Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152
USA
Tel: 410-316-4000
Fax: 410-316-4188

bd.com

IFUS FOR MEDICAL DEVICE:

Reagents for bacteriological analyzers BD BACTEC FX and BD BACTEC FX 40

The provided copy is correct and true

Becton, Dickinson and Company (BD), USA
International Regulatory Affairs Manager
Jean-François Coppin

Date: November 17, 2021

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials

Питательный Соево-Казеиновый Бульон со Смолами в Пластиковом Флаконе

IVD CE

500008334(05)
2019-09
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Флаконы для культивирования BD BACTEC Peds Plus/F (обогащенный питательный соево-казеиновый бульон с CO_2) предназначены для аэробных гемокультур. Флаконы предназначены для использования совместно с флуоресцентными приборами BD BACTEC для качественного анализа и восстановления аэробных микроорганизмов (в основном бактерий и дрожжевых грибков) из педиатрических и непедиатрических образцов крови с объемом, обычно не превышающим 3 мл.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследуемый образец засевается в один или несколько флаконов, после чего флаконы помещаются во флуоресцентный прибор BD BACTEC 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 засевания на среду для культивирования и после него. В среду для культивирования BD BACTEC включены смолы, которые способствуют выделению микроорганизмов без специальной обработки[1–3,8].

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Если в тестовом образце, засеянном во флакон BD BACTEC, присутствуют микроорганизмы, то при поглощении микробами субстрата, содержащегося во флаконе, вырабатывается CO_2. Флуоресцентный прибор BD BACTEC регистрирует увеличение уровня флуоресценции датчика во флаконе, вызванное повышением концентрации CO_2. Анализ скорости и уровня прироста концентрации CO_2 позволяет флуоресцентному прибору BD BACTEC 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 Peds Plus/F	Список ингредиентов	BD BACTEC Peds Plus/F
Обработанная вода	40 мл	Гемин	0,0005 % масс./об.
Питательный соево-казеиновый бульон	2,75 % масс./об.	Менадион	0,00005 % масс./об.
Дрожжевой экстракт	0,25 % масс./об.	Натрия полианетолсульфонат (ПАСН)	0,02 % масс./об.
Перевар животной ткани	0,10 % масс./об.	Пиридоксаля гидрохлорид (витамин B_6)	0,001 % масс./об.
Натрия пируват	0,10 % масс./об.	Неионная адсорбирующая смола	10,0 % масс./об.
Декстроза	0,06 % масс./об.	Катионообменная смола	0,6 % масс./об.
Сахароза	0,08 % масс./об.		

Все среды BD BACTEC распределяются с добавлением CO_2.

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. При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности[4–7] 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 среда для культивирования. 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 пролитию содержимого — флакон может содержать патогенные микроорганизмы или агенты. Перед утилизацией простерилизуйте все засеянные флаконы в автоклаве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Объем образца крови для культивирования составляет от 0,5 до 5,0 мл. Если объем образца крови для культивирования составляет менее 0,5 мл, выделение некоторых микроорганизмов, требовательных к питательным средам, например видов *Haemophilus*, может потребовать соответствующих добавок (подробные сведения далее в этом вкладыше). Рекомендуется засевать образцы во флаконы BD BACTEC непосредственно у постели больного. В большинстве случаев для взятия образца используется шприц с фирменным наконечником BD Luer-Lok. При необходимости можно использовать фирменный держатель иглы BD Vacutainer Needle Holder и фирменный комплект для забора крови BD Vacutainer Blood Collection Set, комплект для забора крови 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 больше чем на 5 мл крови — внимательно следите за забираемым объемом, используя шкалу 5 мл, нанесенную на этикетку флакона. Когда получены рекомендуемые 1–3 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 по 5 мл образца в каждый флакон (см. «Ограничения методики»). Засеянные флаконы должны быть незамедлительно помещены во флуоресцентный прибор BD BACTEC для инкубации и наблюдения. Если засеянный флакон не был сразу помещен в прибор и наблюдается заметный рост микроорганизмов, этот флакон нельзя исследовать с помощью флуоресцентного прибора BD BACTEC. 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. Флуоресцентный прибор BD BACTEC определяет положительные флаконы (см. соответствующее руководство пользователя флуоресцентного прибора BD BACTEC). Датчики флаконов с положительным и отрицательным результатами внешне не отличаются, однако флуоресцентный прибор BD BACTEC 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 с истекшим сроком годности.

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

Document: 500008334 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:36:03 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 микроорганизмов, перечисленных в сертификате контроля качества для этой среды, не превышало 72 часа:

Микроорганизмы, Растущие на Среде Peds Plus	
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	*Neisseria meningitidis* ATCC 13090
Escherichia coli ATCC 25922	*Alcaligenes faecalis* ATCC 8750
*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305	*Haemophilus influenzae* ATCC 19418
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	*Staphylococcus aureus* ATCC 25923
Candida albicans ATCC 18804	

* Штамм, рекомендуемый CLSI.

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Положительный образец определяется флуоресцентным прибором BD BACTEC 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 ПАСН

Кровь нейтрализует токсический эффект ПАСН по отношению к чувствительным к нему микроорганизмам (например, некоторым видам *Neisseria*), поэтому присутствие рекомендуемых объемов крови (1–3 мл) помогает оптимизировать выделение этих микроорганизмов.

Некоторые микроорганизмы могут зависеть от наличия минимального количества крови в среде для оптимального роста. Микроорганизмы, требовательные к питательной среде, например некоторые виды *Haemophilus*, нуждаются в факторах роста из образца крови, например NAD или факторе V. Оптимальный рост этих микроорганизмов зависит от наличия не менее чем 0,5 мл крови в образце. Если образец крови имеет крайне малый объем (0,5 мл или менее), то для выделения этих микроорганизмов может потребоваться соответствующая добавка. В качестве питательной добавки можно использовать добавку BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (кат. № 442153) для микроорганизмов, требовательных к питательным средам.

Нежизнеспособные микроорганизмы

Окрашенный по Граму мазок, 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.

Активность антибиотиков

Нейтрализация активности антибиотиков смолами зависит от дозы смол и времени забора образца.

Исследования показали, что смолы, содержащиеся в данной питательной среде, не способны адекватно нейтрализовать препараты меропенема.

Исследования показали, что смолы, содержащиеся в данной питательной среде, способны адекватно нейтрализовать противогрибковый препарат флуконазол с *Candida albicans*. Другие комбинации противогрибковых препаратов и дрожжей не испытывались и не оценивались.

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 условиях[9].

Document: 500008334 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:36:03 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие соображения

Выделение штаммов достигается при добавлении рекомендуемого объема крови 1–3 мл. Использование больших или меньших объемов может негативно повлиять на восстановление и (или) обнаружение микроорганизма. Кровь может содержать противомикробные препараты 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 CO_2, или если основной рост микроорганизмов имел место до помещения флакона в систему. Ложноположительные результаты могут быть получены при высоком содержании лейкоцитов. Все аналитические исследования среды для культивирования BD BACTEC Peds Plus/F проводились с применением стандартного 5-дневного (120-часового) протокола; протоколы с продолжительностью более 5 дней не оценивались.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И КОНКРЕТНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В ходе внутренних исследований было доказано, что антибиотики эффективно нейтрализуются смолами, используемыми в питательных смолистых средах BD BACTEC. В этих исследованиях антибиотики в клинически значимых концентрациях добавлялись к смолистым питательным средам перед посевом чувствительных штаммов. Рабочие характеристики тестов не различались при использовании BD BACTEC Peds Plus в пластиковом флаконе и BD BACTEC Peds Plus в стеклянном флаконе.

