маску. Дополнительные сведения по пересеву см. в разделе «Методика».

Чтобы свести к минимуму возможность утечки материала во время посева образца во флаконы, используйте шприцы с постоянно закрепленными иглами или наконечниками BD Luer-Lok.

Молекулярные тесты, выполняемые на положительных гемокультурах, выявляют как жизнеспособные, так и нежизнеспособные микроорганизмы, которые часто встречаются в средах для культивирования. Поэтому результаты молекулярных тестов следует оценивать в сочетании с результатами окрашивания по Граму в соответствии со стандартными практиками, а также инструкциями по применению, предоставленными производителем.

Условия хранения

Флаконы BD BACTEC поставляются в готовом к использованию виде и не требуют восстановления или разбавления. Храните флаконы в сухом, прохладном месте (2–25 °C), **вдали от прямого света**.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ

Чтобы снизить вероятность загрязнения, образцы должны забираться с соблюдением стерильности. Рекомендуемый объем образца — 8–10 мл. Рекомендуется засеивать образцы во флаконы BD BACTEC непосредственно у постели больного. Для взятия образца нужно использовать шприц 10 мл или 20 мл с фирменным наконечником BD Luer-Lok или фирменным держателем иглы BD Vacutainer, фирменный комплект для забора крови BD Vacutainer, комплект для забора крови BD Vacutainer Safety-Lok либо любой другой комплект трубок типа «бабочка». При использовании иглы и комплекта трубок (прямой забор) внимательно следите за направлением тока крови в начале взятия образца. Давления вакуума во флаконе обычно хватает более чем на 10 мл крови — внимательно следите за забираемым объемом, используя шкалу с делениями 5 мл, нанесенную на метку флакона. Небольшие объемы образцов, например 3 мл, также можно использовать, но восстановление не будет таким же эффективным, как при использовании больших объемов. **Засеянный флакон BD BACTEC необходимо незамедлительно транспортировать в лабораторию.**

МЕТОДИКА

Снимите отламывающийся колпачок флакона BD BACTEC и осмотрите флакон на предмет трещин, загрязнений, избыточной мутности среды, выпирающей или втянутой мембраны. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** флакон, если обнаружен дефект. Перед посевом протрите мембрану тампоном, смоченным спиртом (использование йода **НЕ** рекомендуется). Соблюдая правила асептики, введите или заберите напрямую 8–10 мл образца в каждый флакон. Если используются образцы объемом 3–7 мл, восстановление не будет таким же эффективным, как в случае с большими объемами (см. раздел «Ограничения применения методики»). **Засеянные аэробные флаконы должны быть незамедлительно помещены во флуоресцентный аппарат BD BACTEC** для инкубации и наблюдения. Если флакон с посевом не был сразу помещен в устройство и наблюдается заметный рост микроорганизмов, этот флакон нельзя исследовать с помощью флуоресцентного аппарата BD BACTEC. В этом случае содержимое флакона нужно пересеять и окрасить по Граму, а сам флакон считать возможно «положительным».

Флаконы, помещаемые в аппарат, автоматически проверяются каждые десять минут на протяжении всего периода действия протокола испытаний. Флаконы с положительным результатом определяются с помощью устройства флуоресцентной серии BD BACTEC (см. руководство по эксплуатации соответствующего устройства флуоресцентной серии BD BACTEC). Датчики флаконов с положительным и отрицательным результатами внешне не отличаются. Однако флуоресцентный аппарат BD BACTEC обнаружит разницу в уровне флуоресценции.

Если в конце периода тестирования «отрицательный» флакон выглядит как «положительный» (кровь шоколадного цвета, набухшая мембрана, лизированная или очень темная кровь в аэробной среде BD BACTEC Plus Aerobic/F), то нужно выполнить пересев и окрашивание по Граму, как в случае с предположительно «положительным» флаконом.

«Положительный» флакон нужно пересеять и окрасить по Граму. В подавляющем большинстве случаев наличие организмов будет заметно, и можно направить врачу предварительный отчет. Жидкий материал из флаконов BD BACTEC можно пересеять на твердые среды или использовать для предварительной прямой проверки антибактериальной чувствительности.

Пересев. Перед пересевом поместите флакон в вертикальное положение и поместите спиртовой тампон на мембрану. Для стравливания давления во флаконе используйте соответствующую дренажную деталь (№ в каталоге BD — 249560) или ее эквивалент. Снимите иглу после стравливания давления и перед взятием образца для посева. Введение и извлечение иглы должно выполняться прямолинейным движением, без скручивания.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым местным, региональным и/или федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Пользователи должны сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы с истекшим сроком хранения.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы для культивирования с трещинами или дефектами. Утилизируйте их с соблюдением соответствующих мер безопасности.

Сертификаты контроля качества поставляются в каждой коробке с питательными средами. В сертификатах контроля качества перечислены тестовые микроорганизмы, включая культуры ATCC, определенные стандартом CLSI M22 (*Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* — «Контроль качества микробиологических сред культивирования, созданных для коммерческого использования»). Время обнаружения для каждого из организмов, перечисленных в сертификате контроля качества для этой среды, не превышало 72 часа.

- | | |
|--|--|
| • <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 | |

*Штамм, рекомендуемый CLSI

Сведения о контроле качества для флуоресцентного аппарата BD BACTEC см. в соответствующем руководстве пользователя флуоресцентного аппарата BD BACTEC.

РЕЗУЛЬТАТЫ

«Положительный» образец определяется флуоресцентным аппаратом BD BACTEC и указывает на предположительное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

Загрязнение

Не допускайте загрязнения образца во время его взятия и посева во флакон BD BACTEC. Загрязненный образец приведет к «положительному» результату, но не даст клинически значимого результата. Вывод о загрязнении должен быть сделан на основе таких факторов, как тип обнаруженного микроорганизма, присутствие одного микроорганизма в нескольких культурах, история болезни пациента и т. д.

Восстановление из образцов крови микроорганизмов, чувствительных к ПАСН

Кровь нейтрализует токсичный эффект ПАСН по отношению к чувствительным к нему микроорганизмам, поэтому присутствие максимальных объемов крови (8–10 мл) способствует восстановлению этих микроорганизмов. Если засеивается менее 8 мл крови, для усиления роста микроорганизмов, чувствительных к присутствию ПАСН, может быть добавлена дополнительная цельная человеческая кровь.

Некоторым микроорганизмам, требовательным к питательным средам, например отдельным видам *Haemophilus*, необходимы факторы роста (например НАД или фактор V), предоставляемые образцом крови. Если образец крови имеет объем 3,0 мл или менее, то для обнаружения этих микроорганизмов могут потребоваться соответствующие добавки. В качестве питательных добавок можно использовать добавку BD BACTEC FOS или цельную человеческую кровь для микроорганизмов, требовательных к питательным средам.

Нежизнеспособные микроорганизмы

Окрашенный по Граму препарат, взятый из культуры на питательной среде, может содержать небольшое количество нежизнеспособных микроорганизмов, перенесенных вместе с компонентами среды, реагентами для окрашивания, иммерсионным маслом, предметными стеклами и образцами, используемыми для посева. Кроме того, образец материала пациента может содержать микроорганизмы, не растущие на питательной среде или среде, используемой для пересева. Такие образцы при необходимости нужно пересевать на специальные среды.

Антимикробная активность

Нейтрализация антимикробной активности смолами зависит от дозы смол и времени забора образца. При использовании добавок должны приниматься во внимание соответствующие ситуации, например, добавка пенициллиназы при лечении β-лактамами.

Восстановление *Streptococcus pneumoniae*

В аэробной среде *S. pneumoniae* обычно обнаруживаются визуально и инструментально, но в некоторых случаях они не обнаруживаются ни при окрашивании по Граму, ни при стандартном пересеве. Если был засеян и анаэробный флакон, микроб обычно можно восстановить путем аэробного пересева из анаэробного флакона, поскольку этот микроорганизм хорошо растет в анаэробных условиях¹¹.

Общие соображения

Оптимальное выделение организмов будет достигнуто путем добавления максимального количества крови. Опубликованные клинические исследования показывают, что применение меньших объемов крови может негативно повлиять на время выделения и/или обнаружения организмов¹². Кровь может содержать антимикробные вещества или другие ингибиторы, способные замедлить рост микроорганизмов или препятствовать ему. Ложные отрицательные результаты могут быть получены, если в крови присутствуют микроорганизмы, не производящие достаточного количества CO₂ для обнаружения системой, или если основной рост микроорганизмов имел место до помещения флакона в аппарат. В аналитических исследованиях данный аппарат обнаруживал 17 из 18 тестируемых образцов *Leuconostoc* spp. Ложноположительные результаты могут получиться при высоком содержании лейкоцитов. Все аналитические исследования на данном аппарате проводились с применением стандартного 5-дневного протокола, протоколы с продолжительностью более 5 дней не оценивались.

Пользователь должен быть осведомлен о потенциальной вариабельности результатов при восстановлении конкретных микроорганизмов. Это связано с характерными особенностями биологического материала, помещенного в питательную среду, а также с присущей микроорганизмам изменчивостью.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И КОНКРЕТНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эффективность питательных сред BD BACTEC Plus Aerobic/F в стеклянных флаконах была доказана в ходе серии независимых клинических испытаний^{1-3,8,9}. Лабораторные исследования по засеву культур, выполненные компанией BD, подтвердили, что эффективность питательных сред BD BACTEC Plus Aerobic/F в пластиковых флаконах эквивалентна эффективности питательных сред BD BACTEC Plus Aerobic/F в стеклянных флаконах¹⁰. В ходе аналитических исследований на данном аппарате тестированию подвергались дрожжи *Candida albicans*, *C. glabrata* и *Cryptococcus neoformans*.

НАЛИЧИЕ

№ по каталогу	Описание
442023	Среда BD BACTEC Plus Aerobic/F Medium

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(05)	2019-09	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте BD.com/e-labeling. В разделе «Предупреждения и меры предосторожности» добавлена рекомендация о выполнении молекулярных тестирований на положительных гемокультурах в соответствии со стандартными практиками и инструкциями по применению, предоставленными производителем.



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



Use by / Используйте до / Spottebujte 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 / Naudodžia iki / Izlietot 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 = 월 말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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 = айın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloģusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavníštvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授權代表



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



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Szádrzaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testtepi үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Szádrzaj 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / 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 prietaisui 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 / Určene 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 temperaturgrænse / 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 / Pozitívni kontrola / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna 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 / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola dodatnia / 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 / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: 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: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: 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 / Steriliseringsmetode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / 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 / Biyolojik Riskler / Біологічна 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 / Абайланыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, ziurekite pridădamus 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 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / 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 sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологості / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plēsti cia / Attīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslzeipie / 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 / Ne používejte, 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 / Ne použivajte, 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 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pravećetaking / 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 svétlu / 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 / Isidan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван 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 ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikáčne 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 ettevaatlíkuil. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 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.

BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials

Soybean-Casein Digest Broth in a Plastic Vial



R_x Only



500017521(06)

2020-10

English

INTENDED USE

BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials (prereduced enriched Soybean-Casein Digest broth with CO₂) are for anaerobic blood cultures. Principal use is with the BD BACTEC fluorescent series instruments for the qualitative culture and recovery of anaerobic microorganisms from blood.

SUMMARY AND EXPLANATION

The sample to be tested is inoculated into one or more vials which are inserted into the BD BACTEC fluorescent series instrument for incubation and periodic reading. Each vial contains a chemical sensor which can detect increases in CO₂ produced by the growth of microorganisms. The sensor is monitored by the instrument every ten minutes for an increase in its fluorescence, which is proportional to the amount of CO₂ present. A positive reading indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial. Detection is limited to microorganisms that will grow in a particular type of medium.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

If microorganisms are present in the test sample inoculated into the BD BACTEC vial, CO₂ will be produced when the organisms metabolize the substrates present in the vial. Increases in the fluorescence of the vial sensor caused by the higher amount of CO₂ are monitored by the BD BACTEC fluorescent series instrument. Analysis of the rate and amount of CO₂ increase enables the BD BACTEC fluorescent series instrument to determine if the vial is positive, i.e., that the test sample contains viable organisms.

REAGENTS

The BD BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials contain the following reactive ingredients prior to processing:

List of Ingredients

Processed Water	40 mL
Soybean-Casein Digest Broth	3.0% w/v
Yeast Extract	0.4% w/v
Animal Tissue Digest	0.01% w/v
Dextrose	0.25% w/v
Hemin	0.0005% w/v
Menadione	0.00005% w/v
Thiols	0.10% w/v
Sodium Polyanetholesulfonate (SPS)	0.025% w/v

All BD BACTEC media are dispensed with added CO₂. Anaerobic media are prereduced and dispensed with added CO₂ and N₂. Composition may have been adjusted to meet specific performance requirements.

