

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 (ПАСН)	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 *in-vitro*.

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 подсосывания 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 и 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 проливию 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.

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

*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	<p>Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте BD.com/e-labeling.</p> <p>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.</p>



Manufacturer / Производитель / 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 / Используйте до / Spółfebuje 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 kullanna 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 = 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 нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog number / Katalog numarasi / 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 / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilsnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Représentante 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 / Автура Топлупуғы Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика in vitro / 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 diagnostiskai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / 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 / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> testrepi үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conținut 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 başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Ne používejte 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 / Ne použivajte opakovane / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamyn / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный 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 / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / 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 temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık 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 / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívny kontrol / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatívny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívny kontrol / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxide d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etidisi – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: 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 / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация: адісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacije: napromienjanje / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / 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 / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuiri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, zăiurkete 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 meðfölgjande 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 / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conservar 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 вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / 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 / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υστίγχι καбатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslipzește / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / 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 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 / 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 / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / 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 / He harpavat / 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 / Кóпте / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розпизати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orpsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prövetaking / 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 / 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішқтан 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 / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenilinis / 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 / Ағыға ықан гидроген газы / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traur, elkites atsargial. / Trausis; 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 Taşınır. / 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
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.