Всего 984 пары флаконов с 0,5 мл и 5,0 мл крови засеяли в концентрации 10–100 КОЕ на флакон и оценили на четырех приборах из линейки флуоресцентных приборов BD BACTEC: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX и BD BACTEC FX40. Из 984 пар флаконов в 953 парах флаконов с помощью приборов были выделены микроорганизмы. В 18 парах, а именно *Candida albicans* (4 пары) *Haemophilus influenzae* (9 пар) и *Haemophilus parainfluenzae* (5 пар), микроорганизмов выявлено не было ни в пластмассовых, ни в стеклянных флаконах. В 4 парах, а именно *Candida albicans* (2 пары) *Enterococcus faecalis* (1 пара) и *Haemophilus influenzae* (1 пара), микроорганизмов выявлено не было в пластмассовых флаконах. В 9 парах, а именно *Candida albicans* (3 пары), *Haemophilus influenzae* (1 пара) *Haemophilus parainfluenzae* (4 пары) и *Pediococcus acidilactici* (1 пара), микроорганизмов выявлено не было в стеклянных флаконах. Доли обнаружения *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* и *Pediococcus acidilactici* составили 73 %, 98 % и 98 % соответственно при указанных условиях тестирования. Доли обнаружения видов *Haemophilus* составили 69 % во флаконах с 0,5 мл крови и 100 % во флаконах с 5,0 мл крови из-за качества (свежести) и объема крови, использованного в тесте. Для пяти микроорганизмов были получены ложноотрицательные результаты (т. е. флаконы, были определены прибором в конце протокола как отрицательные с положительными заключительными субкультурами) при использовании среды BD BACTEC Peds Plus/F в пластиковом флаконе с добавлением 0,5 мл донорской крови: *H. influenzae*, засеянного в концентрации 54, 65 КОЕ, *Haemophilus parainfluenzae*, засеянного в концентрации 4, 58 КОЕ, *Candida glabrata*, засеянного в концентрации 1 КОЕ, *Micrococcus luteus*, засеянного в концентрации 0 КОЕ, и *Cryptococcus neoformans*, засеянного в концентрации 0 КОЕ. Три штамма *Haemophilus influenzae* были повторно протестированы с использованием 0,5 и 1 мл свежей, а не донорской крови, и обнаружены и в стеклянных, и в пластиковых флаконах.

Дополнительное исследование 492 пар флаконов с 3 мл крови засеяли в концентрации 10–100 КОЕ на флакон и оценили на четырех приборах из линейки флуоресцентных приборов BD BACTEC: BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX и BD BACTEC FX40. Все микроорганизмы были выделены в 492 парах флаконов на четырех приборах BACTEC. Доля обнаружения видов *Haemophilus* составила 100 % во флаконах с 3,0 мл крови из-за объема крови, использованного в тесте. В 4 парах разница была в пользу стеклянных флаконов, среднее время до обнаружения составило < 10 %; эти флаконы включали *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* и *Haemophilus parainfluenzae*.

Во время аналитических исследований были проанализированы следующие микроорганизмы: *Abiotrophia defective, Acinetobacter lwoffii, Actinobacillus actinomycetemcomitans, Aerococcus viridans, Alcaligenes faecalis, Bacillus subtilis, Candida albicans, Candida glabrata, Candida tropicalis, Candida parapsilosis, Cardiobacterium hominis, Corynebacterium jeikeium, Cryptococcus neoformans, Eikenella corrodens, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Granulicatella adiacens, Haemophilus influenzae, Haemophilus influenzae,* тип a, *Haemophilus influenzae,* тип b, *Haemophilis parainfluenzae, Kingella kingae, Klebsiella pneumoniae, Leuconostoc mesenteroides, Micrococcus luteus, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pediococcus acidilactici, Proteus mirabilis, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Stenotrophomonas maltophilia, Rothia mucilaginosa* (ранее *Stomatococcus mucilaginosus), Streptococcus agalactiae,* четыре штамма *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus sanguinis* (ранее *S. sanguis*).

В тестировании на определение предельных возможностей по обнаружению микроорганизмов оценили всего 360 пар флаконов с 0,5 мл и 5,0 мл крови, 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 360 протестированных пар флаконов в 196 случаев рост микроорганизмов был обнаружен в обоих устройствах, в 42 — только в стеклянных флаконах, в 57 — только в пластиковых флаконах и в 65 — ни в одном флаконе. Всего в 107 парах флаконов микроорганизмы не были обнаружены в пластиковых флаконах, из них в 36 случаях наблюдался рост микроорганизмов на засеянной чашке: *Neisseria meningitidis* (5 КОЕ), *Haemophilus parainfluenzae* (4 КОЕ), *Staphylococcus epidermidis* (2 КОЕ), по 1 КОЕ *Candida albicans, Candida glabrata, Escherichia coli, Staphylococcus aureus* и *Streptococcus sanguinis*. В оставшейся 71 паре флаконов рост микроорганизмов на засеянной чашке не наблюдался (0 КОЕ): *Cryptococcus neoformans, Enterococcus faecalis, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Micrococcus luteus, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Staphylococcus epidermidis* и *Streptococcus pneumoniae*.

Document: 500008334 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:36:03 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В дополнительном тестировании на определение предельных возможностей по обнаружению микроорганизмов оценили всего 180 пар флаконов с 3 мл крови, 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 180 протестированных пар флаконов в 104 случаев рост микроорганизмов был обнаружен в обоих устройствах, в 23 — только в стеклянных флаконах, в 19 — только в пластиковых флаконах и в 34 — ни в одном флаконе. Всего в 57 парах флаконов микроорганизмы не были обнаружены в пластиковых флаконах, из них в 23 случаях наблюдался рост микроорганизмов на засеянной чашке: по 1 КОЕ *Candida albicans, Cryptococcus neoformans, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus sanguinis*. В оставшихся 34 парах флаконов рост микроорганизмов на засеянной чашке не наблюдался (0 КОЕ): *Candida glabrata, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus parainfluenzae, Micrococcus luteus, Neisseria meningitidis, Staphylococcus epidermidis* и *Streptococcus pneumoniae.*

НАЛИЧИЕ

Номер по каталогу	Описание
442020	Среда BD BACTEC Peds Plus/F, контейнер с 50 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. *7*: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. 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.
9. Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. J. Clin. Pathol. *29*:50–53.

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

Document: 500008334 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:36:03 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Use by / Използвайте 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 / 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 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 = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Katalogus 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Еврола қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 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 жүргізетін 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 / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / 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 (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> 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº 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

Document: 500008334 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:36:03 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Réservé 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 performanţei 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 / 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 temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 溫度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 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 / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo 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 / 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: etilēnoksīds / 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 / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: 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 әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 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 / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie 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 přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priloženа 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 / Límite 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 / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagem / 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 / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти 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 / 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 / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 бүзылған 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 / Nepoužívajte, 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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源

Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaţi / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

Document: 500008334 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:36:03 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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/аналіз / 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 / Uchovávajte 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 plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутегі 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 / Oslobađa 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 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. / Õrn, 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; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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: 500008334

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

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

Document: 500008334 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:36:03 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

(Флаконы для культивирования)

Питательный соево-казеиновый бульон в пластиковом флаконе

IVD CE

8089974(08)
2019-09
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Флаконы для культивирования BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (предварительно восстановленный обогащенный питательный соево-казеиновый бульон с CO_2) предназначены для анаэробных гемокультур. В основном эти флаконы используются совместно с флуоресцентными аппаратами BD BACTEC для качественного анализа и восстановления анаэробных микроорганизмов из крови.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследуемый образец засевается 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 CO_2 в результате роста микроорганизмов. Каждые десять минут аппарат 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.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Если в тестовом образце, засеянном во флакон BD BACTEC, присутствуют микроорганизмы, то при поглощении микробами субстрата, содержащегося во флаконе, вырабатывается CO_2. Флуоресцентный аппарат BD BACTEC регистрирует увеличение уровня флуоресценции датчика во флаконе, вызванное повышением концентрации CO_2. Анализ скорости и уровня прироста концентрации CO_2 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 Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials содержат следующие активные ингредиенты.

Список ингредиентов

Обработанная вода	40 мл
Питательный соево-казеиновый бульон	2,75 % вес/об
Дрожжевой экстракт	0,2 % вес/об
Перевар животной ткани	0,05 % вес/об
Декстроза	0,2 % вес/об
Гемин	0,0005 % вес/об
Менадион	0,00005 % вес/об
Натрия цитрат	0,02 % вес/об
Тиолы	0,1 % вес/об
Натрия пируват	0,1 % вес/об
Сапонин	0,26 % вес/об
Противопенная добавка	0,01 % вес/об
Натрия полианетолсульфонат (ПАСН)	0,035 % вес/об

Все питательные среды BD BACTEC распределяются с добавлением CO_2. Анаэробные среды предварительно восстанавливаются и распределяются с добавлением CO_2 и N_2. 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 вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности[1-4].

Перед использованием необходимо осмотреть все флаконы на предмет признаков повреждения, загрязнения или разложения. Если во флаконах наблюдаются признаки возможного повреждения или загрязнения, такие как утечки, помутнение, изменение (потемнение) цвета, выпирающая или втянутая мембрана, то эти флаконы использовать не следует.