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

This Product Contains Dry Natural Rubber.

Pathogenic microorganisms including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

Prior to use, each vial should be examined for evidence of contamination such as cloudiness, bulging or depressed stopper, or leakage. DO NOT USE any vial showing evidence of contamination. A contaminated vial could contain positive pressure. If a contaminated vial is used for direct draw, gas or contaminated culture media could be refluxed into the patient's vein. Vial contamination may not be readily apparent. If a direct draw procedure is used, monitor the process closely to avoid refluxing materials into the patient.

Vials displaying turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used. On rare occasions a vial may not be sealed sufficiently. In this case the contents of the vial may leak or spill, especially if the vial is inverted. If the vial has been inoculated, treat the leak or spill with caution, as pathogenic organisms/agents may be present. Before discarding, sterilize all inoculated vials by autoclaving.

Positive culture vials for subculturing or staining, etc.: Before sampling it is necessary to release gas which often builds up due to microbial metabolism. Sampling should be performed in a biological safety cabinet if possible, and appropriate protective clothing, including gloves and masks, should be worn. See Procedure section for more information on subculturing.

To minimize the potential of leakage during inoculation of specimen into culture vials, use syringes with permanently attached needles or BD Luer-Lok™ brand tips.

Molecular tests performed on positive blood cultures will detect both viable and non-viable organisms commonly found in culture media. Therefore, Molecular test results should be evaluated in conjunction with Gram Stain results in accordance with standard-of-care practices as well as manufacturer's instructions for use.

Storage Instructions

The BD BACTEC vials are ready for use as received and require no reconstitution or dilution. Store in a cool dry place (2–25 °C), **out of direct light**.

SPECIMEN COLLECTION

The specimen must be collected using sterile techniques to reduce the chance of contamination. The range of blood volume which can be cultured is 3–7 mL. It is recommended that the specimen be inoculated into the BD BACTEC vials at bedside. Most commonly, a 10cc or 20cc syringe with a BD Luer-Lok brand tip is used to draw the sample. If appropriate, a BD Vacutainer® Brand Needle Holder and a BD Vacutainer Brand Blood Collection Set, BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set or other tubing "butterfly" set may be used. If using a needle and tubing set (direct draw), carefully observe the direction of blood flow when starting sample collection. The vacuum in the vial will usually exceed 7 mL, so the user should monitor the volume collected by means of the 5 mL graduation marks on the vial label. When the recommended 5–7 mL has been drawn, the flow should be stopped by crimping the tubing and removing the tubing set from the BD BACTEC vial.

The inoculated BD BACTEC vial should be transported as quickly as possible to the laboratory.

PROCEDURE

Remove the flip-off cap from BD BACTEC vial top and inspect the vial for cracks, contamination, excessive cloudiness, and bulging or indented stoppers. **Do not use** if any defect is noted. Before inoculating, swab the septum with alcohol (iodine is **not** recommended). Aseptically inject or draw directly 3–7 mL of specimen per vial. **Inoculated anaerobic vials should be placed in the BD BACTEC fluorescent series instrument as soon as possible** for incubation and monitoring. If placement of an inoculated vial into the instrument has been delayed and visible growth is apparent, it should not be tested in the BD BACTEC fluorescent series instrument, but rather it should be subcultured, Gram-stained and treated as a presumptively positive bottle.

Vials entered into the instrument will be automatically tested every ten minutes for the duration of the testing protocol period. Positive vials will be determined by the BD BACTEC fluorescent series instrument and identified as such (see the appropriate BD BACTEC fluorescent series instrument User's Manual). The sensor inside the bottle will not appear visibly different in positive and negative vials, however the BD BACTEC fluorescent series instrument can determine a difference in fluorescence.

If at the end of the testing period a negative vial appears visually positive (i.e., chocolized blood, bulging septum, lysed and/or very darkened blood), it should be subcultured and Gram-stained and treated as a presumptive positive.

Positive vials should be subcultured and a Gram-stained slide prepared. In a great majority of cases, organisms will be seen and a preliminary report can be made to the physician. Subcultures to selective media and a preliminary direct antimicrobial susceptibility test may be prepared from fluid in the BD BACTEC vials.

Subculturing: Prior to subculturing, put the vial in an upright position, and place an alcohol wipe over the septum. To release pressure in the vial, use an appropriate venting unit (BD Cat. No. 249560, or equivalent). The needle should be removed after the pressure is released and before sampling the vial for subculture. The insertion and withdrawal of the needle should be done in a straight-line motion, avoiding any twisting motions.

For maximum yield of isolates, negative cultures may be checked by stain and/or subcultured at some point prior to discarding as negative.

QUALITY CONTROL

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

DO NOT USE culture vials past their expiration date.

DO NOT USE culture vials that exhibit any cracks or defects; discard the vial in the appropriate manner.

Quality Control Certificates are provided with each carton of media. Quality Control Certificates list test organisms, including ATCC® cultures specified in the CLSI Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. The range of time-to-detection in hours was ≤ 72 hours:

<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		

*CLSI Strain

For information on Quality Control for the BD BACTEC fluorescent series instrument, refer to the appropriate BD BACTEC fluorescent series instrument User's Manual.

RESULTS

A positive sample is determined by the BD BACTEC fluorescent series instrument and indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Contamination

Care must be taken to prevent contamination of the sample during collection and inoculation into the BD BACTEC vial. A contaminated sample will give a positive reading, but will not indicate a relevant clinical sample. Such a determination must be made by the user based on such factors as type of organisms recovered, occurrence of the same organism in multiple cultures, patient history, etc.

Recovery of SPS Sensitive Organisms from Blood Samples

Peptostreptococcus anaerobius is SPS sensitive which may affect detection if an insufficient amount of sample is inoculated into the vial.⁵

Nonviable Organisms

A Gram-stained smear from culture medium may contain small numbers of nonviable organisms derived from media constituents, staining reagents, immersion oil, glass slides, and specimens used for inoculation. In addition, the patient specimen may contain organisms that will not grow in the culture medium or in media used for subculture. Such specimens should be subcultured to special media as appropriate.⁶

Recovery of *Streptococcus pneumoniae*

In aerobic media, *S. pneumoniae* will typically be visually and instrument positive, but in some cases no organism will be seen on Gram stain or recovered on routine subculture. If an anaerobic vial was also inoculated, the organism can usually be recovered by performing an aerobic subculture of the anaerobic vial, since this organism has been reported to grow well under anaerobic conditions.⁷

General Considerations

Recovery of isolates will be achieved by adding 3–7 mL of blood. Blood may contain antimicrobials or other inhibitors which may slow or prevent the growth of microorganisms. False negative readings may result when certain organisms are present which do not produce enough CO₂ to be detected by the system or significant growth has occurred before placing the vial into the system. False positivity may occur when the white blood cell count is high.

Due to the nature of biological materials in media products and inherent organisms variability, the user should be cognizant of potential variable results in the recovery of certain microorganisms.

The default 5-day (120 hours) protocol was utilized for all analytical testing with the BD BACTEC Standard Anaerobic/F culture media and protocol lengths of >5 days have not been evaluated.

EXPECTED VALUES AND SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance of the BD BACTEC Standard Anaerobic/F medium contained in glass vials has been established by a number of external clinical studies.⁸ Seeded laboratory studies performed by BD have shown equivalent performance of the BD BACTEC Standard Anaerobic/F medium contained in plastic vials to the BD BACTEC Standard Anaerobic/F medium contained in glass vials.⁹

A total of 528 paired sets at 10 to 100 CFU per vial were evaluated for recovery using a diverse set of microorganisms frequently isolated in blood. Of the 528 paired sets, 504 sets recovered organisms in both the BD BACTEC Standard Anaerobic/F medium contained in a plastic vial and the BD BACTEC Standard Anaerobic/F medium contained in a glass vial. All recovered organisms grew in the paired sets, so neither the BD BACTEC Standard Anaerobic/F medium contained in a plastic vial nor the BD BACTEC Standard Anaerobic/F medium contained in a glass vial detected/recovered organisms exclusively. *Peptostreptococcus anaerobius* (24 sets) was not detected in either BD BACTEC Standard Anaerobic/F medium contained in a plastic vial or the BD BACTEC Standard Anaerobic/F medium contained in a glass vial at actual inoculum level of 37 CFU/vial with blood volumes of 3 and 7 mL. All paired replicates demonstrated no growth upon terminal subculture.

The median time to detection difference between the paired sets across all inoculum levels (0–1 CFU, 1–10 CFU and 10–100 CFU per bottle) was -0.417 hours (approximately 30 min), in favor of the BD BACTEC Standard Anaerobic/F medium contained in a plastic vial. There was one false negative result (i.e., end of protocol, instrument negative vials with a positive terminal subculture) observed with the BD BACTEC Standard Anaerobic/F medium contained in a glass vial: *Streptococcus agalactiae* inoculated at 0 CFU.

The following organisms were evaluated in the analytical studies: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *Clostridium novyi*, *Clostridium perfringens*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Finnegoldia magna*, *Fusobacterium nucleatum*, *Klebsiella pneumoniae*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, and *Veillonella parvula*.

In microbial detection limit testing, a total of 312 paired sets at target inoculum levels of 0 to 1 and 1 to 10 CFU per vial were evaluated. This study was designed to assess the capability of the BD BACTEC blood culture media to detect one CFU, when present. Of the 312 paired sets tested, 191 paired sets were instrument positive (grew and detected) and 46 paired sets were instrument negative (did not grow and detect). There were 36 instances when only the predicate device was instrument positive and 39 instances when only the modified device was instrument positive.

AVAILABILITY

Cat. No. Description

442024 BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials, case of 50 vials

REFERENCES

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.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or bd.com.

Change History

Revision	Date	Change Summary
(06)	2020-10	In Reagents section, updated List of Ingredients to remove Sodium Bicarbonate.

US Customers only: For symbol glossary, refer to [bd.com/symbols-glossary](#)

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / 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 kullanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) 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 = mēneša 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 (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 = айın 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 number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REF	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 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
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 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 / Dispositiv 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 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 / Sicaklık sinirlaması / 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 (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 / Съдържа̀нието 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 / Szadržaj 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(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Szadržaj 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 / Egysej használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн 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 / Серийный номер / Seri numarasi / 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 / Móno για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / 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 / Только 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 / Мінімальна 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 / Positiieve 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 / Negatiivne 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: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / 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 módsszere: 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 ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tielen etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / 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: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módsszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozoorenje, 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 документацию / 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 / Augšējā 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 / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevars 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 sausi / Uzglabā sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plēšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢히전 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / 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 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 / Πазете 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 źródła 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 / Ісідан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplana 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 svėtlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od 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 / Ісідан узак тутун / Берегти 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 / Sadržai hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



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



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

Rx Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



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	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.

BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials (Flacoane de cultură)
Bulion cu digerat de cazeină din soia într-un flacon din plastic



500017521(06)
2020-10
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Flacoanele de cultură BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials (bulion preredus, îmbogățit, cu digerat de cazeină din soia, cu CO₂) sunt pentru culturi anaerobe de sânge. Modul principal de utilizare este împreună cu instrumentele BD BACTEC din seria cu fluorescență pentru cultivarea și recuperarea calitativă a microorganismelor anaerobe din sânge.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

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

PRINCIPIILE PROCEDURII

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

REACTIVI

Flacoanele pentru cultură BD BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials conțin, înainte de prelucrare, următoarele ingrediente reactive:

Lista ingredientelor

Apă prelucrată	40 ml
Bulion cu digerat de cazeină din soia	3,0% g/v
Extract de drojdie	0,4% g/v
Digerat de țesut animal	0,01% g/v
Dextroză	0,25% g/v
Hemină	0,0005% g/v
Menadionă	0,00005% g/v
Tioli	0,10% g/v
Polietilsulfonat de sodiu (SPS)	0,025% g/v

Toate mediile BD BACTEC sunt distribuite cu CO₂ adăugat. Mediile anaerobe sunt prereduse și distribuite cu CO₂ și N₂ adăugate. Este posibil ca această compoziție să fi fost adaptată pentru a îndeplini anumite cerințe de performanță.

Avertismente și precauții

În scopul diagnosticului *in vitro*.

Acest produs conține cauciuc natural uscat.

În probele 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”¹⁻⁴ și regulamentul instituției.

Înainte de utilizare, fiecare flacon trebuie cercetat pentru a descoperi eventualele semne de contaminare, cum ar fi turbiditate, membrană proeminentă sau înfundată ori scurgeri. **NU UTILIZAȚI** niciun flacon care prezintă semne de contaminare. Un flacon contaminat poate conține presiune pozitivă. Dacă se utilizează flaconul contaminat direct pentru recoltare, gazul sau mediul de cultură contaminat poate fi introdus în vena pacientului. Contaminarea flaconului poate să nu fie imediat evidentă. Atunci când se practică recoltarea directă, supravegheați procedeul cu atenție, pentru a evita introducerea substanțelor în pacient.

