

 **BD BACTEC Mycosis IC/F Culture Vials**
Selective Medium for Yeast and Fungi in a Plastic Vial



REF 442017

500029553(01)

2019-07

Hrvatski

Sadržaj

NAMJENA	2
SAŽETAK I OBJAŠNJENJE	2
NAČELA POSTUPKA	2
REAGENSI	2
Popis sastojaka	2
Upozorenja i mjere opreza	2
Upute za čuvanje	3
PRIKUPLJANJE UZORAKA	3
POSTUPAK	3
KONTROLA KVALITETE	3
Organizam	3
OGRANIČENJA POSTUPKA	4
Kontaminacija	4
Nevijabilni organizmi	4
Dimorfne gljivice	4
Opće napomene	4
OČEKIVANE VRIJEDNOSTI I POSEBNE KARAKTERISTIKE SVOJSTAVA	4
Učinkovitost u studijama inokuliranih kultura krvi	4
Popis kvasaca i& gljivica otkrivenih na podlozi BD BACTEC Mycosis IC/F u studijama inokuliranih kultura krvi	4
DOSTUPNOST	4
Kat. br.	4
Opis	4
REFERENCE	4

BD BACTEC Mycosis IC/F Culture Vials

Selective Medium for Yeast and Fungi in a Plastic Vial

**REF 442017**

500029553(01)

2019-07

Hrvatski

NAMJENA

BD BACTEC Mycosis IC/F culture vials (bočice za staničnu kulturu BD BACTEC Mycosis-IC/F) namijenjene su za aerobne krvne kulture. Upotrebljavaju se uglavnom s instrumentima za mjerenje fluorescencije BD BACTEC za selektivne kulture i izolaciju kvasaca i gljivica iz krvi.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Uzorak koji treba ispitati inokuliran je u jednu ili više bočica koje se potom umeću u instrument za mjerenje fluorescencije BD BACTEC radi inkubacije i periodičkog očitavanja. Svaka bočica sadrži kemijski senzor koji može otkriti povećanje CO₂ koje nastaje uslijed rasta mikroorganizama. Instrument nadzire senzor svakih deset minuta kako bi uočio povećanje fluorescencije koja je proporcionalna količini prisutnog CO₂. Pozitivno očitavanje znači vjerojatnu prisutnost živih mikroorganizama u bočici.

NAČELA POSTUPKA

U slučaju da su kvasci i gljivice prisutni u ispitnom uzorku koji je inokuliran u bočicu BD BACTEC, CO₂ će nastati kada mikroorganizmi metaboliziraju supstrate koji su prisutni u bočici. Povećanja fluorescencije senzora bočice uzrokovana povećanom količinom CO₂ prate se instrumentom za mjerenje fluorescencije BD BACTEC. Analizom brzine i količine povećanja CO₂ fluorescencijski instrument BD BACTEC određuje je li bočica pozitivna, odnosno sadržava li ispitni uzorak vijabilne organizme.

REAGENSI

Bočice za staničnu kulturu BD BACTEC Mycosis IC/F prije obrade sadrže sljedeće reaktivne sastojke:

Popis sastojaka

Obradena voda	40 mL	Željezo amonijev citrat	0,0001 % t/v
Moždano-srčani bujon	1,0 % t/v	Natrijev polianetol sulfonat (SPS)	0,05 % t/v
Bujon kao proizvod digestije sojinog kazeina	0,5 % t/v	Saponin	0,24 % t/v
Ekstrakt kvasca	0,035 % t/v	Kloramfenikol	0,0037 % t/v
Saharozna	0,6 % t/v	Tobramicin	0,001 % t/v
Dekstroza	0,1 % t/v	Agens protiv stvaranja pjene	0,1 % t/v
m-Inozitol	0,05 % t/v		

Sve podloge BD BACTEC isporučuju se s dodanim CO₂. Sastav se može prilagoditi specifičnim potrebama laboratorija.

Upozorenja i mjere opreza

Za *in vitro* dijagnostiku.

Ovaj proizvod sadrži suhi prirodni kaučuk.

U kliničkim uzorcima mogu biti prisutni patogeni mikroorganizmi, uključujući viruse hepatitisa i virus humane imunodeficiencije. „Standardne mjere opreza”¹⁻⁴ i institucionalne smjernice moraju se poštivati prilikom rukovanja svim predmetima kontaminiranim krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama.

Prije upotrebe svaku bočicu treba pregledati zbog eventualnih znakova oštećenja, kontaminacije ili propadanja. Bočice kod kojih se utvrde tragovi oštećenja ili kontaminacije kao što su curenje, zamućenost, promjena boje (tamnjenje), izbočeni ili udubljeni septum ne bi trebalo koristiti.