Содержимое загрязненного флакона может иметь положительное давление. Если загрязненный флакон используется для прямого забора образца, то в вену пациента может быть обратным током занесена загрязненная питательная среда. Загрязнение флакона может быть внешне неочевидно. Если применяется процедура прямого забора образца, внимательно следите за процессом, чтобы избежать подсасывания материалов в вену пациента.

Document: 8089974 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 19-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000180718**
Print Date: 30-Sep-2021 13:38:22 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иногда (очень редко) флакон может оказаться неплотно закрыт, что может привести к утечке или пролитию содержимого. Если флакон засеян, следует очень осторожно относиться к утечке или пролитию 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. Хранить при температуре 2–25 °C в сухом месте, **вдали от прямого света**.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ

Чтобы снизить вероятность загрязнения, образцы должны забираться с соблюдением стерильности. Согласно опубликованным результатам исследований рекомендуемый объем образца составляет 8–10 мл[5,6]. Рекомендуется засевать 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, 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 больше чем на 10 мл крови — внимательно следите за забираемым объемом, используя шкалу 5 мл, нанесенную на метку флакона. Когда получены необходимые 8–10 мл образца, ток крови нужно остановить: пережать трубку и извлечь комплект трубок из флакона BD BACTEC. 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, 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 8–10 мл образца в каждый флакон. Если используются образцы объемом 3–4 мл, восстановление не будет таким же эффективным, как в случае с большими объемами (см. раздел «Ограничения методики»). **Засеянные анаэробные 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. Флуоресцентный аппарат BD BACTEC определяет «положительные» флаконы (см. соответствующее руководство пользователя флуоресцентного аппарата BD BACTEC). Датчики флаконов с положительным и отрицательным результатами внешне не отличаются. Однако флуоресцентный аппарат BD BACTEC обнаружит разницу в уровне флуоресценции.

При добавлении в среду BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F кровь будет сразу лизироваться. Изначально кровь приобретает шоколадную или очень темную окраску. Если в конце тестирования во флаконе BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F обнаружено выпирание мембраны, то содержимое флакона следует пересеять и окрасить по Граму, а сам флакон считать возможно «положительным».

Содержимое «положительных» флаконов 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 селективные питательные среды или использовать для предварительной прямой проверки антибактериальной чувствительности.

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

Для максимального получения штаммов можно проверять культуры с отрицательным результатом с помощью окрашивания и/или пересева 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. Пользователи должны сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

Document: 8089974 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 19-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000180718**
Print Date: 30-Sep-2021 13:38:22 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 *(Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media — «Контроль качества микробиологических сред культивирования, созданных для коммерческого использования»)*[7].

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

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

* Штамм CLSI

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

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 восстановленного 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 (например, *P. anaerobius*), поэтому присутствие максимальных объемов крови (т. е. до 10 мл) способствует восстановлению этих микроорганизмов. Если засевается 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™ (Fastidious Organism Supplement) для микроорганизмов, требовательных к питательным средам.

Нежизнеспособные микроорганизмы

Окрашенный по Граму препарат, взятый из культуры на питательной среде, может содержать нежизнеспособные микроорганизмы, принесенные 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[8].

Общие соображения

Оптимальное восстановление изолятов достигается при добавлении 8–10 мл крови[5,6]. Использование больших или меньших объемов может негативно повлиять на восстановление микроорганизма и/или время его обнаружения. Кровь может содержать антимикробные 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 CO_2, 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 аппарате проводились с применением стандартного 5-дневного протокола, протоколы с продолжительностью более 5 дней не оценивались.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Эффективность питательных сред BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F в стеклянных флаконах была доказана в ходе серии независимых клинических испытаний, результаты которых затем были опубликованы[9,10]. Лабораторные исследования по засеву культур, проведенные компанией BD, подтвердили, что эффективность питательных сред BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F в пластиковых флаконах эквивалентна эффективности питательных сред BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F в стеклянных флаконах[11].

В общей сложности оценке выделения подверглись 342 пары флаконов, каждый из которых содержал 10–100 КОЕ, уровень выделения составил 100 % как в среде BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F в пластиковом флаконе, так и в среде BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F в стеклянном флаконе. В ходе данного исследования изучались разнообразные анаэробные и аэробные микроорганизмы, часто определяемые в кровяных средах. Разница по среднему времени обнаружения (TTD) между парами флаконов составила 10 минут в пользу среды BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F в пластиковом флаконе. 95 % различий в показателе TTD между парами флаконов находились в диапазоне между следующими значениями: на -1,68 часа быстрее для стеклянных флаконов и на 3 часа быстрее для пластиковых флаконов.

Document: 8089974 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 19-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000180718**
Print Date: 30-Sep-2021 13:38:22 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время аналитических исследований были проанализированы следующие анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Porphyromonas asaccharolytica* (ранее — *Bacteroides melaninogenicus*, подвид *asaccharolyticus*) и *Veilonella parvula*. Анализу также подвергся факультативный анаэробный микроорганизм *S. pneumoniae*.

Подгруппа микроорганизмов, в том числе *Finegoldia magna* (ранее — *Peptostreptococcus magnus*) и *Peptoniphilus asaccharolyticus* (ранее — *Peptostreptococcus asaccharolyticus*), была исследована с помощью прибора BD BACTEC FX и флаконов, каждый из которых содержал 10–100 КОЕ. Уровень выделения составил 100 % как в среде BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F в пластиковом флаконе, так и в среде BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F в стеклянном флаконе.

В тестах на определение предельных возможностей по обнаружению микроорганизмов при уровнях посева 0–1 были проанализированы всего 312 пар флаконов, каждый из которых содержал 1–10 КОЕ. 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 191 паре. В 44 парах не удалось ничего обнаружить. Двадцать девять (29) культур выросли и были обнаружены только в среде BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F в стеклянном флаконе. Сорок восемь (48) культур выросли и были обнаружены только в среде BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F в пластиковом флаконе. Одну из 12 копий *Porphyromonas asaccharolytica* (ATCC 25260, 4 КОЕ в каждом флаконе) не удалось обнаружить в среде BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F в пластиковом флаконе. Анализ сигналов показал, что в копии отсутствуют признаки роста. При заключительном пересеве рост не наблюдался. Это указывает на то, что во флакон, скорее всего, не были засеяны жизнеспособные микроорганизмы.

НАЛИЧИЕ

Кат. №	Описание
442021	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (Флаконы для культивирования)

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. 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.
6. Reimer, L.G. *et al.* 1997. Update on detection of bacteremia and fungemia. Clin. Micro. Rev. *10*:444-465.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control of commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
8. 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.
9. Hollick, GE, *et al.* 1996. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease Journal. *24*:191-196.
10. Rohner, P. *et. al.* 1997. Advantage of combining resin with Lytic BACTEC blood culture media. J. Clin. Micro. *35*:2634-2638.
11. 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
(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.

Document: 8089974 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 19-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000180718**
Print Date: 30-Sep-2021 13:38:22 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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



Use by / Използвайте 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 / 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 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 = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF

Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginumber / 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 / 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 / Įgaliotasis 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 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 жүргізетін 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 Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / 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 (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> тесттерi үшiн жеткiлiктi / <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 нұсқауларымен 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 / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN

Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº 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

Document: 8089974 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 19-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000180718**
Print Date: 30-Sep-2021 13:38:22 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 / Réservé 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 / 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 / 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 temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 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 / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Неративтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo 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 / 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: etilēnoksīds / 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 / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: 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 әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ışınlama / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法：辐射

Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Bioloških rizik / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie 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 přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus 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 / Límite 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 / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre 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 / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти 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 / 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 / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 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 / Nepoužívajte, 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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源

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

Document: 8089974 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 19-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000180718**
Print Date: 30-Sep-2021 13:38:22 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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/аналіз / µL/檢測



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 / Uchovávajte 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 plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутегі 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 / Oslobađa 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 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. / Õrn, 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. / Trausts; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräcklig. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

bd.com/e-labeling
КОД-КЛЮЧ: 8089974

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD BACTEC Plus Anaerobic/F Culture Vials

Питательный соево-казеиновый бульон в пластиковом флаконе

IVD CE

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 засевается 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 засевания на среду для культивирования и после него. В среду для культивирования BD BACTEC включены смолы, которые способствуют выделению микроорганизмов без специальной обработки[1–4].