Nu trebuie utilizate flacoane cu semne de turbiditate, contaminare sau decolorare (opacifiere). În cazuri rare, un flacon poate fi insuficient etanșat. În acest caz, conținutul flaconului se poate scurge sau vărsa, mai ales dacă flaconul este întors. Dacă flaconul a fost inoculat, tratați cu precauție lichidul scurs sau vărsat deoarece poate conține organisme sau agenți patogeni. Înainte de a le înlătura, sterilizați prin autoclavare toate flacoanele inoculate.

Flacoanele cu culturi pozitive pentru recultivare sau colorare etc.: înainte de recoltarea probelor trebuie să eliberați gazul care se formează, adesea, din cauza metabolismului microbian. Recoltarea probelor 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 minimum posibilitatea scurgerilor în timpul inoculării probelor în flacoanele de cultură, utilizați seringi cu ace nedetașabile sau cu vârful marca BD Luer-Lok™.

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

Instrucțiuni de păstrare

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

RECOLTAREA PROBELOR

Probele trebuie recoltate utilizând tehnici sterile, pentru a reduce posibilitatea de contaminare. Intervalul de valori pentru volumul de sânge care poate fi cultivat este de 3–7 ml. Se recomandă inocularea probelor în flacoanele BD BACTEC la patul pacientului. Pentru recoltarea probei este folosită, cel mai frecvent, o seringă de 10 cc sau 20 cc, cu vârful 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 BD 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 flacon depășește, de obicei, 7 ml, astfel încât utilizatorul trebuie să urmărească volumul colectat cu ajutorul gradațiilor de 5 ml aflate pe eticheta flaconului. Atunci când cei 5–7 ml recomandați au fost recoltați, curgerea trebuie întreruptă prin presarea tubulaturii și îndepărtarea setului de tubulatură din flaconul BD BACTEC.

Flaconul BD BACTEC inoculat trebuie transportat la laborator cât mai repede.

PROCEDURA

Desfaceți capacul flaconului BD BACTEC și inspectați flaconul pentru a observa existența crăpăturilor, a contaminării, a turbidității excesive și a dopurilor ce ar putea prezenta umflături sau indentații. **Nu utilizați** dacă se observă orice defect. Înainte de inoculare, ștergeți membrana cu alcool (iodul **nu** este recomandat). Injectați aseptice sau recoltați direct o probă de 3–7 ml per flacon. **Flacoanele anaerobe inoculate trebuie introduse în instrumentul BD BACTEC din seria cu fluorescență cât mai repede posibil**, pentru incubație și monitorizare. Dacă se întârzie așezarea în instrument a unui flacon inoculat și este evidentă creșterea bacteriană, atunci flaconul nu trebuie testat cu instrumentul BD BACTEC din seria cu fluorescență, ci mai degrabă trebuie subcultivat, colorat Gram și tratat ca un flacon presupus pozitiv.

Flacoanele introduse în instrument vor fi testate automat la fiecare zece minute, pe toată durata protocolului de testare. Flacoanele pozitive vor fi recunoscute de instrumentul BD BACTEC din seria cu fluorescență și identificate ca atare (consultați manualul de utilizare adecvat al instrumentului BD BACTEC din seria cu fluorescență). Senzorul din interiorul flaconului nu va avea un aspect vizibil diferit în flacoanele pozitive și negative, însă instrumentul BD BACTEC din seria cu fluorescență poate determina diferența de fluorescență.

Dacă la finalul perioadei de testare un flacon negativ are aspect vizual pozitiv (adică sânge coagulat, membrană proeminentă, sânge lizat și/sau foarte închis la culoare), trebuie subcultivat și colorat Gram și tratat ca probabil pozitiv.

Flacoanele pozitive trebuie subcultivate și trebuie preparate lame cu colorație Gram. În marea majoritate a cazurilor, organismele vor fi observate și poate fi întocmit un raport preliminar pentru medic. Din lichidul conținut în flacoanele BD BACTEC pot fi prelucrate subculturi pe medii selective și poate fi realizat un test direct preliminar de sensibilitate antimicrobiană.

Subcultivarea: înainte de subcultivare, așezați flaconul în poziție dreaptă și plasați o compresă cu alcool deasupra membranei. Pentru a crea presiune în flacon, utilizați o unitate de ventilație adecvată (nr. cat. BD 249560 sau echivalent). Acul trebuie scos după ce presiunea este eliberată și înainte de recoltarea probelor din flacon pentru subcultură. Inserția și extragerea acului trebuie efectuate printr-o mișcare liniară, evitând orice mișcări de răsucire.

Pentru randamentul maxim al izolatelor, culturile negative pot fi verificate prin colorare și/sau subcultivare la un anumit moment anterior aruncării ca rezultate negative.

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 consulte ghidurile CLSI și reglementările CLIA adecvate pentru practicile adecvate referitoare la controlul de calitate.

NU UTILIZAȚI flacoane de cultură cu termenul de valabilitate depășit.

NU UTILIZAȚI flacoane de cultură ce prezintă crăpături sau defecte; aruncați flaconul în maniera corespunzătoare.

Certificate de control al calității sunt furnizate cu fiecare cutie de medii. Certificatele de control al calității 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 de ore:

<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		

*Tulpină CLSI

Pentru informații privind controlul de calitate pentru instrumentul BD BACTEC din seria cu fluorescență, consultați manualul de utilizare adecvat al instrumentului BD BACTEC din seria cu fluorescență.

REZULTATE

O probă pozitivă este determinată de instrumentul BD BACTEC din seria cu fluorescență și indică posibila prezență în flacon a unor microorganisme viabile.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Contaminarea

Este necesară o atenție sporită pentru a preveni contaminarea probelor în timpul recoltării și inoculării în flaconul 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 unor factori ca tipul organismului recuperat, prezența aceluiași organism în mai multe culturi, istoricul pacientului etc.

Recuperarea din probele de sânge a organismelor sensibile la SPS

Peptostreptococcus anaerobius este sensibil la SPS, fapt care poate afecta detectarea dacă în flacon se inoculează o cantitate insuficientă de probă.⁵

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, lame de sticlă și probe 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 probe trebuie subcultivate, în mod corespunzător, pe medii speciale.⁶

Recuperarea *Streptococcus pneumoniae*

În medii aerobe, *S. pneumoniae* va fi în mod caracteristic pozitiv atât vizual cât și în instrument, dar în unele cazuri nu va fi observat niciun organism în colorație Gram sau recuperat din subculturile obișnuite. Dacă a fost inoculat, de asemenea, un flacon anaerob, organismul poate fi recuperat, de obicei, prin subcultivarea aerobă din flaconul anaerob, din moment ce s-a raportat că organismul poate crește și în condiții anaerobe.⁷

Considerente generale

Recuperarea izolatelor poate fi atinsă prin adăugarea a 3–7 ml de sânge. 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 flaconului în sistem. Valorile fals pozitive pot apărea atunci când numărul de leucocite este mare.

Datorită naturii materialelor biologice ale produselor din medii și a variabilității inerente a organismelor, utilizatorul trebuie să fie conștient de posibilitatea variabilității rezultatelor la recuperarea anumitor microorganisme.

A fost utilizat protocolul implicit de 5 zile (120 de ore) pentru testarea analitică cu mediul de cultură BD BACTEC Standard Anaerobic/F, iar protocoalele cu durate > 5 zile nu au fost evaluate.

VALORI ESTIMATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

Performanța mediului BD BACTEC Standard Anaerobic/F în flacoane din sticlă a fost stabilită printr-un număr de studii clinice externe.⁸ Studiile de însămânțare în laborator efectuate de BD au indicat o performanță echivalentă a mediului BD BACTEC Standard Anaerobic/F în flacoane din plastic în comparație cu mediul BD BACTEC Standard Anaerobic/F în flacoane din sticlă.⁹

Un total de 528 de perechi de seturi cu 10 până la 100 UFC per flacon au fost evaluate în ceea ce privește recuperarea, folosind un set divers de microorganisme izolate frecvent în culturi de sânge. Dintre cele 528 de perechi de seturi, 504 seturi au recuperat organisme atât în mediul BD BACTEC Standard Anaerobic/F în flacon din plastic, cât și în mediul BD BACTEC Standard Anaerobic/F în flacon din sticlă. Toate organismele recuperate au crescut în perechile de seturi, așadar mediul BD BACTEC Standard Anaerobic/F în flacon din plastic și mediul BD BACTEC Standard Anaerobic/F în flacon din sticlă nu au detectat sau recuperat organisme în mod exclusiv. *Peptostreptococcus anaerobius* (24 de seturi) nu a fost detectat în mediul BD BACTEC Standard Anaerobic/F în flacon din plastic, nici în mediul BD BACTEC Standard Anaerobic/F în flacon din sticlă, la un nivel actual al substanței de inoculare de 37 CFU/flacon, cu volume de sânge de 3 și 7 ml. Toate perechile de duplicate nu au demonstrat nicio creștere după subcultura terminală.

Diferența de durată medie necesară pentru detectare dintre perechile de seturi la toate nivelurile substanței de inoculare (0–1 CFU, 1–10 CFU și 10–100 CFU per flacon) a fost de -0,417 ore (aproximativ 30 min) în favoarea mediului BD BACTEC Standard Anaerobic/F în flacon din plastic. A existat un rezultat fals negativ (anume, la sfârșitul protocolului, flacoane considerate negative de instrument cu rezultate finale pozitive în urma subculturii) observat la utilizarea mediului BD BACTEC Standard Anaerobic/F în flacon din plastic: *Streptococcus agalactiae* inoculat la 0 CFU.

Următoarele organisme au fost evaluate în studiile analitice: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *Clostridium novyi*, *Clostridium perfringens*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Finnegoldia magna*, *Fusobacterium nucleatum*, *Klebsiella pneumoniae*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* și *Veillonella parvula*.

La testarea limitei de detecție microbiană, 312 perechi de seturi au fost testate în total, la niveluri țintă ale substanței de inoculare de 0 – 1 și 1 – 10 UFC per flacon. Acest studiu a fost proiectat pentru a evalua capacitatea mediului de cultură din sânge BD BACTEC să detecteze o UFC, dacă este prezentă. Dintre cele 312 perechi de seturi testate, 191 de perechi de seturi au fost pozitive în instrument (crescute și detectate), iar 46 de perechi de seturi au fost negative în instrument (nu au crescut și nu au fost detectate). Au existat 36 de situații în care numai dispozitivul original a fost pozitiv în instrument și 39 de situații în care numai dispozitivul modificat a fost pozitiv în instrument.

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

442024 BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials (Flacoane de cultură), cutie cu 50 de flacoane

REFERINȚE

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.

Informații tehnice: contactați reprezentantul local BD sau vizitați bd.com.

Istoricul modificărilor

Revizuire	Data	Rezumatul modificărilor
(06)	2020-10	În secțiunea Reactivi, a fost actualizată Lista ingredientelor pentru a se elimina Bicarbonatul de sodiu.



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



Use by / Използвайте до / Spotfiebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-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 = mėneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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 / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за катанором / 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 / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Õukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter 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 / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / 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 / Contenuto sufficiente 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 la 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 / Consultati 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 используйте повторно / 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 refolosii / Не использовать повторно / Nepoužívaťe opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный номер / Sériovné 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 / Numér seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tyklo 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 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 temperatuuripiiri / 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 temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minimā de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Contollo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Contollo positivo / Положительный контроль / Pozitív kontroll / Pozitív kontroll / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Contollo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Contollo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatív kontroll / Negatív kontroll / Негативный контроль / 阴性对照试剂



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 / 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 ethyleenoxide / 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 / Sterilisationsmethode: 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 – сәулелі 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: ozračvanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdasyon / Метод стерилизації: опромінення / 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 / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкөндөр / 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, направьте справку в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou 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 / 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 / Вниманию: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 temperatuuripiiri / 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 temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitā maximā de temperaturā / 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 / Opbevaras 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 sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides 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 / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα 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 / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Obelene / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / 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 используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, 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 / Óvja 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 źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He harpevat / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / 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 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prāvētāķ / 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 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 / Хранити в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван 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 / Sadrž hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери 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 / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмүрү / 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 / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettevaatlíkkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkoti uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, 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 +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.

BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials

Питательный соево-казеиновый бульон в пластиковом флаконе



500017521(06)
2020-10
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандартные флаконы для культивирования BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F (предварительно восстановленный обогащенный питательный соево-казеиновый бульон с CO₂) предназначены для анаэробных гемокультур. В основном эти флаконы используются совместно с приборами BD BACTEC флуоресцентной серии для качественного анализа и выделения анаэробных микроорганизмов из крови.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследуемый образец засеивается в один или несколько флаконов, после чего флаконы помещаются в прибор BD BACTEC флуоресцентной серии для инкубации и регулярного считывания показаний. Каждый флакон содержит химический датчик, регистрирующий повышение концентрации CO₂ в результате роста микроорганизмов. Каждые десять минут прибор снимает показания датчика — увеличение уровня флуоресценции датчика пропорционально концентрации CO₂. Положительный результат указывает на предположительное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов. Обнаруживаются только микроорганизмы, растущие на питательной среде конкретного типа.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Если в тестовом образце, засеянном во флакон BD BACTEC, присутствуют микроорганизмы, то при поглощении микробами субстрата, содержащегося во флаконе, вырабатывается CO₂. Прибор BD BACTEC флуоресцентной серии регистрирует увеличение уровня флуоресценции датчика во флаконе, вызванное повышением концентрации CO₂. Анализ скорости и уровня прироста концентрации CO₂ позволяет прибору BD BACTEC флуоресцентной серии определить, является ли флакон положительным, т. е. содержатся ли в испытуемом образце жизнеспособные микроорганизмы.

РЕАГЕНТЫ

До обработки стандартные флаконы для культивирования BD BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials содержат следующие реагентоспособные ингредиенты.

Список ингредиентов

Обработанная вода	40 мл
Питательный соево-казеиновый бульон	3,0 % масс./об.
Дрожжевой экстракт	0,4 % масс./об.
Перевар животной ткани	0,01 % масс./об.
Декстроза	0,25 % масс./об.
Гемин	0,0005 % масс./об.
Менадион	0,00005 % масс./об.
Тиолы	0,10 % масс./об.
Натрия полианетолсульфонат (ПАСН)	0,025 % масс./об.

Все среды BD BACTEC распределяются с добавлением CO₂. Анаэробные среды предварительно восстанавливаются и распределяются с добавлением CO₂ и N₂.

Состав может быть изменен для соответствия конкретным техническим требованиям.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Продукт содержит сухой натуральный каучук.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми предметами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности¹⁻⁴ и инструкции учреждения.

Перед использованием каждый флакон необходимо проверить на признаки загрязнения (помутнение раствора, выпирающая или втянутая мембрана, утечки). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы с признаками загрязнения. Содержимое загрязненного флакона может иметь положительное давление. Если загрязненный флакон используется для прямого забора образца, то в вену пациента может быть обратным током занесен газ или загрязненная питательная среда. Загрязнение флакона может быть внешне неочевидно. Если применяется технология прямого забора образца, внимательно следите за процессом, чтобы избежать подсасывания материалов в тело пациента.

Если во флаконах наблюдается помутнение, загрязнение или изменение (потемнение) цвета, их использовать не следует. В редких случаях флакон может быть недостаточно хорошо запечатан. В этом случае содержимое флакона может подтекать или проливаться, особенно при переворачивании флакона. Если флакон засеян, следует очень осторожно относиться к утечке или пролиту содержимого — флакон может содержать патогенные микроорганизмы или агенты. Перед утилизацией простерилизуйте все засеянные флаконы в автоклаве.

Предостережение при пересеве, окрашивании и других манипуляциях с флаконами, давшими положительный результат: перед взятием образца необходимо выпустить газ, который часто образуется в процессе жизнедеятельности микроорганизмов. Взятие образцов необходимо по возможности выполнять в биологически защищенном помещении, используя защитную спецодежду, в том числе перчатки и маску. Дополнительные сведения по пересеву см. в разделе «Методика».

Для минимизации потенциального риска утечки материала во время посева образца во флаконы для культивирования используйте шприцы с постоянно закрепленными иглами или фирменными наконечниками BD Luer-Lok™.

Молекулярные тесты, выполняемые на положительных гемокультурах, выявляют как жизнеспособные, так и нежизнеспособные микроорганизмы, которые часто встречаются в средах для культивирования. Поэтому результаты молекулярных тестов следует оценивать в сочетании с результатами окрашивания по Граму в соответствии со стандартными практиками, а также инструкциями по применению, предоставленными производителем.

Условия хранения

Флаконы BD BACTEC поставляются в готовом к использованию виде и не требуют восстановления или разбавления. Храните флаконы в сухом, прохладном месте (2–25 °C), **вдали от прямого света**.

СБОР ОБРАЗЦОВ

Чтобы снизить вероятность загрязнения, образцы должны забираться с соблюдением стерильности. Объем культивируемого образца составляет 3–7 мл. Рекомендуется засеивать образцы во флаконы BD BACTEC непосредственно у постели больного. В большинстве случаев для взятия образца используется шприц объемом 10 мл или 20 мл с фирменным наконечником BD Luer-Lok. При необходимости можно использовать фирменный держатель иглы BD Vacutainer® Needle Holder, фирменный комплект для забора крови BD Vacutainer Blood Collection Set, комплект для забора крови BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set либо любой другой комплект трубок типа «бабочка». При использовании иглы и комплекта трубок (прямой забор) внимательно следите за направлением тока крови в начале взятия образца. Давления вакуума во флаконе обычно хватает более чем на 7 мл крови — внимательно следите за забираемым объемом, используя шкалу с делениями 5 мл, нанесенную на этикетку флакона. Когда получены рекомендуемые 5–7 мл образца, ток крови нужно остановить — пережать трубку и извлечь комплект трубок из флакона BD BACTEC.

Засеянный флакон BD BACTEC необходимо незамедлительно транспортировать в лабораторию.

МЕТОДИКА

Снимите отламывающийся колпачок флакона BD BACTEC и осмотрите флакон на предмет трещин, загрязнения, чрезмерного помутнения, выпирающей или втянутой пробки. **Не используйте** флакон, если обнаружен дефект. Перед посевом протрите мембрану тампоном, смоченным спиртом (использование йода **не** рекомендуется). Соблюдая правила асептики, введите или заберите напрямую 3–7 мл образца в каждый флакон. **Засеянные анаэробные флаконы должны быть незамедлительно помещены в прибор BD BACTEC флуоресцентной серии** для инкубации и наблюдения. Если засеянный флакон не был сразу помещен в прибор и наблюдается заметный рост микроорганизмов, то этот флакон нельзя исследовать с помощью прибора BD BACTEC флуоресцентной серии. В этом случае содержимое флакона нужно пересеять и окрасить по Граму, а сам флакон считать предположительно положительным.

Флаконы, помещаемые в прибор, автоматически проверяются каждые десять минут на протяжении всего периода действия протокола испытаний. Прибор BD BACTEC флуоресцентной серии определяет положительные флаконы (см. соответствующее Руководство пользователя прибора BD BACTEC флуоресцентной серии). Датчики флаконов с положительным и отрицательным результатами внешне не отличаются. Однако прибор BD BACTEC флуоресцентной серии обнаружит разницу в уровне флуоресценции.

Если в конце периода тестирования отрицательный флакон выглядит как положительный (кровь шоколадного цвета, набухшая мембрана, лизированная или очень темная кровь), то нужно выполнить пересев и окрашивание по Граму, как в случае с предположительно положительным флаконом.

Содержимое положительных флаконов нужно пересеять и окрасить по Граму. В подавляющем большинстве случаев наличие микроорганизмов будет заметно, и можно направить врачу предварительный отчет. Жидкий материал из флаконов BD BACTEC можно пересеять на селективные питательные среды или использовать для предварительной прямой проверки чувствительности к противобактериальным препаратам.

Пересев. Перед пересевом поместите флакон в вертикальное положение и поместите спиртовой тампон на мембрану. Для стравливания давления во флаконе используйте соответствующую дренажную деталь (№ в каталоге BD — 249560) или ее эквивалент. Снимите иглу после стравливания давления и перед взятием образца для посева. Введение и извлечение иглы должно выполняться прямолинейным движением, без скручивания.

Для максимального выхода штаммов можно проверять культуры с отрицательным результатом с помощью окрашивания и (или) посева в некоторый момент времени до утилизации их как образцов с отрицательным результатом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым местным, региональным и (или) федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Рекомендуется сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы для культивирования с истекшим сроком годности.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы для культивирования с трещинами или дефектами. Утилизируйте их с соблюдением соответствующих мер безопасности.

Сертификаты контроля качества поставляются в каждой коробке с питательными средами. В сертификатах контроля качества перечислены тестовые микроорганизмы, включая культуры ATCC®, определенные стандартом CLSI Standard M22 *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Контроль качества промышленно приготовленных микробиологических сред для культивирования). Время до обнаружения не превышало 72 часов:

<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		

* Штамм CLSI.

Сведения о контроле качества для прибора BD BACTEC флуоресцентной серии см. в соответствующем Руководстве пользователя прибора BD BACTEC флуоресцентной серии.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Положительный образец определяется прибором BD BACTEC флуоресцентной серии и указывает на предположительное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Загрязнение

Не допускайте загрязнения образца во время его взятия и посева во флакон BD BACTEC. Загрязненный образец приведет к положительному результату, но не даст клинически значимого результата. Вывод о загрязнении должен быть сделан на основе таких факторов, как тип выделенного микроорганизма, присутствие одного микроорганизма в нескольких культурах, история болезни пациента и т. д.

Выделение из образцов крови микроорганизмов, чувствительных к ПАЧН

Peptostreptococcus anaerobius чувствителен к ПАЧН, что может повлиять на обнаружение, если флакон будет засеян недостаточным количеством образца⁵.

Нежизнеспособные микроорганизмы

Окрашенный по Граму препарат, взятый из культуры на питательной среде, может содержать нежизнеспособные микроорганизмы, привнесенные вместе с компонентами среды, реагентами для окрашивания, иммерсионным маслом, предметными стеклами и образцами, используемыми для посева. Кроме того, образец материала пациента может содержать микроорганизмы, не растущие на питательной среде или среде, используемой для пересева. Такие образцы при необходимости нужно пересевать на специальные среды⁶.

Выделение *Streptococcus pneumoniae*

В аэробной среде *S. pneumoniae* обычно обнаруживаются визуально и инструментально, но в некоторых случаях они не обнаруживаются ни при окрашивании по Граму, ни при стандартном пересеве. Если был засеян и анаэробный флакон, микроорганизм обычно можно выделить путем аэробного пересева из анаэробного флакона, поскольку этот микроорганизм хорошо растет в анаэробных условиях⁷.

Общие соображения

Выделение культур достигается при добавлении 3–7 мл крови. Кровь может содержать противомикробные вещества или другие ингибиторы, способные замедлить рост микроорганизмов или препятствовать ему. Ложноотрицательные результаты могут быть получены, если в крови присутствуют микроорганизмы, не производящие достаточного для обнаружения системой количества CO₂, или если основной рост микроорганизмов имел место до помещения флакона в систему. Ложноположительные результаты могут получиться при высоком содержании лейкоцитов.

Пользователь должен быть осведомлен о потенциальной изменчивости результатов при выделении некоторых микроорганизмов. Это связано с характерными особенностями биологического материала, помещенного в питательную среду, а также с присущей микробам изменчивостью.

Все аналитические исследования среды для культивирования BD BACTEC Standard Anaerobic/F проводились с применением стандартного 5-дневного (120-часового) протокола; протоколы с продолжительностью более 5 дней не оценивались.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И КОНКРЕТНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эффективность питательных сред BD BACTEC Standard Anaerobic/F в стеклянных флаконах была доказана в ходе серии независимых клинических испытаний⁸. Лабораторные исследования по засеву культур, выполненные компанией BD, подтвердили, что эффективность питательных сред BD BACTEC Standard Anaerobic/F в пластиковых флаконах эквивалентна эффективности питательных сред BD BACTEC Standard Anaerobic/F в стеклянных флаконах⁹.

Для 528 пар флаконов, содержащих от 10 до 100 КОЕ на флакон, была проведена оценка выделения с использованием разнообразных микроорганизмов, часто определяемых в крови. Из 528 пар флаконов в 504 парах микроорганизмы были выделены как в среде BD BACTEC Standard Anaerobic/F в пластиковом флаконе, так и в среде BD BACTEC Standard Anaerobic/F в стеклянном флаконе. Все выделенные микроорганизмы росли в парах флаконов, поэтому нельзя сказать, что микроорганизмы удалось обнаружить или выделить только в среде BD BACTEC Standard Anaerobic/F в пластиковом флаконе или только в среде BD BACTEC Standard Anaerobic/F в стеклянном флаконе. *Peptostreptococcus anaerobius* (24 пары) не удалось обнаружить ни в среде BD BACTEC Standard Anaerobic/F в пластиковом флаконе, ни в среде BD BACTEC Standard Anaerobic/F в стеклянном флаконе, засеянных в фактических концентрациях 37 КОЕ/флакон с объемами крови 3 и 7 мл. Во всех парных повторных тестах рост при заключительном пересеве не наблюдался.