U kontaminiranoj bočici može biti pozitivan tlak. Ako se kontaminirana bočica koristi za direktno aspiriranje, kontaminirana hranljiva podloga može izravno ući u venu pacijenta. Kontaminacija bočice možda neće biti odmah vidljiva. Prilikom korištenja postupaka za direktno aspiriranje treba pažljivo nadzirati postupak kako bi se izbjeglo izravno ulaženje materijala u pacijenta.

U rijetkim slučajevima stakleni vrat bočice može biti napuknut i može se slomiti prilikom skidanja čepa ili prilikom rukovanja. Također, u rijetkim slučajevima, bočica može biti nedovoljno zabrtvljena. U oba slučaja sadržaj bočice može curiti ili se može proliti. Ako je bočica inokulirana, pažljivo tretirajte mjesto curenja ili prolijevanja jer postoji mogućnost prisutnosti patogenih organizama/agenasa. Sve inokulirane bočice sterilizirajte u autoklavu prije odlaganja u otpad.

Pozitivne bočice za staničnu kulturu radi tretiranja kulturom ili bojenja itd.: prije uzimanja uzoraka treba ispustiti plin koji se često stvara uslijed metabolizma mikroba. Ako je to moguće, uzimanje uzoraka obavite u mikrobiološkom sigurnosnom kabinetu i nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću, uključujući rukavice i maske. Dodatne informacije o tretiranju potkulturom potražite u poglavlju Postupak.

Kako bi se smanjila mogućnost curenja za vrijeme inokulacije uzorka u bočice za staničnu kulturu, upotrebljavajte šprice s pričvršćenim iglama ili s nastavcima marke BD Luer-Lok.

Upute za čuvanje

Bočice BD BACTEC isporučuju se spremne za upotrebu i nije ih potrebno rekonstituirati ni razrijediti. Pohranite na suhom mjestu na temperaturi 2–25 °C i ne izlažite izravnoj svjetlosti.

PRIKUPLJANJE UZORAKA

Uzorak se mora prikupiti sterilnim tehnikama kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije. Uobičajena količina uzorka je 8–10 mL. Preporučuje se da se uzorak inokulira u bočice BD BACTEC uz krevet pacijenta. Najčešće se za uzimanje uzorka koristi šprica od 10 ili 20 cc s nastavkom marke BD Luer-Lok. Po potrebi se može koristiti držač igala marke BD Vacutainer i komplet za prikupljanje uzoraka krvi

BD Vacutainer, komplet za prikupljanje uzoraka krvi BD Vacutainer Safety-Lok ili neki drugi komplet „leptir“ cjevčica. Ako koristite iglu i cjevčicu (direktno aspiriranje), pažljivo gledajte protok krvi na početku uzimanja uzorka. Vakuum u bočici obično prelazi 10 mL, stoga korisnik mora pratiti prikupljenu količinu pomoću oznaka za gradaciju u koracima od 5 mL na naljepnici bočice. Kada se uzme željena količina krvi od 8–10 mL, protok se mora zaustaviti stezanjem cjevčice i uklanjanjem kompleta cjevčica iz bočice BD BACTEC. Mogu se koristiti i male količine uzorka od primjerice 3 mL, međutim, izolacija neće uspjeti jednako dobro kao kod veće količine. **Inokuliranu bočicu BD BACTEC treba odnijeti u laboratorij što je prije moguće.**

POSTUPAK

Skinite čep s vrha bočice BD BACTEC i provjerite ima li na bočici znakova napuknuća, kontaminacije, prevelike zamućenosti ili izbočenih ili udubljenih septuma. **NEMOJTE KORISTITI** ako primijetite oštećenje. Prije inokulacije očistite septum alkoholom (jod se ne preporučuje). Aseptički ubrizgajte ili direktno aspirirajte 8–10 mL uzorka po bočici. Podloga je predviđena za korištenje s krvnim uzorkom od 3–10 mL. Ako uzorak ima manje od 3 mL izolacija neće uspjeti jednako dobro kao s većim količinama (pogledajte Ograničenja postupka). **Inokulirane bočice treba što prije staviti u instrument za mjerenje fluorescencije BD BACTEC radi inkubacije i nadzora.** U slučaju da je umetanje inokulirane bočice u instrument odgođeno, a rast je očit, ne bi je trebalo tretirati u instrumentu za mjerenje fluorescencije BD BACTEC, već je treba tretirati potkulturom, odgovarajuće obojiti i tretirati kao vjerojatno pozitivnu bočicu.

Bočice koje su umetnute u instrument automatski će se ispitivati svakih deset minuta tijekom protokola ispitivanja. Instrument za mjerenje fluorescencije BD BACTEC prepoznat će i identificirati pozitivne bočice (pogledajte odgovarajući korisnički priručnik za instrument za mjerenje fluorescencije BD BACTEC). Senzor u bočici neće se vizualno razlikovati u pozitivnim ili negativnim bočicama, no instrument za mjerenje fluorescencije BD BACTEC može utvrditi razliku u fluorescenciji.