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 предосторожности[5–8] и инструкции учреждения.

Document: 8090999 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:41:28 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 пролитию 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 засевать 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.

Document: 8090999 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:41:28 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

• *Clostridium histolyticum*	ATCC 19401
• *Clostridium perfringens*	ATCC 13124
• *Streptococcus pneumoniae*	ATCC 6305
• *Bacteroides fragilis**	ATCC 25285
• *Escherichia coli*	ATCC 25922
• *Bacteroides vulgatus*	ATCC 8482
• *Staphylococcus aureus*	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 ПАСН

Кровь нейтрализует токсичный эффект ПАСН 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 засевается менее 8 мл крови, то для усиления роста микроорганизмов, чувствительных к присутствию ПАСН, 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 условиях[11].

Document: 8090999 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 11:41:28 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 CO_2 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 флаконах[13].

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 *Veilonella 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.

Document: 8090999 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:41:28 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЛИЧИЕ

Номер по каталогу	Описание
442022	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 bactermia in automated blood culture systems. Doi:10.1016/j.jmii.2012.03.2012.
10. Reimer, L.G. *et al.* 1997. Update on detection of bactermia 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

Document: 8090999 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:41:28 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Use by / Използвайте 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 / 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 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 = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月 末)

REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloognumber / 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 / 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 екіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 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 жүргізетін 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / 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 (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> 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / 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

Document: 8090999 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:41:28 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Réservé 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 / 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 / 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 temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 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 / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo 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 / 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: etilēnoksīds / 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 / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: 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 әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 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 / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie 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 přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus 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 priloženu 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 / Límite 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 / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre 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 / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти 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 / 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 / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 천공 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 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 / Nepoužívajte, 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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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

Document: 8090999 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 08** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:41:28 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: B** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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/аналіз / 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 / Uchovávajte 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 plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутегі 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 / Oslobađa 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 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. / Õm, 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; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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: 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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials

(Флаконы для культивирования)

Питательный соево-казеиновый бульон в пластиковом флаконе

IVD CE

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 грибков). В основном эта среда используется совместно с устройствами флуоресцентной серии BD BACTEC.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследуемый образец засевается 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 CO_2 в результате роста микроорганизмов. Каждые десять минут аппарат 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 засевания на среду для культивирования и после него. В среду для культивирования BD BACTEC включены смолы, которые способствуют восстановлению микроорганизмов без специальной обработки[1–3].

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Если в тестовом образце, засеянном во флакон BD BACTEC, присутствуют микроорганизмы, то при поглощении микробами субстрата, содержащегося во флаконе, вырабатывается CO_2. Флуоресцентный аппарат BD BACTEC регистрирует увеличение уровня флуоресценции датчика во флаконе, вызванное повышением концентрации CO_2. Анализ скорости и уровня прироста концентрации CO_2 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 CO_2.

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.

Document: 8089074 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:44:17 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: D** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 пролитию 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 засевать 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 пересева. Введение и извлечение иглы должно выполняться прямолинейным движением, без скручивания.

Document: 8089074 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:44:17 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: D** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 засевается 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 условиях[11].

Document: 8089074 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:44:17 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: D** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 организмов[12]. 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 CO_2 для обнаружения системой, или если основной рост микроорганизмов имел место до помещения флакона в аппарат. В аналитических исследованиях данный аппарат обнаруживал 17 из 18 тестировавшихся 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 флаконах[10]. 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.

Document: 8089074 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:44:17 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: D** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте 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 / 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 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 = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloognumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог немірі / 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 / 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 / Įgaliotasis 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 жүргізетін 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / Температуралық шектеу /온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / 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(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> 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

Document: 8089074 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:44:17 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: D** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Тоттамалық немірі / 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 / Réservé 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 / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av in vitro 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 / 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 temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / 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 / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Неративтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний 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: etilēnoksīds / 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 / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: 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 әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 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 / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie 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 přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus 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 priloženа 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 / Límite 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 / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre 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 / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти 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 / 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 / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 穿孔

Document: 8089074 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:44:17 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: D** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 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 / Nepoužívajte, 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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / 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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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/аналіз / µL/檢測



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 / Uchovávajte 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 plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутегі 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 / Oslobađa 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 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. / Õrn, 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; ķīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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: 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

EC REP 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.

Document: 8089074 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 05** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:44:17 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: D** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials

Питательный соево-казеиновый бульон в пластиковом флаконе

IVD CE 500017521(06)
2020-10
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандартные флаконы для культивирования BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F (предварительно восстановленный обогащенный питательный соево-казеиновый бульон с CO_2) 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 засевается 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.

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 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 CO_2. Анаэробные среды предварительно восстанавливаются и распределяются с добавлением CO_2 и N_2.

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 предосторожности[1–4] 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 пролитию содержимого — флакон может содержать патогенные микроорганизмы или агенты. Перед утилизацией простерилизуйте все засеянные флаконы в автоклаве.

Document: 500017521 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 24-May-2021 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 06** **Change #: 500000238946**
Print Date: 30-Sep-2021 13:46:31 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 засевать 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 пересева. 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) пересева 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.

Document: 500017521 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 24-May-2021 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 06** **Change #: 500000238946**
Print Date: 30-Sep-2021 13:46:31 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

Clostridium histolyticum	ATCC 19401	*Bacteroides fragilis**	ATCC 25285
Streptococcus pneumoniae	ATCC 6305	*Staphylococcus aureus*	ATCC 25923
Clostridium perfringens	ATCC 13124	*Bacteroides vulgatus*	ATCC 8482
Escherichia coli	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 ПАСН

Peptostreptococcus anaerobius чувствителен к ПАСН, что может повлиять на обнаружение, если флакон будет засеян недостаточным количеством образца[5].

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 среды[6].

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 условиях[7].

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 CO_2, 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 испытаний[8]. 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 флаконах[9].

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.

Document: 500017521 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 24-May-2021 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 06** **Change #: 500000238946**
Print Date: 30-Sep-2021 13:46:31 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, Finegoldia 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. Mulitcenter 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте 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 / 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 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 = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloognumber / 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 / Katalógové 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 өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 жүргізетін 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / 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> 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 / Conţinut 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 / Consultaţi instrucţiunile 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

Document: 500017521 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 24-May-2021 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 06** **Change #: 500000238946**
Print Date: 30-Sep-2021 13:46:31 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / 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 / Réservé 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 / 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 / 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 temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / 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 / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Неративтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний 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: etilēnoksīds / 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 / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: 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 әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 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 / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie 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 přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus 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 priloženа 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 / Límite 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 / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre 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 / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти 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 / 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 / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 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 / Nepoužívajte, 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

Document: 500017521 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 24-May-2021 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 06** **Change #: 500000238946**
Print Date: 30-Sep-2021 13:46:31 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / 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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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/аналіз / 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 / Uchovávajte 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 plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеги 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 / Oslobađa 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 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. / Õrn, 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; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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: 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	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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials

Питательный Соево-Казеиновый Бульон в Пластиковом Флаконе

IVD CE

500017524(05)
2019-09
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Флаконы для культивирования BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F (обогащенный соево-казеиновый гидролизат с CO_2) 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 засевается 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.

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 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.
(PXH) Пиридоксаля 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 CO_2.

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 предосторожности[1–4] 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 все засеянные флаконы в автоклаве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 засевать 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 стравить давление во флаконе, проткните стерильной иглой с соответствующим фильтром или тампоном мембрану и пропитанную спиртом салфетку. Снимите иглу после стравливания давления и перед взятием образца для пересева. 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) пересева 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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

* 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 ПАСН

Кровь нейтрализует токсичный эффект ПАСН 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 среды[5].

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 условиях[6].

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 CO_2, 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 вариабельности 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 испытаний[7]. 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 флаконах[8].