Разница медианного времени обнаружения между парами флаконов при всех уровнях инокуляции (0–1 КОЕ, 1–10 КОЕ и 10–100 КОЕ на флакон) составила –0,417 ч (приблизительно 30 мин) в пользу среды BD BACTEC Standard Anaerobic/F в пластиковом флаконе. При использовании среды BD BACTEC Standard Anaerobic/F в стеклянном флаконе был получен один ложноотрицательный результат (т. е. флакон был определен прибором в конце протокола как отрицательный с положительным результатом заключительного пересева): *Streptococcus agalactiae*, засеянный в концентрации 0 КОЕ.

Во время аналитических исследований были проанализированы следующие микроорганизмы: *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* и *Veillonella parvula*.

В тестах на определение предельных возможностей по обнаружению микроорганизмов было проанализировано 312 пар флаконов, засеянных в целевой концентрации 0–1 и 1–10 КОЕ на флакон. Цель исследования состояла в том, чтобы оценить способность кровяных сред BD BACTEC обнаруживать одну КОЕ (при наличии). Из 312 протестированных пар флаконов для 191 пары флаконов был получен положительный результат на приборе (рост и обнаружение) и для 46 пар флаконов был получен отрицательный результат на приборе (без роста и обнаружения). В 36 случаев положительный результат был получен на приборе только для предикативного устройства, и в 39 случаев положительный результат был получен на приборе только для модифицированного устройства.

НАЛИЧИЕ

Номер по каталогу	Описание
-------------------	----------

442024	BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials, контейнер с 50 флаконами
--------	---

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(06)	2020-10	В разделе «Реагенты» из списка ингредиентов удален бикарбонат натрия.



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



Use by / Исползвайте 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 / 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 = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = menses 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 = slut av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / 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



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 / 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 / Įgaliotasis 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 / 歐洲共同体授权代表



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 meditsiinaparatuur / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimit / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje 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 number / Batch-kode (parti) / Код партии (seria) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / 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 / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na bakvurun / 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 / Egysej használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн 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 / Серийный 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 / Móno 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только 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 temperaturgrænse / 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 / 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 / Negatiivne 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: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija ēdici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / 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: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija ēdici – сәулө түсіпу / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacije: napromienanie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Uprozoreńje, 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 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / 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 / 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 sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plēšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρρηξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어쥔 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / 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 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 / Πазете 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 / Óvja 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 źródła 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 / Ісідан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum 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 svėtlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od 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 / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsatts för ljus / Ісідан узак тутун / Берегти 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 / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettevaatlíkul. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / 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	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.

BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Culture Vials **Soybean-Casein Digest Broth in a Plastic Vial**



R_x Only



500017524(05)

2019-09

English

INTENDED USE

BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Culture Vials (enriched Soybean-Casein Digest broth with CO₂) are for aerobic blood cultures. Principal use is with the BD BACTEC fluorescent series instruments for the qualitative culture and recovery of aerobic microorganisms (bacteria and yeast) from blood.

SUMMARY AND EXPLANATION

The sample to be tested is inoculated into one or more vials which are inserted into the BD BACTEC fluorescent series instrument for incubation and periodic reading. Each vial contains a chemical sensor which can detect increases in CO₂ produced by the growth of microorganisms. The sensor is monitored by the instrument every ten minutes for an increase in its fluorescence, which is proportional to the amount of CO₂ present. A positive reading indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial. Detection is limited to microorganisms that will grow in a particular type of medium.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

If microorganisms are present in the test sample inoculated into the BD BACTEC vial, CO₂ will be produced when the organisms metabolize the substrates present in the vial. Increases in the fluorescence of the vial sensor caused by the higher amount of CO₂ are monitored by the BD BACTEC fluorescent series instrument. Analysis of the rate and amount of CO₂ increase enables the BD BACTEC fluorescent series instrument to determine if the vial is positive; i.e., that the test sample contains viable organisms.

REAGENTS

The BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials contain the following active ingredients prior to processing:

List of Ingredients

(WTR) Processed Water	40 mL
(SCB) Soybean-Casein Digest Broth	3.0% w/v
(YEX) Yeast Extract	0.3% w/v
(ATD) Animal Tissue Digest	0.01% w/v
(SCR) Sucrose	0.1% w/v
(HEM) Hemin	0.0005% w/v
(MEN) Menadione	0.00005% w/v
(PXH) Pyridoxal HCl (Vitamin B ₆)	0.001% w/v
(SBC) Sodium Bicarbonate	0.04% w/v
(SPS) Sodium Polyanetholsulfonate	0.035% w/v

All BD BACTEC media are dispensed with added CO₂.

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

This Product Contains Dry Natural Rubber.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

Prior to use, each vial should be examined for evidence of contamination such as cloudiness, bulging or depressed stopper, or leakage. DO NOT USE any vial showing evidence of contamination. A contaminated vial could contain positive pressure. If a contaminated vial is used for direct draw, gas or contaminated culture media could be refluxed into the patient's vein. Vial contamination may not be readily apparent. If a direct draw procedure is used, monitor the process closely to avoid refluxing materials into the patient.

Vials displaying turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used. On rare occasions a vial may not be sealed sufficiently; the contents of the vials may leak or spill, especially if the vials are inverted. If the vial has been inoculated, treat the leak or spill with caution, as pathogenic organisms/agents may be present. Before discarding, sterilize all inoculated vials by autoclaving. Positive culture vials for subculturing or staining, etc.: Before sampling it is necessary to release gas which often builds up due to microbial metabolism. Sampling should be performed in a biological safety cabinet if possible, and appropriate protective clothing, including gloves and masks, should be worn. See Procedure section for more information on subculturing.

To minimize the potential of leakage during inoculation of specimen into culture vials, use syringes with permanently attached needles or BD Luer-Lok™ brand tips.

Molecular tests performed on positive blood cultures will detect both viable and non-viable organisms commonly found in culture media. Therefore, Molecular test results should be evaluated in conjunction with Gram Stain results in accordance with standard-of-care practices as well as manufacturer's instructions for use.

Storage Instructions

The BD BACTEC vials are ready for use as received and require no reconstitution or dilution. Store at 2–25 °C, in a dry place **out of direct light**.

SPECIMEN COLLECTION

The specimen must be collected using sterile techniques to reduce the chance of contamination. The range of blood volume which can be cultured is 3–10 mL. It is recommended that the specimen be inoculated into the BD BACTEC vials at bedside. Most commonly, a 10 cc or 20 cc syringe with a BD Luer-Lok brand tip is used to draw the sample. If appropriate, a BD Vacutainer® brand Needle Holder and a BD Vacutainer brand Blood Collection Set, BD Vacutainer Safety-Lok™ Blood Collection Set or other tubing "butterfly" set may be used. If using a needle and tubing set (direct draw), carefully observe the direction of blood flow when starting sample collection. The vacuum in the vial will usually exceed 10 mL, so the user should monitor the volume collected by means of the 5 mL graduation marks on the vial label. When the recommended 8–10 mL has been drawn, the flow should be stopped by crimping the tubing and removing the tubing set from the BD BACTEC vial.

The inoculated BD BACTEC vial should be transported as quickly as possible to the laboratory.

PROCEDURE

Remove the flip-off cap from BD BACTEC vial top and inspect the vial for cracks, contamination, excessive cloudiness, and bulging or indented septums. **DO NOT USE** if any defect is noted. Before inoculating, swab the septum with alcohol (iodine is **NOT** recommended). Aseptically inject or draw directly 3–10 mL of specimen per vial. **Inoculated aerobic vials should be placed in the BD BACTEC fluorescent series instrument as soon as possible** for incubation and monitoring. If placement of an inoculated vial into the instrument has been delayed and visible growth is apparent, it should not be tested in the BD BACTEC fluorescent series instrument, but rather it should be subcultured, Gram-stained and treated as a presumptively positive bottle.

Vials entered into the instrument will be automatically tested every ten minutes for the duration of the testing protocol period. Positive vials will be determined by the BD BACTEC fluorescent series instrument and identified as such (see the appropriate BD BACTEC fluorescent series instrument User's Manual). The sensor inside the bottle will not appear visibly different in positive and negative vials, however the BD BACTEC fluorescent series instrument can determine a difference in fluorescence.

If at the end of the testing period a negative BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F vial appears visually positive (i.e., chocolate blood, bulging septum, lysed and/or very darkened blood), it should be subcultured, Gram-stained and treated as a presumptive positive.

Positive vials should be subcultured and a Gram-stained slide prepared. In a great majority of cases, organisms will be seen and a preliminary report can be made to the physician. Subcultures to selective media and a preliminary direct antimicrobial susceptibility test may be prepared from fluid in the BD BACTEC vials.

Subculturing: Prior to subculturing, put the vial in an upright position, and place an alcohol wipe over the septum. To release pressure in the vial, insert a sterile needle with an appropriate filter or pledget through the alcohol wipe and septum. The needle should be removed after the pressure is released and before sampling the vial for subculture. The insertion and withdrawal of the needle should be done in a straight-line motion, avoiding any twisting motions.

For maximum yield of isolates, negative cultures may be checked by stain and/or subcultured at some point prior to discarding as negative.

QUALITY CONTROL

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

DO NOT USE culture vials past their expiration date.

DO NOT USE culture vials that exhibit any cracks or defects; discard the vial in the appropriate manner.

Quality Control Certificates are provided with each carton of media. Quality Control Certificates list test organisms, including ATCC® cultures specified in the CLSI Standard, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.

The range of time-to-detection in hours was ≤ 72 hours for each of the organisms listed on the Quality Control Certificate for this medium:

Streptococcus pyogenes ATCC 19615

Escherichia coli ATCC 25922

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Candida albicans ATCC 18804

Neisseria meningitidis ATCC 13090

Alcaligenes faecalis ATCC 8750

Haemophilus influenzae ATCC 19418

Staphylococcus aureus ATCC 25923

*CLSI Strain

For information on Quality Control for the BD BACTEC fluorescent series instrument, refer to the appropriate BD BACTEC fluorescent series instrument User's Manual.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Contamination

Care must be taken to prevent contamination of the sample during collection and inoculation into the BD BACTEC vial. A contaminated sample will give a positive reading, but will not indicate a relevant clinical result. Such a determination must be made by the user based on such factors as type of organisms recovered, occurrence of the same organism in multiple cultures, patient history, etc.

Recovery of SPS Sensitive Organisms from Blood Samples

Because blood can neutralize the toxicity of SPS toward organisms sensitive to SPS, the recommendation of maximum volumes of blood (8–10 mL) can help to optimize recovery of these organisms.

Some fastidious organisms, such as certain *Haemophilus* species, require growth factors, such as NAD, or factor V, which are provided by the blood specimen. If the blood specimen volume is 3.0 mL or less, an appropriate supplement may be required for recovery of these organisms. BD BACTEC FOS™, Fastidious Organism Supplement, may be used as a nutritional supplement. Recovery of *Haemophilus parainfluenzae* is strain dependent.

Nonviable Organisms

A Gram-stained smear from culture medium may contain small numbers of nonviable organisms derived from media constituents, staining reagents, immersion oil, glass slides, and specimens used for inoculation. In addition, the patient specimen may contain organisms that will not grow in the culture medium or in media used for subculture. Such specimens should be subcultured to special media as appropriate.⁵

Recovery of *Streptococcus pneumoniae*

In aerobic media, *S. pneumoniae* will typically be visually and instrument positive, but in some cases no organism will be seen on Gram stain or recovered on routine subculture. If an anaerobic vial was also inoculated, the organism can usually be recovered by performing an aerobic subculture of the anaerobic vial, since this organism has been reported to grow well under anaerobic conditions.⁶

General Considerations

Recovery of isolates will be achieved by adding 3–10 mL of blood. Blood may contain antimicrobials or other inhibitors which may slow or prevent the growth of microorganisms. False negative readings may result when certain organisms are present which do not produce enough CO₂ to be detected by the system or significant growth has occurred before placing the vial into the system. False positivity may occur when the white blood cell count is high.

Due to the nature of biological materials in media products and inherent organism variability, the user should be cognizant of potential variable results in the recovery of certain microorganisms.

The default 5-day (120 hours) protocol was utilized for all analytical testing with the BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F culture media and protocol lengths of >5 days have not been evaluated.