Ako na kraju ispitnog razdoblja negativna bočica BD BACTEC Mycosis IC/F izgleda pozitivno (npr. izbočeni septum i/ili zamućenje), treba je tretirati potkulturom, odgovarajuće obojiti i tretirati kao vjerojatno pozitivnu.

Pozitivne bočice treba tretirati potkulturom i odgovarajuće bojiti. U velikoj se većini slučajeva organizmi vide, a liječniku se može predati preliminarno izvješće.

Tretiranje potkulturom: prije tretiranja potkulturom stavite bočicu u uspravni položaj, a preko septuma stavite alkoholnu maramicu. Za ispuštanje tlaka iz bočice, umetnite sterilnu iglu s prikladnim filtrom ili kompresom kroz alkoholnu maramicu i septum. Iglu treba izvaditi nakon što se tlak ispusti i prije uzimanja uzorka iz bočice radi tretiranja potkulturom. Umetanje i izvlačenje igle mora se izvoditi ravnom pokretom, izbjegavajući bilo kakvo zakretanje.

Za maksimalan prinos izolata negativne kulture mogu se ispitati bojenjem po Gramu i/ili tretirati potkulturom u određenom trenutku prije nego što se odbace kao negativne.

KONTROLA KVALITETE

Zahtjevi kontrole kvalitete moraju biti ispunjeni u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i postupcima standardne kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik konzultira relevantne CLSI smjernice i CLIA propise za odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

NEMOJTE KORISTITI bočice za staničnu kulturu nakon isteka roka upotrebe.

NEMOJTE KORISTITI bočice za staničnu kulturu ako na njima ima napuknuća ili oštećenja; odložite ih u otpad na odgovarajući način.

Potvrde o kontroli kvalitete isporučuju se sa svakom kutijom podloga. Potvrde o kontroli kvalitete navode ispitne organizme, uključujući ATCC podloge navedene u standardu CLSI *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola kvalitete za komercijalno pripremljene mikrobiološke hranjive podloge).⁵

Raspon vremena do otkrivanja u satima iznosio je ≤ 72 sata za svaki organizam naveden u potvrdi o kontroli kvalitete za ovu podlogu:

Organizam

Candida albicans ATCC 14053

Candida krusei ATCC 34135

Cryptococcus neoformans ATCC 13690

Candida tropicalis ATCC 750

Candida auris CDC-AR-0387

Candida parapsilosis ATCC 10232

Candida (Torulopsis) glabrata ATCC 15545

Preporučujemo da ispitajte učinkovitost svakog pakiranja podloga primjenom ispitivanja pozitivne i negativne bočice. Pozitivnu bočicu treba inokulirati s 0,1 mL bakterije *Candida albicans* (ATCC 14053) ili *Candida (Torulopsis) glabrata* prema standardu McFarland 0,5. Tu bočicu i neinokuliranu bočicu treba evidentirati u instrumentu i ispitati. Instrument treba otkriti inokuliranu bočicu kao pozitivnu u roku od 72 sata. Bočica s negativnom kontrolom treba ostati negativna. To potvrđuje da podloge nisu bile izložene negativnim uvjetima prilikom pohranjivanja i transporta prije isporuke u laboratorij. Ako bilo koja od ovih bočica ne daje očekivane rezultate, nemojte koristiti podloge dok se ne obratite lokalnom predstavniku tvrtke BD.

Informacije o kontroli kvalitete za instrument za mjerenje fluorescencije BD BACTEC potražite u korisničkom priručniku za odgovarajući instrument za mjerenje fluorescencije BD BACTEC.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Kontaminacija

Mora se paziti kako bi se spriječila kontaminacija uzorka za vrijeme prikupljanja i inokulacije u bočicu BD BACTEC. Kontaminirani uzorak očitavat će se na instrumentu kao pozitivan, ali neće dati relevantan klinički uzorak. To mora odrediti korisnik na temelju faktora kao što su vrsta izoliranih organizama, učestalost javljanja istog organizma u više kultura, anamneza pacijenta itd.

Nevijabilni organizmi

Razmaz bojenja po Gramu iz hranjive podloge za staničnu kulturu može sadržavati maleni broj nevijabilnih organizama koji se dobivaju iz sastojaka podloge, reagensa bojenja, imerzijskog ulja, staklenih pločica te uzoraka koji se koriste za inokulaciju. Osim toga, uzorak pacijenta može sadržavati organizme koji neće rasti na hranjivoj podlozi ili na podlogama koje se koriste za potkulturu. Takve uzorke treba tretirati potkulturom na specijalnoj podlozi na prikladan način.⁶

Dimorfne gljivice

Podloga Mycosis IC/F optimizirana je za izolaciju kvasaca. Podloga nije dokazano učinkovita za izolaciju dimorfnih gljivica.