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 parainfluezae*, 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:

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

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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



Use by / Използвайте 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 / 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 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 = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен 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 / Katalógové 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 / Autorizirani 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 / 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 жүргізетін 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / 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 / Número 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> 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Réservé 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 performanţei 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 / 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 leidžiama laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL+ 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 / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo 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 / Теріс бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo 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 / 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: etilēnoksīds / 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 / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: 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 әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 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 / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie 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 přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / 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 / Límite 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 / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre 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 / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти 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 / 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 / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 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 / Nepoužívajte, 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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源

Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaţi / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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/аналіз / 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 / Uchovávajte 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 plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутегі 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 / Oslobađa 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 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. / Õrn, 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; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD BACTEC FOS Culture Supplement Kit*
(Набор питательной добавки для культур)

CE IVD

PP083JAA(04)
2019-09
Русский

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Набор для роста культур BD BACTEC FOS предназначен для питания и усиления роста организмов, требовательных к питательным средам. FOS поставляется в лиофилизированной форме вместе с восстанавливающей жидкостью FOS Reconstituting Fluid (FOS RF) для использования вместе со средой для роста культур BD BACTEC (радиометрической и нерадиометрической) для усиления роста организмов, требовательных к питательным средам, таких как *Haemophilus* и *Neisseria*. Набор предназначен в основном для использования с кровяной средой для роста культур BD BACTEC и инструментами BD BACTEC.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследуемый образец засевается в один или несколько флаконов с культурой BD BACTEC. Затем к каждому флакону с кровяной средой для роста культур BD BACTEC добавляется 2 мл восстановленной жидкости FOS, и флаконы выдерживаются. Флакон с культурой периодически проверяется на устройстве BD BACTEC путем отсасывания надосадочного газа и анализа его на содержание CO_2. Положительный результат указывает на присутствие во флаконе жизнеспособных организмов.

ОСНОВЫ МЕТОДИКИ

Питательная добавка FOS содержит никотинамидадениндинуклеотид (НАД) и гемин, наличие которых обязательно для роста некоторых микроорганизмов, например *Haemophilus*. Использование питательной добавки для обогащения среды при подозрении на эти организмы, особенно при отсутствии крови (например, в образцах телесных жидкостей), создает благоприятную среду для роста микроорганизмов. Восстановленная питательная добавка FOS также содержит компоненты, нейтрализующие полианетолсульфонат натрия (ПАСН), таким образом усиливая рост микроорганизмов, чувствительных к присутствию ПАСН, например *Neisseria*[1].

РЕАГЕНТЫ

Набор содержит четыре небольших флакона янтарного цвета с лиофилизированной питательной добавкой для культур FOS и один прозрачный флакон большего размера с восстанавливающей жидкостью FOS.

Лиофилизированная питательная добавка для культур FOS (в каждом флаконе)

Альбумин бычьей сыворотки	825 мг
Никотинамидадениндинуклеотид (НАД)	11 мг
Гемин	165 мкг

Восстанавливающая жидкость FOS

Сополимер винилпирролидона	4,0 мл
Лимонная кислота	202 мг
Обработанная вода	44,0 мл

Предупреждения и меры предосторожности

Питательная добавка для культур FOS предназначается для диагностических целей, для использования *in vitro*.

Продукт содержит сухой натуральный каучук.

При использовании в кровяных средах для культур прочитайте инструкции и информацию, поставляемую с этими продуктами, и поступайте в соответствии с ними.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и вирус иммунодефицита человека. При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности[2–5] и инструкции данного учреждения.

Перед использованием нужно осмотреть каждый флакон лиофилизированной питательной добавки для культур FOS на предмет признаков разложения или проникновения влаги. Восстанавливающую жидкость FOS и восстановленную питательную добавку для культур FOS нужно осмотреть на предмет признаков возможного загрязнения: слишком мутная жидкость, выпирающая или втянутая пробка, утечки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флаконы с признаками загрязнения или разложения.

Перед использованием исследуйте флаконы на предмет признаков повреждения или разложения. Если во флаконах наблюдается мутность, загрязнение или изменение (потемнение) цвета, их использовать не следует. В редких случаях стеклянное горлышко флакона может треснуть и горлышко может сломаться при снятии отламывающейся верхней крышечки или при работе с флаконом. Кроме того, в редких случаях флакон может оказаться неплотно закрытым. В обоих случаях содержимое флакона может протечь или разлиться.

Чтобы свести к минимуму возможность утечки, используйте шприцы с постоянно закрепленными иглами или надежно установленными наконечниками BD Luer-Lok.

Флаконы с питательной добавкой следует восстанавливать только с помощью восстанавливающей жидкости FOS.

НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ питательную добавку во флаконы для культуры BD BACTEC до засевания кровью, если применяется технология прямого забора.

Document: PP083JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 04** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:54:11 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия хранения

Набор, содержащий невосстановленную добавку, можно хранить при температуре 2–25 °C. Флаконы с восстановленной добавкой *следует* хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C и использовать в течение месяца после восстановления. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** по истечении срока хранения.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Чтобы снизить вероятность загрязнения, образцы должны забираться с соблюдением стерильности (см. листовку-вкладыш в упаковке среды для культур).

МЕТОДИКА

Предоставляемые материалы

Лиофилизированная питательная добавка для культур FOS

Восстанавливающая жидкость FOS

Необходимые, но не поставляемые материалы

Кровяная среда для культур BD BACTEC

Стерильный шприц с постоянно закрепленной иглой

Изопропиловый спирт 70 %

Устройство BD BACTEC

Приготовление питательной добавки для культур FOS

Если восстанавливающая жидкость FOS хранилась при температуре 2–8 °C, дайте ей прогреться до комнатной температуры для облегчения переноса.

Меры предосторожности. Исследуйте флаконы на наличие дефектов и признаков загрязнения. Не следует использовать флаконы с дефектами или загрязнением.

Снимите пластиковые крышечки с флаконов, чтобы открыть мембраны. С помощью тампона, смоченного спиртом, очистите мембраны флаконов с лиофилизированной питательной добавкой для культур FOS и восстанавливающей жидкостью FOS. Соблюдая **правила асептики, перенесите 11,0 мл** восстанавливающей жидкости во флакон с питательной добавкой. **НЕ ТРЯСТИ**. Вместо этого оставьте флакон при комнатной температуре на 20–30 минут, а затем осторожно покрутите его, чтобы закончить смешивание. Восстановленную питательную добавку FOS *следует* хранить при температуре 2–8 °C. Ее можно использовать в течение месяца со дня восстановления.

Внесение питательной добавки

Соблюдая правила асептики, добавьте по 2,0 мл восстановленной жидкости FOS в каждый флакон со средой BD BACTEC. Среда с FOS будет выглядеть мутноватой.

Выдерживайте флаконы с культурой при температуре 34–36 °C.

Процедура тестирования

Следуйте процедурам тестирования, рекомендованным для каждой кровяной среды для культур.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно проверить стерильность добавки с помощью исследования на рост микроорганизмов в стерильной среде.

Сертификаты качества предоставляются с каждым комплектом пищевой добавки[6].

Не используйте флаконы по истечении срока хранения.

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимыми местными законами, законами штата и/или государственными законами, требованиями аккредитации и процедурами контроля качества, принятыми в вашей лаборатории. Пользователи должны сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CSLI) и положениями Акта об улучшении клинических лабораторий (CLIA).

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ

Загрязнение

Следует принимать все меры по предотвращению загрязнения как образцов биологических жидкостей, так и добавки. Загрязненный образец или добавка приведет к положительному показанию, но не даст клинически значимого результата.

Данные о качестве работы были получены с помощью сред BD BACTEC PLUS 26 и PLUS 27.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КАЧЕСТВА РАБОТЫ

В исследованиях методом посева двух штаммов каждой из культур *Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis* и *Haemophilus influenzae* кровяная среда для культур BD BACTEC без добавок сравнивалась с кровяной средой с питательной добавкой BD BACTEC FOS и питательной добавкой, содержащей цельную человеческую кровь. Результаты показали, что среда BD BACTEC с питательной добавкой BD BACTEC FOS поддерживает рост организмов, требовательных к питательным средам, и организмов, чувствительных к присутствию ПАСН, при отсутствии крови.

НАЛИЧИЕ

№ по кат.	Описание
442153	Набор питательной добавки для культур BD BACTEC FOS Culture Supplement Kit

* Патент Европейской патентной службы № 489392 и другие международные патенты

Document: PP083JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 04** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:54:11 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Fuller, D., et al. 1991. Comparison of culturing sterile body fluids using the BACTEC Plus 26/27 media and FOS (Fastidious Organism Supplement) to conventional methods. Abstracts of the Annual Meeting of the Amer. Soc. for Microbiol., Dallas, TX.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Standard M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
3. 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.
4. U.S. Dept. of Health and Human Services.1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
5. 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.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1996. Approved Standard M22-A2. Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.

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

История изменений

Редакция	Дата	Краткое описание изменений
(04)	2019-09	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте BD.com/e-labeling.