EXPECTED VALUES AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance of the BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium contained in glass vials has been established by a number of external clinical studies.⁷ Seeded laboratory studies performed by BD have shown equivalent performance of the BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium contained in plastic vials to the BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium contained in glass vials.⁸

A total of 984 paired sets at 10–100 CFU per vial were evaluated across the four instruments comprising the BD BACTEC fluorescent-series instrument family: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX and the BD BACTEC FX40. Of the 984 paired sets 948 sets recovered organisms within the instrument series in both the BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium contained in a plastic vial and the BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium contained in a glass vial.

The BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium contained in a plastic vial did not recover organisms in four instances: *Candida glabrata* (1), *Pediococcus acidilactici* (1), *Haemophilus influenzae* type a (1), and *Haemophilus parainfluenzae* (1). The BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium contained in a glass vial did not recover organisms in nine instances: *Cryptococcus neoformans* (1), *Pediococcus acidilactici* (4), *Haemophilus influenzae* biotype I (1), and *Neisseria gonorrhoeae* (3). Twenty - three paired sets of *Haemophilus parainfluenzae* inoculated at 82 CFU per vial did not detect in either the BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium contained in a plastic vial or the BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium contained in a glass vial. The median time to detection difference between the paired sets across all inoculum levels (0–1 CFU, 1–10 CFU and 10–100 CFU per bottle) was approximately 1 hour, in favor of the BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium contained in a plastic vial. There were thirty four false negative observations (i.e., end of protocol, instrument negative vials with a positive terminal subculture); eighteen false negatives across all inoculum levels were identified within the BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium contained in a glass vial. Sixteen false negatives across all inoculum levels were identified within the BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium contained in a plastic vial: *Candida glabrata* (1), *Cryptococcus neoformans* (2), *Haemophilus influenzae* (1), *Haemophilus parainfluenzae* biotype I (11), and *Pediococcus acidilactici* (1). Of the eleven *Haemophilus parainfluenzae* biotype I, six inoculated at 82 CFU and five inoculated at 2 CFU. In an additional seeded study with five *Haemophilus parainfluenzae* strains tested with blood volumes 3, 5, and 10 mL at target inoculum 10–100 CFU, recovery rate was strain dependent and varies from 0% to 94% for plastic vial and from 6% to 100% for glass vial. Four additional yeast species (i.e., two strains each for *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, and one strain each for *Candida glabrata*, *Cryptococcus neoformans*) were tested and detected in both glass and plastic vials; median time to detection favored the plastic vial in this study.

The following organisms were evaluated in the analytical studies:

<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>	<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Cardiobacterium hominis</i>	<i>Corynebacterium jeikeium</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Granulicatella adiacens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i> type a	<i>Haemophilus influenzae</i> type b
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> biotype I	<i>Kingella kingae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Leuconostoc citreum</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Providencia stuartii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rothia mucilaginosa</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus sanguinis</i>		

In the microbial detection limit testing, a total of 360 paired sets at target inoculum levels of 0 to 1 and 1 to 10 CFU per vial were evaluated. This study was designed to assess the capability of the BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F blood culture media to detect one CFU, when present. Of the 360 paired sets tested, 207 paired sets were instrument positive (grew and detected) and 68 paired sets were instrument negative (did not grow and detect). There were 37 instances when only the predicate device was instrument positive and 48 instances when only the modified device was instrument positive.

AVAILABILITY

Cat. No. Description

442027 BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Culture Vials, case of 50 vials.

REFERENCES:

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014. Approved Guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 4th 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. 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.
6. Howden, R.J., J. Clin. Path. 1976, 29:50–53.
7. 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.
8. Data available from BD Diagnostics.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or bd.com.

Change History

Revision	Date	Change Summary
(05)	2019-09	Converted printed instructions for use to electronic format and added access information to obtain the document from BD.com/e-labeling. In Warnings and Precautions section, added recommendation to perform molecular testings on positive blood cultures according to standard-of-care practices and manufacturer's instructions for use.

US Customers only: For symbol glossary, refer to bd.com/symbols-glossary



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



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



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis 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 Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс ітетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro 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 / Temperaturi 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



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 (lotta) / 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 / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenuto sufficiente 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> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testu / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inneholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / 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 prietaisui veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-yltelse / Tyko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určene 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 temperatuuriipiir / 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 temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



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



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



Negative control / Отрицательный контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná 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 / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: 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 / Steriliseringsmetode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / 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 / Biyolojik Riskler / Біологічна 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 / Абайланыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, ziurekite pridădamus 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 / Увара: 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 temperatuuriipiir / 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 temperaturgrænse / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологості / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plēsti cia / Attīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslzeipie / 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 използвайте при повреждени упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / 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 награвать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pravećking / 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 svétlu / 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 / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isidan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / 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 / Пациенттін идентификациялык 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. / Öm, käsitsege 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. / 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

Rx Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 500017524

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	08000 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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

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.

BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Culture Vials (Flacoane de cultură)
Bulion cu digerat de cazeină din soia într-un flacon din plastic



500017524(05)
2019-09
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Flacoanele de cultură BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Culture Vials (bulion preredus, îmbogățit, cu digerat de cazeină din soia, cu CO₂) sunt pentru culturi aerobe de sânge. Modul principal de utilizare este împreună cu instrumentele BD BACTEC din seria cu fluorescență pentru cultivarea și recuperarea calitativă a microorganismelor aerobe (bacterii și levuri) din sânge.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

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

PRINCIPIILE PROCEDURII

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

REACTIVI

Flacoanele de cultură BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials conțin, înainte de prelucrare, următoarele ingrediente reactive:

Lista ingredientelor

(WTR) Apă prelucrată.....	40 ml
(SCB) Bulion cu digerat de cazeină din soia	3,0% g/v
(YEX) Extract de drojdie	0,3% g/v
(ATD) Extras de țesut animal.....	0,01% g/v
(SCR) Zaharoză	0,1% g/v
(HEM) Hemină.....	0,0005% g/v
(MEN) Menadionă	0,00005% g/v
(PXH) Piridoxal HCl (Vitamina B ₆).....	0,001% g/v
(SBC) Bicarbonat de sodiu	0,04% g/v
(SPS) Polianetolsulfonat de sodiu	0,035% g/v

Toate mediile BD BACTEC sunt distribuite cu CO₂ adăugat.

Avertismente și precauții

În scopul diagnosticului *in vitro*.

Acest produs conține cauciuc natural uscat.

În probele 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”¹⁻⁴ și regulamentul instituției.

Înainte de utilizare, fiecare flacon trebuie cercetat pentru a descoperi eventualele semne de contaminare, cum ar fi turbiditate, membrană proeminentă sau înfundată ori scurgeri. **NU UTILIZAȚI** niciun flacon care prezintă semne de contaminare. Un flacon contaminat poate conține presiune pozitivă. Dacă se utilizează flaconul contaminat direct pentru recoltare, gazul sau mediul de cultură contaminat poate fi introdus în vena pacientului. Contaminarea flaconului poate să nu fie imediat evidentă. Atunci când se practică recoltarea directă, supravegheați procedeul cu atenție, pentru a evita introducerea substanțelor în pacient.

Nu trebuie utilizate flacoane cu semne de turbiditate, contaminare sau decolorare (opacifiere). În cazuri rare, un flacon poate fi insuficient etanșat; conținutul flacoanelor se poate scurge sau vărsa, mai ales dacă flacoanele sunt întoarse. Dacă flaconul a fost inoculat, tratați cu precauție lichidul scurs sau vărsat deoarece poate conține organisme sau agenți patogeni. Înainte de a le înlătura, sterilizați prin autoclavare toate flacoanele inoculate.

Flacoanele cu culturi pozitive pentru recultivare sau colorare etc.: înainte de recoltarea probelor trebuie să eliberați gazul care se formează, adesea, din cauza metabolismului microbian. Recoltarea probelor 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 minimum posibilitatea scurgerilor în timpul inoculării probelor în flacoanele de cultură, utilizați seringi cu ace nedetașabile sau cu vârful marca BD Luer-Lok™.

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

Instrucțiuni de păstrare

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

RECOLTAREA PROBELOR

Probele trebuie recoltate utilizând tehnici sterile, pentru a reduce posibilitatea de contaminare. Intervalul de valori pentru volumul de sânge care poate fi cultivat este de 3–10 ml. Se recomandă inocularea probelor în flacoanele BD BACTEC la patul pacientului. Pentru recoltarea probei este folosită, cel mai frecvent, o seringă de 10 cc sau 20 cc, cu vârful 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 BD 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 flacon depășește, de obicei, 10 ml, astfel încât utilizatorul trebuie să urmărească volumul colectat cu ajutorul gradațiilor de 5 ml aflate pe eticheta flaconului. Atunci când cei 8–10 ml recomandați au fost recoltați, curgerea trebuie întreruptă prin presarea tubulaturii și îndepărtarea setului de tubulatură din flaconul BD BACTEC.

Flaconul BD BACTEC inoculat trebuie transportat la laborator cât mai repede.

PROCEDURA

Îndepărtați capacul detașabil din vârful flaconului BD BACTEC și examinați flaconul 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 aseptice sau recoltați direct o probă de 3–10 ml per flacon. **Flacoanele aerobe inoculate trebuie introduse în instrumentul BD BACTEC din seria cu fluorescență cât mai repede posibil**, pentru incubare și monitorizare. Dacă se întârzie așezarea în instrument a unui flacon inoculat și este evidentă creșterea bacteriană, atunci flaconul nu trebuie testat cu instrumentul BD BACTEC din seria cu fluorescență, ci mai degrabă trebuie subcultivat, colorat Gram și tratat ca un flacon presupus pozitiv.

Flacoanele introduse în instrument vor fi testate automat la fiecare zece minute, pe toată durata protocolului de testare. Flacoanele pozitive vor fi recunoscute de instrumentul BD BACTEC din seria cu fluorescență și identificate ca atare (consultați manualul de utilizare adecvat al instrumentului BD BACTEC din seria cu fluorescență). Senzorul din interiorul flaconului nu va avea un aspect vizibil diferit în flacoanele pozitive și negative, însă instrumentul BD BACTEC din seria cu fluorescență poate determina diferența de fluorescență.

Dacă la finalul perioadei de testare un flacon BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F negativ are aspect vizual pozitiv (adică sânge coagulat, membrană proeminentă, sânge lizat și/sau foarte închis la culoare), trebuie subcultivat și colorat Gram și tratat ca probabil pozitiv.

Flacoanele pozitive trebuie subcultivate și trebuie preparate lame cu colorație Gram. În marea majoritate a cazurilor, organismele vor fi observate și poate fi întocmit un raport preliminar pentru medic. Din lichidul conținut în flacoanele BD BACTEC pot fi prelucrate subculturi pe medii selective și poate fi realizat un test direct preliminar de sensibilitate antimicrobiană.

Subcultivarea: înainte de subcultivare, așezați flaconul în poziție dreaptă și plasați o compresă cu alcool deasupra membranei. Pentru a elimina presiunea din flacon, introduceți un ac steril cu un filtru corespunzător sau înțepați prin compresă cu alcool și membrană. Acul trebuie scos după ce presiunea este eliberată și înainte de recoltarea probelor din flacon pentru subcultură. Inserția și extragerea acului trebuie efectuate printr-o mișcare liniară, evitând orice mișcări de răsucire.

Pentru randamentul maxim al izolatelor, culturile negative pot fi verificate prin colorare și/sau subcultivare la un anumit moment anterior aruncării ca rezultate negative.

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 consulte ghidurile CLSI și reglementările CLIA adecvate pentru practicile adecvate referitoare la controlul de calitate.

NU UTILIZAȚI flacoane de cultură cu termenul de valabilitate depășit.

NU UTILIZAȚI flacoane de cultură ce prezintă crăpături sau defecte; aruncați flaconul în maniera corespunzătoare.

Certificate de control al calității sunt furnizate cu fiecare cutie de medii. Certificatele de control al calității enumeră organismele pentru testare, inclusiv culturile ATCC® specificate în standardul CLSI, *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:

Streptococcus pyogenes ATCC 19615

Escherichia coli ATCC 25922

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Candida albicans ATCC 18804

Neisseria meningitidis ATCC 13090

Alcaligenes faecalis ATCC 8750

Haemophilus influenzae ATCC 19418

Staphylococcus aureus ATCC 25923

*Tulpină CLSI

Pentru informații privind controlul de calitate pentru instrumentul BD BACTEC din seria cu fluorescență, consultați manualul de utilizare adecvat al instrumentului BD BACTEC din seria cu fluorescență.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Contaminarea

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

Recuperarea din probele de sânge a organismelor sensibile la SPS

Deoarece sângele poate neutraliza toxicitatea SPS pentru organisme sensibile la SPS, recomandarea volumelor maxime de sânge (8–10 ml) poate ajuta la optimizarea recuperării acestor organisme.