Opće napomene

Optimalno izoliranje izolata postiže se dodavanjem 8–10 mL krvi. Korištenje manjih ili većih količina može negativno utjecati na vrijeme izoliranja i/ili otkrivanja. U krvi može biti protumikroba ili drugih inhibitora koji mogu usporiti ili spriječiti rast mikroorganizama. Do lažno negativnih očitavanja može doći kada su prisutni određeni organizmi koji ne proizvode dovoljno CO₂ da bi ih sustav prepoznao ili u slučaju da je do značajnog rasta došlo prije stavljanja bočice u sustav. Lažna pozitivnost može se pojaviti u slučaju velikog broja bijelih krvnih stanica.

Zbog prirode bioloških materijala u proizvodima podloga i prirodne raznovrsnosti organizama, korisnik treba biti svjestan potencijalne razlike u rezultatima tijekom izolacije pojedinih mikroorganizama.

Izolacija *C. albicans* (ATCC 10231) imala je dulje vrijeme do otkrivanja (TTD) za kulture krvi u usporedbi s kulturama bez krvi, kako u staklenim, tako i u plastičnim bočicama, a razlike su bile izraženije u plastičnim bočicama. To je pojava specifična za soj, a ne za vrstu, jer razlike nisu bile uočljive za *C. albicans* (ATCC 14053).

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI I POSEBNE KARAKTERISTIKE SVOJSTAVA

Učinkovitost u studijama inokuliranih kultura krvi

Istraživanja inokuliranih krvnih kultura rađena su pomoću pune ljudske krvi i s razinama inokuluma od 10 do 100 CFU. Slijedi popis organizama koji su se razvili na podlozi Mycosis IC/F, a otkriveni su na instrumentima BD BACTEC za mjerenje fluorescencije.

Popis kvasaca i gljivica otkrivenih na podlozi BD BACTEC Mycosis IC/F u studijama inokuliranih kultura krvi

<i>Aspergillus brasiliensis</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Candida rugosa</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida auris</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Rhizopus oryzae</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Učinkovitost podloge BD BACTEC za izolaciju kvasaca i gljivica ranije je utvrđena s BD BACTEC Mycosis IC/F u staklu. Laboratorijske studije za inokulaciju koje je provela tvrtka BD pokazale su ekvivalentnu učinkovitost podloge Mycosis IC/F i kao i staklo.

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

442017 BD BACTEC Mycosis IC/F Culture Vials (bočice za staničnu kulturu BACTEC Mycosis IC/F)

REFERENCE

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. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3, Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
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.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite bd.com

Povijest izmjena

Revizija	Datum	Sažetak izmjena
01	2019-07	Početno izdanje.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Atkaryшы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / 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 / Felhasználhatóág 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/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-NH / 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 meseca)
 ÉÉÉÉ-NH-NN / ÉÉÉÉ-NH (NH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соны)
 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 = 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 / Kataloži broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalog / 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 / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevogde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлугуу 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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikiniai oroski eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / 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 / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектrey / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlamasi / 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 / Partnummer (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 / Ineholder 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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder 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 malmeme 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 / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim 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 / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Serien nummer / Sériové číslo / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de série / Seerianummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Séríjas 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 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 / Vienigi IVD darbišas novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD- ydelse / 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 / 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 / 상한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положителен 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 / Pozitivna kontrolė / Positiive controle / Kontrola dodatná / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Pozitif kontrol / 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 / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativa kontrolė / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etilēenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адісі – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: 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 / 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: bestråling / 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 адісі – сәулә түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: napromienanie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / 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 / Биологиялық төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudijte si priloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelttájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, zăiurkete pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zwrócić uwagę na 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның 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 / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orbevaes 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 / Uchovávejte v suchu / Držite na svom mestu / Förvaras torr / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paëmimo 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 / Otefete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстiңи қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ția / Atfîmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljušiti / Dra isär / Аирма / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείρξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforăcia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Непоўжывайце, калі пакаванне пашкоўлена / 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 / Непоўжывайце, ак калі пакаванне пашкоўлена / 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 přilišnému 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 / 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 / Odstrihnete / Кірі / Schneiden / Копте / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Váğja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라 내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozřizati / 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 prvotaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µLтест / µLTest / µLεξέταση / µLprueba / µLteszt / µL테스트 / мкл/тест / µLtyrimas / µLpārbaude / µLteste / 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 źródeł 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 / Isiktan uzak tutun / 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 / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegeneerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Αερία ρίπαν hydrojen gazi / 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 / Пациенттин идентификациялык нөмүрү / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентифікатор пацієнта / 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, vorsichtighandhaben. / Εύθραστο. Χειρίζεστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, 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; rūkotiis 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 Kirilir, Dikkatli Taşının. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 500029553

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



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.