Document: PP083JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 04** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:54:11 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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



Use by / Използвайте 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 / 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 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 = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloognumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Katalogs 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 / 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 / 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 жүргізетін 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / 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> 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 / Conţinut 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 нұсқауларымен 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 / Consultaţi instrucţiunile 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 refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº 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

Document: PP083JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 04** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:54:11 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Réservé 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 performanţei 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 / 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 temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / 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 / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний 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 / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний 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: etilēnoksīds / 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 / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: 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 әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 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 / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie 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 přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / 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 / Límite 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 / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre 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 / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти 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 / 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 / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 천공 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 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 / Nepoužívajte, 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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaţi / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

Document: PP083JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 04** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:54:11 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 тізбекуні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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/аналіз / 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 / Uchovávajte 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 plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеri 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 / Oslobađa 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 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. / Õm, 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; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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: PP083JAA

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

EC REP 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 the American Type Culture Collection.
BD, the BD Logo, BACTEC, FOS and Luer-Lok are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.

Document: PP083JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 08-Nov-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 04** **Change #: 500000179214**
Print Date: 30-Sep-2021 13:54:11 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials

(Флаконы для культивирования)
Бульонная среда Миддлбрука 7H9 с добавками и сердечно-мозговым экстрактом
Для использования с устройствами флуоресцентной серии BD BACTEC

CE IVD

PP162JAA(07)
2019-08
Русский

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Среда для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic предназначена для использования с устройствами флуоресцентной серии BD BACTEC. Это неселективная среда, используемая в качестве добавки к питательным средам для аэробных гемокультур при восстановлении из крови микобактерий, дрожжей и грибков. Эта среда может также быть использована для культивирования стерильных жидкостей организма при подозрении на заражение грибками или дрожжами.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

С середины 1980-х годов заметно выросло число пациентов с ослабленным иммунитетом. Это привело к увеличению частоты септицемии, вызванной условно-патогенной флорой (грибки, дрожжи и микобактерии). Инфекции, вызванные *Mycobacterium tuberculosis* (туберкулезной палочкой) и другими микобактериями, в особенности комплексом *Mycobacterium avium*, снова стали актуальными. В период с 1985 до 1992 гг. число зарегистрированных клинических случаев туберкулеза возросло на 18 %. Наблюдение за больными ВИЧ в период с 1981 по 1987 гг. показало, что 5,5 % пациентов с ВИЧ страдают диссеминированными формами нетуберкулезной микобактериальной инфекции (например, вызванной комплексом *Mycobacterium avium*). К 1990 г. возросшая заболеваемость диссеминированной нетуберкулезной микобактериальной инфекцией достигла суммарного показателя 7,6 %.[1] Также с начала 1980-х годов отмечается неуклонный рост заболеваемости гематогенными грибковыми инфекциями. В сложившейся ситуации клиническим лабораториям понадобились новые эффективные процедуры для диагностики грибковых и микобактериальных гематогенных инфекций.

Центры по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) рекомендовали приложить все усилия для перевода лабораторий на самые быстрые и доступные методики диагностических тестов на микобактериальную инфекцию. В число этих рекомендаций входило использование для культивирования микобактерий жидких питательных сред.[2–4]

Устройства флуоресцентной серии BD BACTEC разработаны для быстрого обнаружения микроорганизмов в клинических образцах. Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic представляет собой сочетание бульона Миддлбрука 7H9 и сердечно-мозгового экстракта, разработанное для восстановления микобактерий из образцов крови, а также грибков и дрожжей из крови и стерильных жидкостей организма. Среда прошла ряд специальных модификаций для улучшенного восстановления и роста микобактерий, дрожжей и грибков. Модификации включают добавление двойной соли лимоннокислого железа и лимоннокислого аммония в качестве источника железа для конкретных штаммов микобактерий и грибков, добавление сапонина (агента, лизирующего кровь), а также питательных добавок (определенных белков и сахаров). Каждый флакон содержит датчик, реагирующий на снижение концентрации во флаконе кислорода, вызванное ростом и жизнедеятельностью микроорганизмов. Устройство флуоресцентной серии BD BACTEC выполняет мониторинг датчика, регистрируя усиление флуоресценции, пропорциональное уменьшению концентрации кислорода. Положительный результат указывает на возможное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов.

ОСНОВЫ МЕТОДИКИ

Флакон для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic разработан для быстрого обнаружения микобактерий в крови, а также грибков и дрожжей в крови и стерильных жидкостях организма. Посев образцов во флакон BD BACTEC Myco/F Lytic выполняется с помощью шприца либо забором крови напрямую с помощью иглы и набора трубок. Флакон помещается в аппарат флуоресцентной серии BD BACTEC. Там флакон инкубируется при температуре в 35 °C и непрерывно встряхивается для восстановления максимального числа микробов. Протокол тестирования по умолчанию рассчитан на 42 дня. Рекомендуемый протокол тестирования составляет 7 дней для дрожжей, 30 дней для грибков и 42 дня для микобактерий. Каждый флакон содержит датчик, реагирующий на снижение концентрации кислорода во флаконе, вызванное ростом и жизнедеятельностью микроорганизмов. Датчик проверяется аппаратом флуоресцентной серии BD BACTEC каждые десять минут. В результате анализа снижения концентрации кислорода, рассчитанного по усилению флуоресценции, устройство флуоресцентной серии BD BACTEC определяет, является ли флакон «положительным». Положительный результат указывает на возможное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов. Состав обнаруженной флоры ограничивается только микробами, растущими на питательной среде при 35 °C. Данная питательная среда не является селективной, то есть обеспечивает рост и других аэробных микроорганизмов (при условии их присутствия в образце), включая некоторые бактерии, мешающие восстановлению более медленно растущих микобактерий, дрожжей и грибков. Флаконы для культивирования, обнаруживающие «отрицательный» результат при завершении протокола и не показывающие никаких видимых признаков «положительного» результата, извлекаются из аппарата и стерилизуются перед утилизацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТЫ

До посева флаконы для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic содержат следующие активные ингредиенты.
Список ингредиентов

Обработанная вода	40 мл, сколько нужно	Натрия полианетолсульфонат	0,025% вес/об
Основа бульонной среды Миддлбрука 7H9 без фосфатов	0,12% вес/об	Полисорбат 80 (полиоксиэтиленсорбитан моноолеат)	0,0025% вес/об
Сердечно-мозговой экстракт	0,5% вес/об	Пиридоксина гидрохлорид	0,0001% вес/об
Гидролизат казеина	0,10% вес/об	Двойная соль лимоннокислого железа и лимоннокислого аммония	0,006% вес/об
Добавка H	0,10% вес/об	Калия фосфат	0,024% вес/об
Инозит	0,05% вес/об	Сапонин	0,24% вес/об
Глицерин	0,10% вес/об	Антивспениватель	0,01% вес/об

Состав может быть изменен для соответствия конкретным техническим требованиям.

Эта питательная среда BD BACTEC распределяется с добавлением CO_2 и O_2.

Среда BD BACTEC Myco/F Lytic не требует внесения питательных добавок. Каждый 40-мл флакон BD BACTEC Myco/F Lytic поставляется в готовом к использованию виде. По получении питательная среда должна быть прозрачной и иметь светло-янтарный цвет.

Предупреждения и меры предосторожности

предназначено 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 и другими биологическими жидкостями, соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности[5–8].

CDC-NIH настоятельно рекомендует при подозрении на наличие микобактерий в образце располагать аппарат для тестирования в микобактериальной лаборатории, где предусмотрены дополнительные меры предосторожности на случай обнаружения микобактерий.[9]

Во флаконы BD BACTEC Myco/F Lytic вмещается объем, превышающий рекомендованные 5 мл объема образца. Необходимо внимательно следить за наполнением флакона.

Для всех процедур, включающих распространение и манипуляции с *Mycobacterium tuberculosis* или *Mycobacterium bovis*, выращенными в культуре, рекомендуется использовать оборудование и инструменты для биологической защиты, а также применять меры биологической безопасности 3-го уровня.[9]

Перед использованием каждый флакон необходимо проверить на признаки загрязнения (помутнение раствора, выпирающая или втянутая мембрана, утечки). **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** флаконы с признаками загрязнения, утечки или повреждения. Загрязнение флакона может быть внешне неочевидно. 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. В редких случаях стеклянное горлышко флакона может треснуть и сломаться при снятии отламывающейся верхней крышечки или при работе с флаконом. Кроме того, в редких случаях флакон может оказаться недостаточно плотно закрытым. В обоих случаях содержимое флакона может подтекать или проливаться, особенно при переворачивании флакона.