Câteva organisme pretențioase, cum ar fi anumite specii de *Haemophilus*, necesită factori de creștere, cum ar fi NAD sau factor V, care sunt furnizați de proba de sânge. Dacă volumul probei de sânge este de 3,0 ml sau mai puțin, un supliment adecvat poate fi necesar pentru recuperarea acestor organisme. Ca suplimente nutritive poate fi folosit suplimentul pentru organisme pretențioase BD BACTEC FOST™, Fastidious Organism Supplement. Recuperarea *Haemophilus parainfluenzae* este dependentă de tulpină.

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, lame de sticlă și probe 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 probe trebuie subcultivate, în mod corespunzător, pe medii speciale.⁵

Recuperarea *Streptococcus pneumoniae*

În medii aerobe, *S. pneumoniae* va fi, în mod caracteristic, pozitiv, atât vizual, cât și în instrument, dar în unele cazuri nu va fi observat niciun organism în colorație Gram sau recuperat din subculturile obișnuite. Dacă a fost inoculat, de asemenea, un flacon anaerob, organismul poate fi recuperat, de obicei, prin subcultivarea aerobă din flaconul anaerob, din moment ce s-a raportat că organismul poate crește și în condiții anaerobe.⁶

Considerente generale

Recuperarea izolatelor poate fi atinsă prin adăugarea a 3–10 ml de sânge. 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 flaconului în sistem. Valorile fals pozitive pot apărea atunci când numărul de leucocite este mare.

Datorită naturii materialelor biologice ale produselor de tip mediu de cultură și a variabilității inerente a organismelor, utilizatorul trebuie să fie conștient de posibilitatea variabilității rezultatelor la recuperarea anumitor microorganisme.

A fost utilizat protocolul implicit de 5 zile (120 de ore) pentru testarea analitică cu mediul de cultură BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F, iar protocoalele cu durate > 5 zile nu au fost evaluate.

VALORI ESTIMATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanța mediului BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F în flacoane din sticlă a fost stabilită printr-un număr de studii clinice externe.⁷ Studiile de însămânțare în laborator efectuate de BD au indicat o performanță echivalentă a mediului BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F în flacoane din plastic în comparație cu mediul BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F în flacoane din sticlă.⁸

Un total de 984 de perechi de seturi cu 10 – 100 UFC per flacon au fost evaluate pe toate cele patru instrumente ce alcătuiesc gama de instrumente BD BACTEC din seria cu fluorescență: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX și BD BACTEC FX40. Dintre cele 984 de perechi de seturi, 948 de seturi au recuperat organisme cu ajutorul seriei de instrumente atât în mediul BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F în flacon din plastic, cât și în mediul BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F în flacon din sticlă.

Mediul BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F în flacon din plastic nu a recuperat organisme în patru situații: *Candida glabrata* (1), *Pediococcus acidilactici* (1), *Haemophilus influenzae* tipul a (1) și *Haemophilus parainfluenzae* (1). Mediul BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F în flacon din sticlă nu a recuperat organisme în nouă situații: *Cryptococcus neoformans* (1), *Pediococcus acidilactici* (4), *Haemophilus influenzae* biotipul I (1) și *Neisseria gonorrhoeae* (3). Douăzeci și trei de perechi de seturi de *Haemophilus parainfluenzae* inoculate la 82 CFU per flacon nu au fost detectate în mediul BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F în flacon din plastic, nici în mediul BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F în flacon din sticlă. Diferența de durată medie necesară pentru detectare dintre perechile de seturi la toate nivelurile substanței de inoculare (0–1 CFU, 1–10 CFU și 10–100 CFU per flacon) a fost de aproximativ 1 oră în favoarea mediului BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F în flacon din plastic. Au existat treizeci și patru de observații fals negative (anume, la sfârșitul protocolului, flacoane considerate negative de instrument cu rezultate finale pozitive în urma subculturii); au fost identificate optsprezece observații fals negative la toate nivelurile substanței de inoculare în mediul BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F în flacon din sticlă. Au fost identificate șaisprezece observații fals negative la toate nivelurile substanței de inoculare în mediul BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F în flacon din plastic: *Candida glabrata* (1) *Cryptococcus neoformans* (2), *Haemophilus influenzae* (1), *Haemophilus parainfluenzae* biotipul I (11) și *Pediococcus acidilactici* (1). Dintre unsprezece *Haemophilus parainfluenzae* biotipul I, șase inoculate la 82 CFU și cinci inoculate la 2 CFU. În cadrul unui studiu suplimentar de însămânțare cu cinci tulpini de *Haemophilus parainfluenzae* testate cu volume de sânge de 3, 5 și 10 ml la niveluri țintă ale substanței de inoculare de 10–100 CFU, rata de recuperare a fost dependentă de tulpină și variază de la 0% la 94% pentru flaconul din plastic și de la 6% la 100% pentru flaconul din sticlă. Patru specii suplimentare de levuri (anume, câte două tulpini pentru *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* și câte o tulpină pentru *Candida glabrata*, *Cryptococcus neoformans*) au fost testate și detectate atât în flacoane din sticlă, cât și din plastic; în cadrul acestui studiu, durata medie de detectare a favorizat flaconul din plastic.

Următoarele organisme au fost evaluate în studiile analitice:

<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>	<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Cardiobacterium hominis</i>	<i>Corynebacterium jeikeium</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Granulicatella adiacens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i> tipul a	<i>Haemophilus influenzae</i> tipul b
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> biotipul I	<i>Kingella kingae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Leuconostoc citreum</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Providencia stuartii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rothia mucilaginosa</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus sanguinis</i>		

La testarea limitei de detecție microbiană, 360 de perechi de seturi au fost testate în total, la niveluri țintă ale substanței de inoculare de 0 – 1 și 1 – 10 UFC per flacon. Acest studiu a fost proiectat pentru a evalua capacitatea mediului de cultură din sânge BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F să detecteze o UFC, dacă este prezentă. Dintre cele 360 de perechi de seturi testate, 207 perechi de seturi au fost pozitive în instrument (crescute și detectate), iar 68 de perechi de seturi au fost negative în instrument (nu au crescut și nu au fost detectate). Au existat 37 de situații în care numai dispozitivul original a fost pozitiv în instrument și 48 de situații în care numai dispozitivul modificat a fost pozitiv în instrument.

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

442027 BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Culture Vials (Flacoane de cultură), cutie cu 50 de flacoane.

REFERINȚE:

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014. Approved Guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 4th 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. 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.
6. Howden, R.J., J. Clin. Path. 1976, 29:50–53.
7. 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.
8. Data available from BD Diagnostics.

Informații tehnice: contactați reprezentantul local BD sau vizitați bd.com.

Istoricul modificărilor

Revizuire	Data	Rezumatul modificărilor
(05)	2019-09	Instrucțiunile de utilizare tipărite, convertite în format electronic și informații de acces suplimentare 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 / Fabbricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvodač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / 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)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = hónesi 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)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 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



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 / Représentante autorisée pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзрізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje 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 / Съдържащието 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 / Contenuto 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 / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / 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 используйте 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 / Пайдаланбаныз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / 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 / Numéro de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarasi / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuriipiir / 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 temperaturgrænse / 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 / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Pozitív kontrol / Pozitív kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrol / 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 / Negatív kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrol / 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: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etilēnoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacijsmetode: etilēnoksiid / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: 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 / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелік типі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / Метод стерилизації: опромінення / 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 / Биологиялык 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, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Opozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, 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 spřívedné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 temperatuuriipiir / 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 temperaturgrænse / 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 / Opbevaras 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 sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehszeit / 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 för provtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plăsti ăia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відкльпнати / 撕下



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



Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používať, 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 / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihněte / Iseći / Klip / 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 / Paëmimo 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 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 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранити в темноті / Uchovávať 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 / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegradis / 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. / Frågil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frågil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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: 500017524

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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

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.

 BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials
Питательный Соево-Казеиновый Бульон в Пластиковом Флаконе



500017524(05)

2019-09

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Флаконы для культивирования BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F (обогащенный соево-казеиновый гидролизат с CO₂) предназначены для аэробных кровяных культур. В основном они применяются с приборами BD BACTEC флуоресцентной серии для качественных анализов культуры и выделения аэробных микроорганизмов (бактерий и дрожжей) из крови.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследуемый образец засеивается в один или несколько флаконов, после чего флаконы помещаются в прибор BD BACTEC флуоресцентной серии для инкубации и регулярного считывания показаний. Каждый флакон содержит химический датчик, регистрирующий повышение концентрации CO₂ в результате роста микроорганизмов. Каждые десять минут прибор снимает показания датчика — увеличение уровня флуоресценции датчика пропорционально концентрации CO₂. Положительный результат указывает на предположительное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов. Обнаруживаются только микроорганизмы, растущие на питательной среде конкретного типа.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Если в тестовом образце, засеянном во флакон BD BACTEC, присутствуют микроорганизмы, то при поглощении микробами субстрата, содержащегося во флаконе, вырабатывается CO₂. Прибор BD BACTEC флуоресцентной серии регистрирует увеличение уровня флуоресценции датчика во флаконе, вызванное повышением концентрации CO₂. Анализ скорости и уровня прироста концентрации CO₂ позволяет прибору BD BACTEC флуоресцентной серии определить, является ли флакон положительным, т. е. содержатся ли в испытуемом образце жизнеспособные микроорганизмы.

РЕАГЕНТЫ

До посева флаконы для культивирования BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F содержат следующие активные ингредиенты.

Список ингредиентов

(WTR) Обработанная вода.....	40 мл
(SCB) Питательный соево-казеиновый бульон	3,0 % масс./об.
(YEX) Дрожжевой экстракт.....	0,3 % масс./об.
(ATD) Перевар животной ткани.....	0,01 % масс./об.
(SCR) Сахароза.....	0,1 % масс./об.
(HEM) Гемин	0,0005 % масс./об.
(MEN) Менадион	0,00005 % масс./об.
(PXN) Пиридоксаль гидрохлорид (витамин B ₆).....	0,001 % масс./об.
(SBC) Натрия бикарбонат	0,04 % масс./об.
(SPS) Натрия полианетолсульфонат	0,035 % масс./об.

Все среды BD BACTEC распределяются с добавлением CO₂.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Продукт содержит сухой натуральный каучук.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми предметами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности¹⁻⁴ и инструкции учреждения.

Перед использованием каждый флакон необходимо проверить на признаки загрязнения (помутнение раствора, выпирающая или втянутая мембрана, утечки). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы с признаками загрязнения. Содержимое загрязненного флакона может иметь положительное давление. Если загрязненный флакон используется для прямого забора образца, то в вену пациента может быть обратным током занесен газ или загрязненная питательная среда. Загрязнение флакона может быть внешне неочевидно. Если применяется технология прямого забора образца, внимательно следите за процессом, чтобы избежать подсасывания материалов в тело пациента.

Если во флаконах наблюдается помутнение, загрязнение или изменение (потемнение) цвета, их использовать не следует. Иногда (очень редко) флакон может оказаться неплотно закрыт; содержимое флакона может подтекать или проливаться, особенно при переворачивании флакона. Если флакон засеян, следует очень осторожно относиться к утечке или пролитию содержимого — флакон может содержать патогенные микроорганизмы или агенты. Перед утилизацией простерилизуйте засеянные флаконы в автоклаве.

Предостережение при пересеве, окрашивании и других манипуляциях с флаконами, давшими положительный результат: перед взятием образца необходимо выпустить газ, который часто образуется в процессе жизнедеятельности микроорганизмов. Взятие образцов необходимо по возможности выполнять в биологически защищенном помещении, используя защитную спецодежду, в том числе перчатки и маску. Дополнительные сведения по пересеву см. в разделе «Методика».

Для минимизации потенциального риска утечки материала во время посева образца во флаконы для культивирования используйте шприцы с постоянно закрепленными иглами или фирменными наконечниками BD Luer-Lok.

Молекулярные тесты, выполняемые на положительных гемокультурах, выявляют как жизнеспособные, так и нежизнеспособные микроорганизмы, которые часто встречаются в средах для культивирования. Поэтому результаты молекулярных тестов следует оценивать в сочетании с результатами окрашивания по Граму в соответствии со стандартными практиками, а также инструкциями по применению, предоставленными производителем.

Условия хранения

Флаконы BD BACTEC поставляются в готовом к использованию виде и не требуют восстановления или разбавления. Храните флаконы в сухом месте при температуре от 2 до 25 °C **вдали от прямого света**.