Для минимизации потенциального риска утечки материала во время посева образца во флаконы для культивирования используйте шприцы с фирменными наконечниками BD Luer-Lok. Для предотвращения случайной травмы при введении иглы следует применять технику посева одной рукой, используя подходящий держатель флакона.

Перед утилизацией простерилизуйте все засеянные флаконы BD BACTEC Myco/F Lytic в автоклаве.

Предостережение при пересеве, окрашивании и других манипуляциях с флаконами, давшими положительный результат: перед взятием образца необходимо выпустить газ, который часто образуется как продукт жизнедеятельности микроорганизмов. Взятие образцов и отвод газа из флакона необходимо выполнять в биологически защищенном помещении, используя защитную спецодежду, в т. ч. перчатки и маску. Дополнительные сведения по пересеву см. в разделе «МЕТОДИКА».

Поврежденные или негерметичные флаконы

Внимание! Обращайтесь с флаконами крайне осторожно. Повреждение флакона или утечка посеянного образца может привести к распылению микобактерий, в том числе *M. tuberculosis* и других бактерий.

Если в засеянном флаконе обнаруживается утечка или происходит случайное повреждение флакона во время транспортировки, выполните процедуры, предусмотренные в вашем учреждении на случай микобактериального загрязнения. Как минимум нужно выполнить указания из раздела «Стандартные меры предосторожности». Флаконы необходимо утилизировать соответствующим образом.

Document: PP162JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 10-Oct-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 07** **Change #: 500000176561**
Print Date: 30-Sep-2021 13:51:44 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В редких случаях, если флакон случайно разбит или содержимое флакона протекло внутрь устройства, незамедлительно отключите устройство. Покиньте зону загрязнения. Свяжитесь со специалистом по санитарной безопасности или инфекционному контролю в вашем учреждении. Определите, есть ли необходимость отключения или изменения параметров работы вентиляционных устройств, работающих в зоне загрязнения. Не возвращайтесь в помещение до тех пор, пока распыленные агенты не осядут или не будут удалены с помощью вентиляции. О случившемся необходимо сообщить региональному представителю BD Diagnostics. В инструкциях, изданных CDC, указаны меры, применяемые при случайном микобактериальном загрязнении, произошедшем вследствие повреждения флаконов для культивирования или пролития бульонных взвесей.[9]

Условия хранения

Хранить в сухом, прохладном (2–25 °C) месте, **вдали от прямых лучей**.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ по истечении срока хранения.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного взятия образцов соответствующему персоналу рекомендуется ознакомиться с приведенной в этом разделе методикой до использования среды культивирования.

Чтобы сократить риск загрязнения, образцы должны забираться с соблюдением стерильности. Объем культивируемого образца составляет от 1 до 5 мл. Оптимальное восстановление происходит при объеме образца, равном 3–5 мл. Рекомендуется засевать образцы непосредственно у постели больного. В большинстве случаев для взятия образца используется шприц с фирменным наконечником BD Luer-Lok. При необходимости можно использовать фирменный держатель 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. Перед посевом следует обозначить начальную точку забора образца, указав на метке объем питательной среды ручкой или маркером. Давления вакуума во флаконе обычно хватает больше чем на 5 мл крови — внимательно следите за забираемым объемом, используя шкалу 5 мл, нанесенную на метку флакона. Когда получены необходимые 1–5 мл образца, ток крови нужно остановить: пережать трубку и извлечь иглу из флакона BD BACTEC. Засеянный флакон BD BACTEC необходимо незамедлительно транспортировать в лабораторию и поместить в устройство флуоресцентной серии BD BACTEC. Для взятия образца крови у пациента может также понадобиться фирменная пробирка BD Vacutainer с желтой крышкой, содержащая ПАСН. Пробирку необходимо незамедлительно транспортировать в лабораторию, чтобы поместить ее содержимое во флакон для культивирования BD BACTEC.

МЕТОДИКА

Предоставляемые материалы. Флаконы для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic

Необходимые, но не поставляемые материалы. Шкаф биологической безопасности, автоклав, устройство для вентиляции, дезинфектант для микобактерий, 70 % раствор изопропилового спирта, культуры микробов для контроля качества (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), микроскоп и материалы для окрашивания на предметном стекле, емкости для пересева.

Посев во флаконы для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Снимите отламывающийся колпачок флакона BD BACTEC и осмотрите флакон на предмет трещин, утечек, загрязнений, избыточной мутности, выпирающей или втянутой мембраны. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флакон, если обнаружен дефект.
2. ЕОтметьте флакон для культивирования: укажите данные образца и отметьте на шкале флакона уровень жидкой питательной среды.
3. Перед посевом протрите мембрану тампоном, смоченным спиртом. Соблюдая правила асептики, введите во флакон или заберите напрямую, используя шкалу, нанесенную на метку флакона, 1–5 мл образца (см. раздел «Ограничения методики»). Засеянные флаконы должны быть незамедлительно помещены во флуоресцентный аппарат BD BACTEC для инкубации и наблюдения.
4. Флаконы, помещенные в устройство, автоматически проверяются на протяжении всего периода действия протокола испытаний. Протокол тестирования по умолчанию рассчитан на 42 дня. Рекомендуемый протокол тестирования составляет 7 дней для дрожжей, 30 дней для грибков и 42 дня для микобактерий. Чтобы задать продолжительность протокола, сверьтесь с соответствующим руководством пользователя устройства BD BACTEC. Если в конце периода действия протокола «отрицательный» флакон BD BACTEC Myco/F Lytic выглядит как «положительный» (например, выпирающая мембрана), то нужно выполнить пересев, окрашивание кислотоустойчивых бацилл и окрашивание по Граму, как в случае с возможно «положительным» флаконом.
5. Флуоресцентный аппарат BD BACTEC определит «положительные» флаконы. Датчики флаконов с положительным и отрицательным результатами внешне не отличаются. Однако флуоресцентный аппарат BD BACTEC обнаружит разницу в уровне флуоресценции датчиков. **Работа со всеми «положительными» флаконами должна выполняться в шкафу биологической безопасности. Рекомендуется использовать оборудование и инструменты для биологической защиты, а также применять меры биологической безопасности 3-го уровня.**

Содержимое «положительного» флакона нужно пересеять и окрасить соответствующим образом.

Работа с «положительным» флаконом.

а) Извлеките флакон из инструмента и поместите в шкаф биологической безопасности.

б) Переверните флакон, чтобы перемешать содержимое.

в) Выпустите газ из флакона, чтобы сравнять давление во флаконе с атмосферным.

Document: PP162JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 10-Oct-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 07** **Change #: 500000176561**
Print Date: 30-Sep-2021 13:51:44 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

г) Вылейте из флакона аликвоту жидкости (приблизительно 0,1 мл) для окрашивания микропрепаратов (окрашивание кислотоустойчивых штаммов и окрашивание по Граму).

д) Исследуйте мазок. Составляйте предварительный отчет только после оценки мазка.

Пересев: Взятие образцов необходимо выполнять в биологически защищенном помещении, используя защитную спецодежду, в т. ч. перчатки и маску. Перед пересевом поместите флакон в вертикальное положение и поместите спиртовой тампон на мембрану. Чтобы стравить положительное давление во флаконе, образовавшееся в процессе роста вероятных возбудителей, проткните стерильной иглой (25-го размера или меньше) с соответствующим фильтром или тампоном мембрану и пропитанную спиртом салфетку. Снимите иглу после стравливания давления и перед взятием образца для пересева. Введение и извлечение иглы должно выполняться прямолинейным движением, без поперечных движений, которые могут непоправимо повредить мембрану. **Не надевайте на иглу колпачок. Утилизируйте иглы и шприцы в непроницаемом для игл контейнере биологической безопасности.**

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все партии среды протестированы с использованием соответствующих микроорганизмов для контроля качества, и тестирование соответствует характеристикам продукта и стандартам CLSI, если таковые применимы. Как всегда, проводите тестирование контроля качества в соответствии с применимыми местными законами, законами штата или государственными законами, требованиями аккредитации и (или) методиками контроля качества, принятыми в лаборатории.

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), которые применимы для данного типа питательной среды.