СБОР ОБРАЗЦОВ

Чтобы снизить вероятность загрязнения, образцы должны забираться с соблюдением стерильности. Объем культивируемого образца составляет 3–10 мл. Рекомендуется засеивать образцы во флаконы BD BACTEC непосредственно у постели больного. В большинстве случаев для взятия образца используется шприц объемом 10 мл или 20 мл с фирменным наконечником BD Luer-Lok. При необходимости можно использовать фирменный держатель иглы BD Vacutainer Needle Holder, фирменный комплект для забора крови BD Vacutainer Blood Collection Set, комплект для забора крови BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set либо любой другой комплект трубок типа «бабочка». При использовании иглы и комплекта трубок (прямой забор) внимательно следите за направлением тока крови в начале взятия образца. Давления вакуума во флаконе обычно хватает более чем на 10 мл крови — внимательно следите за забираемым объемом, используя шкалу с делениями 5 мл, нанесенную на этикетку флакона. Когда получены рекомендуемые 8–10 мл образца, ток крови нужно остановить — пережать трубку и извлечь комплект трубок из флакона BD BACTEC.

Засеянный флакон BD BACTEC необходимо незамедлительно транспортировать в лабораторию.

МЕТОДИКА

Снимите отламывающийся колпачок флакона BD BACTEC и осмотрите флакон на предмет трещин, загрязнений, избыточной мутности, выпирающей или втянутой мембраны. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** флакон, если обнаружен дефект. Перед посевом протрите мембрану тампоном, смоченным спиртом (использование йода **НЕ** рекомендуется). Соблюдая правила асептики, введите или заберите напрямую 3–10 мл образца в каждый флакон. **Засеянные аэробные флаконы должны быть незамедлительно помещены в прибор BD BACTEC флуоресцентной серии** для инкубации и наблюдения. Если засеянный флакон не был сразу помещен в прибор и наблюдается заметный рост микроорганизмов, то этот флакон нельзя исследовать с помощью прибора BD BACTEC флуоресцентной серии. В этом случае содержимое флакона нужно пересеять и окрасить по Граму, а сам флакон считать предположительно положительным.

Флаконы, помещаемые в прибор, автоматически проверяются каждые десять минут на протяжении всего периода действия протокола испытаний. Прибор BD BACTEC флуоресцентной серии определяет положительные флаконы (см. соответствующее Руководство пользователя прибора BD BACTEC флуоресцентной серии). Датчики флаконов с положительным и отрицательным результатами внешне не отличаются. Однако прибор BD BACTEC флуоресцентной серии обнаружит разницу в уровне флуоресценции.

Если в конце периода тестирования отрицательный флакон BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F выглядит как положительный (кровь шоколадного цвета, набухшая мембрана, лизированная или очень темная кровь), то нужно выполнить пересев и окрашивание по Граму, как в случае с предположительно положительным флаконом.

Содержимое положительных флаконов нужно пересеять и окрасить по Граму. В подавляющем большинстве случаев наличие микроорганизмов будет заметно, и можно направить врачу предварительный отчет. Жидкий материал из флаконов BD BACTEC можно пересеять на селективные питательные среды или использовать для предварительной прямой проверки чувствительности к противобактериальным препаратам.

Пересев. Перед пересевом поместите флакон в вертикальное положение и поместите спиртовой тампон на мембрану. Чтобы сравнить давление во флаконе, проткните стерильной иглой с соответствующим фильтром или тампоном мембрану и пропитанную спиртом салфетку. Снимите иглу после сравнения давления и перед взятием образца для посева. Введение и извлечение иглы должно выполняться прямолинейным движением, без скручивания.

Для максимального выхода штаммов можно проверять культуры с отрицательным результатом с помощью окрашивания и (или) посева в некоторый момент времени до утилизации их как образцов с отрицательным результатом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым местным, региональным и (или) федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Рекомендуется сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы для культивирования с истекшим сроком годности.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы для культивирования с трещинами или дефектами. Утилизируйте их с соблюдением соответствующих мер безопасности.

Сертификаты контроля качества поставляются в каждой коробке с питательными средами. В сертификатах контроля качества перечислены тестовые микроорганизмы, включая культуры ATCC, определенные стандартом CLSI *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Контроль качества промышленно приготовленных микробиологических сред для культивирования).

Время обнаружения составляло ≤ 72 часа для каждого из организмов, перечисленных в сертификате контроля качества для этой среды:

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Streptococcus pneumoniae</i> * ATCC 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>Candida albicans</i> ATCC 18804	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923

* Штамм CLSI

Сведения о контроле качества для прибора BD BACTEC флуоресцентной серии см. в соответствующем Руководстве пользователя прибора BD BACTEC флуоресцентной серии.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Загрязнение

Не допускайте загрязнения образца во время его взятия и посева во флакон BD BACTEC. Загрязненный образец приведет к положительному результату, но не даст клинически значимого результата. Вывод о загрязнении должен быть сделан на основе таких факторов, как тип выделенного микроорганизма, присутствие одного микроорганизма в нескольких культурах, история болезни пациента и т. д.

Выделение из образцов крови микроорганизмов, чувствительных к ПАЧН

Кровь нейтрализует токсичный эффект ПАЧН по отношению к чувствительным к нему микроорганизмам, поэтому рекомендация максимальных объемов крови (8–10 мл) способствует выделению этих микроорганизмов.

Некоторым микроорганизмам, требовательным к питательным средам, например отдельным видам *Haemophilus*, необходимы факторы роста (например НАД или фактор V), предоставляемые образцом крови. Если образец крови имеет объем 3,0 мл или менее, то для обнаружения этих микроорганизмов могут потребоваться соответствующие добавки. В качестве питательных добавок можно использовать добавку BD BACTEC FOS, Fastidious Organism Supplement для микроорганизмов, требовательных к питательным средам. Выделение *Haemophilus parainfluenzae* зависит от штамма.

Нежизнеспособные микроорганизмы

Окрашенный по Граму препарат, взятый из культуры на питательной среде, может содержать нежизнеспособные микроорганизмы, привнесенные вместе с компонентами среды, реагентами для окрашивания, иммерсионным маслом, предметными стеклами и образцами, используемыми для посева. Кроме того, образец материала пациента может содержать микроорганизмы, не растущие на питательной среде или среде, используемой для пересева. Такие образцы при необходимости нужно пересевать на специальные среды⁵.

Выделение *Streptococcus pneumoniae*

В аэробной среде *S. pneumoniae* обычно обнаруживаются визуально и инструментально, но в некоторых случаях они не обнаруживаются ни при окрашивании по Граму, ни при стандартном пересеве. Если был засеян и анаэробный флакон, микроорганизм обычно можно выделить путем аэробного пересева из анаэробного флакона, поскольку этот микроорганизм хорошо растет в анаэробных условиях⁶.

Общие соображения

Выделение культур достигается при добавлении 3–10 мл крови. Кровь может содержать противомикробные вещества или другие ингибиторы, способные замедлить рост микроорганизмов или препятствовать ему. Ложноотрицательные результаты могут быть получены, если в крови присутствуют микроорганизмы, не производящие достаточного для обнаружения системой количества CO₂, или если основной рост микроорганизмов имел место до помещения флакона в систему. Ложноположительные результаты могут получиться при высоком содержании лейкоцитов.

Пользователь должен быть осведомлен о потенциальной вариативности результатов при выделении конкретных микроорганизмов. Это связано с характерными особенностями биологического материала, помещенного в питательную среду, а также с присущей микроорганизмам изменчивостью.

Все аналитические исследования среды для культивирования BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F проводились с применением стандартного 5-дневного (120-часового) протокола; протоколы с продолжительностью более 5 дней не оценивались.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эффективность питательных сред BD BACTEC Standard/10 Aerobic /F в стеклянных флаконах была доказана в ходе серии независимых клинических испытаний⁷. Лабораторные исследования по засеву культур, выполненные компанией BD, подтвердили, что эффективность питательных сред BD BACTEC Standard/10 Aerobic /F в пластиковых флаконах эквивалентна эффективности питательных сред BD BACTEC Standard/10 Aerobic /F в стеклянных флаконах⁸.

Всего 984 пары флаконов с концентрацией 10–100 КОЕ на флакон оценили на четырех приборах из линейки приборов BD BACTEC флуоресцентной серии: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX и BD BACTEC FX40. Из 984 пар флаконов в 948 парах микроорганизмы были выделены с помощью приборов данной серии как в среде BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F в пластиковом флаконе, так и в среде BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F в стеклянном флаконе.

В среде BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F в пластиковом флаконе микроорганизмы не были выделены в четырех случаях: *Candida glabrata* (1), *Pediococcus acidilactici* (1), *Haemophilus influenzae*, тип a (1), и *Haemophilus parainfluenzae* (1). В среде BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F в стеклянном флаконе микроорганизмы не были выделены в девяти случаях: *Cryptococcus neoformans* (1), *Pediococcus acidilactici* (4), *Haemophilus influenzae*, биотип I (1), и *Neisseria gonorrhoeae* (3). В 23 парах флаконов *Haemophilus parainfluenzae*, засеянных в концентрации 82 КОЕ на флакон, микроорганизмы не были обнаружены ни в среде BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F в пластиковом флаконе, ни в среде BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F в стеклянном флаконе. Разница медианного времени обнаружения между парами флаконов при всех уровнях инокуляции (0–1 КОЕ, 1–10 КОЕ и 10–100 КОЕ на флакон) составила приблизительно 1 час в пользу среды BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F в пластиковом флаконе. Было получено 34 ложноотрицательных наблюдения (т. е. флаконы были определены прибором в конце протокола как отрицательные с положительным результатом заключительного пересева); 18 ложноотрицательных наблюдений при разных уровнях инокуляции было получено при использовании среды BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F в стеклянном флаконе. Шестнадцать ложноотрицательных наблюдений при разных уровнях инокуляции было получено при использовании среды BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F в пластиковом флаконе: *Candida glabrata* (1) *Cryptococcus neoformans* (2), *Haemophilus influenzae* (1), *Haemophilus parainfluenzae*, биотип I (11), и *Pediococcus acidilactici* (1). Из 11 *Haemophilus parainfluenzae*, биотип I, шесть было засеяно при 82 КОЕ и пять было засеяно при 2 КОЕ. В дополнительном исследовании засеянных образцов с пятью штаммами *Haemophilus parainfluenzae*, протестированными с объемами крови 3, 5 и 10 мл при целевой концентрации 10–100 КОЕ, уровень выделения зависел от штамма и составляет от 0 % до 94 % для пластикового флакона и от 6 % до 100 % для стеклянного флакона. Четыре дополнительных вида дрожжей (а именно по два штамма *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* и по одному штамму *Candida glabrata*, *Cryptococcus neoformans*) были протестированы и обнаружены и в стеклянных, и в пластиковых флаконах; медианное время до обнаружения в этом исследовании было в пользу пластикового флакона.

Во время аналитических исследований были проанализированы следующие микроорганизмы:

<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>	<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Cardiobacterium hominis</i>	<i>Corynebacterium jeikeium</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Granulicatella adiacens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i> type a	<i>Haemophilus influenzae</i> type b
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> biotype I	<i>Kingella kingae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Leuconostoc citreum</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Providencia stuartii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rothia mucilaginosa</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus sanguinis</i>		

В тестах на определение предельных возможностей по обнаружению микроорганизмов было проанализировано 360 пар флаконов, засеянных в целевой концентрации 0–1 и 1–10 КОЕ на флакон. Цель исследования состояла в том, чтобы оценить способность кровяных сред BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F обнаруживать одну КОЕ (при наличии). Из 360 протестированных пар флаконов для 207 пар флаконов был получен положительный результат на приборе (рост и обнаружение) и для 68 пар флаконов был получен отрицательный результат на приборе (без роста и обнаружения). В 37 случаев положительный результат был получен на приборе только для предикативного устройства, и в 48 случаев положительный результат был получен на приборе только для модифицированного устройства.

НАЛИЧИЕ

Номер по каталогу	Описание
442027	BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials, контейнер с 50 флаконами.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014. Approved Guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 4th 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. 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.
6. Howden, R.J., *J. Clin. Path.* 1976, 29:50–53.
7. 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.
8. Data available from BD Diagnostics.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(05)	2019-09	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте BD.com/e-labeling. В разделе «Предупреждения и меры предосторожности» добавлена рекомендация о выполнении молекулярных тестирований на положительных гемокультурах в соответствии со стандартными практиками и инструкциями по применению, предоставленными производителем

	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 / 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 / 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 = 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 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 / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / 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 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 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 (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 / Contenuto 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 maldeme 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 качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / 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 / 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 / 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 / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / 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: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: 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 / Steriliseringsmetod: 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: 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 / Dmesio, 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 / Góna 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 / Opbevaras tørt / Trocklagen / 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 / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kurv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / 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 förövtagning / 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 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / 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 / Mit 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 / Nelietoti, 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 používať, 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 / Uchovávať 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 / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo 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 / Uchovávajte 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 / Oslopada 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 / 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, 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, 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. / 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 Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 500017524

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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

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.