Контроль качества (дополнительный) для среды BD BACTEC Myco/F Lytic: контрольные микроорганизмы ATCC, указанные в нижеприведенной таблице, используются в качестве положительных контролей, а незасеянный флакон — в качестве отрицательного контроля.

Микроорганизм	Время обнаружения (дни)
Mycobacterium intracellulare, ATCC 13950	8–16
Candida glabrata, ATCC 15545	< 3
Cryptococcus neoformans, ATCC 13690	< 3

В «положительные» контрольные флаконы нужно засеять раствор взвеси Макфарланда № 1, выращенной на плотной среде, с разведением 1:100. Засевайте флаконы, используя 0,1 мл разведенной культуры. Засеянный и незасеянный контрольные флаконы нужно поместить в аппарат и протестировать. Засеянный контрольный флакон должен быть определен аппаратом как «положительный» в течение периода действия протокола. «Отрицательный» контрольный флакон должен остаться таковым. Если ожидаемые результаты процедуры контроля качества не получены, не используйте данную партию питательных сред и свяжитесь с региональным представителем BD для дальнейшей поддержки.

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

Составление отчета по РЕЗУЛЬТАТАМ

«Положительный» результат должен быть подтвержден при окрашивании кислотоустойчивых штаммов и окрашивании по Граму. Положительный результат указывает на предположительное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов.

Если окрашивание кислотоустойчивых штаммов и окрашивание по Граму дают положительный результат, выполните пересев культуры на плотную среду и составьте отчет по следующей схеме: устройство — «положительно», окрашивание кислотоустойчивых штаммов и по Граму — положительно, требуется идентификатор.

Если микроорганизмы в микропрепаратах не найдены, выполните пересев на плотную среду, повторно поместите флакон в устройство, как определенно «отрицательный», а затем дайте устройству завершить протокол тестирования. Результат, подлежащий занесению в отчет, отсутствует.

Выполните пересев из флакона BD BACTEC Myco/F Lytic для идентификации и проверки чувствительности.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ

Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic не является селективной. Она поддерживает рост аэробных микроорганизмов, отличных от микобактерий, дрожжей и грибков. «Положительные» флаконы могут содержать один или более вид микобактерий, а также другие виды бактерий, отличных от микобактерий. Если в образце присутствуют быстро растущие микроорганизмы, они могут помешать обнаружению микобактерий, растущих медленнее. Необходим пересев и дополнительные процедуры. Четкая морфология микропрепаратов из флаконов BD BACTEC Myco/F Lytic не установлена.

Допустимый объем засеваемых образцов крови — 1–5 мл, оптимальное восстановление достигается при посеве 3–5 мл. В ходе внутренних исследований с образцами объемом менее 3 мл была доказана задержка обнаружения и неадекватное восстановление M. intracellulare, M. malmoense, M. haemophilum и M. xenopi во флаконах BD BACTEC Myco/F Lytic. При использовании образцов крови с объемом больше 5 мл увеличивается частота ложноположительных результатов.

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

Document: PP162JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 10-Oct-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 07** **Change #: 500000176561**
Print Date: 30-Sep-2021 13:51:44 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микобактерии могут различаться по кислотоустойчивости в зависимости от штамма, возраста культуры и других факторов.

Кровь может содержать антимикробные вещества или другие ингибиторы, способные замедлить рост микроорганизмов или препятствовать ему.

Во флаконах BD BACTEC Myco/F Lytic, инкубированных при 35 °C, потенциально задерживается восстановление микобактерий, требующих другой температуры инкубации (например, *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Восстановление таких микробов требует дополнительных методов культивирования.

Penicillium purpurescens и *Blastomyces dermatitidis* не обнаруживаются в питательной среде BD BACTEC Myco/F Lytic. В ходе предварительных лабораторных исследований *Hansenula anomala, Exophiala jeamselmei, Actinomyces bovis, Rhodotorula rubra* и *Mucor ramosissimus* показали противоречивые результаты при посеве небольших объемов (<10 КОЕ на флакон). Восстановление таких микробов может потребовать дополнительных методов культивирования.

В ходе предварительных лабораторных исследований и клинических испытаний питательной среды BD BACTEC Myco/F Lytic следующие изоляты были определены как «положительные» с устройством BD BACTEC 9240.

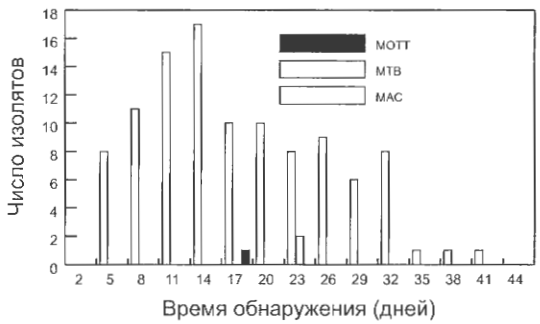
Mycobacterium terrae
Mycobacterium tuberculosis
Mycobacterium avium
Mycobacterium kansasii
Mycobacterium fortuitum
Mycobacterium intracellulare
Mycobacterium gordonae
Mycobacterium szulgai
Mycobacterium simiae
Mycobacterium celatum
Mycobacterium abscessus
Mycobacterium xenopi
Mycobacterium malmoense
Mycobacterium haemophilum
Candida albicans
Candida glabrata
Candida parapsilosis
Candida krusei
Candida tropicalis
Ajellomyces dermatitidis
Cryptococcus neoformans
Histoplasma capsulatum
Aspergillus flavus
Aspergillus fumigatus
Nocardia asteroides
Malasezzia furfur
Trichophyton rubrum

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

С системой обработки гемокультур BD BACTEC 9240 и питательной средой BD BACTEC Myco/F Lytic было исследовано 1 488 гемокультур пациентов, подозреваемых на микобактериальную, дрожжевую или грибковую инфекцию. Было восстановлено 315 «положительных» культур, 243 из них содержали клинически значимые микроорганизмы, из которых 131 (53,9 %) оказались микобактериями, 35 (14,4 %) дрожжами или грибками, а 77 (31,7 %) — другими бактериями. Из 1 488 протестированных в ходе клинического исследования образцов крови 11 (0,7 %) флаконов для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic были признаны ложноположительными (определены устройством либо в ходе окрашивания и пересева). Из 315 флаконов Myco/F Lytic, определенных устройством как «положительные», 11 (3,5 %) были признаны ложноположительными. Из 1 488 протестированных в ходе клинического исследования образцов крови 1 (один) (0,07 %) флакон BD BACTEC Myco/F Lytic был признан ложноотрицательным (определен устройством либо в ходе окрашивания и пересева). Из 1 173 флаконов BD BACTEC Myco/F Lytic только один (0,08 %) был признан ложноотрицательным. Частота загрязнения в ходе исследования составила 3,3 %.

Частотное распределение «положительных» образцов в ходе клинического испытания флаконов для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic совместно с системой обработки гемокультур BD BACTEC 9000 показано на рис. 1 (частота обнаружения микобактерий) и на рис. 2 (частота обнаружения дрожжей и грибков).

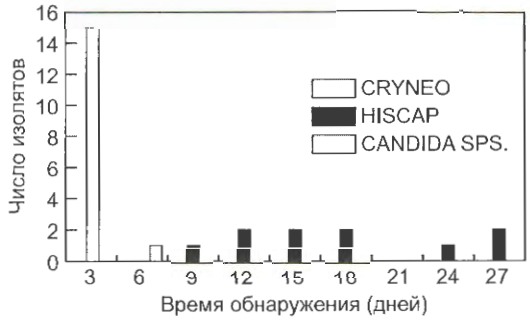
РИСУНОК 1



Document: PP162JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 10-Oct-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 07** **Change #: 500000176561**
Print Date: 30-Sep-2021 13:51:44 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РИСУНОК 2



ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА

Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic была исследована с устройством BD BACTEC 9000MB в двух крупных клинических учреждениях, которые оказывают третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь, являются базами медицинских образовательных институтов и расположены в различных географических областях. Популяционная выборка учреждения включала пациентов, зараженных ВИЧ, пациентов с ослабленным иммунитетом, пациентов, перенесших пересадку органов, а также пациентов с подозрением на микобактериальную инфекцию. Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic сравнивалась со средой BD BACTEC 13A по показателям восстановления и обнаружения микобактерий в крови. В ходе исследования было протестировано 1 100 образцов гемокультур. Общее число восстановленных изолятов патогенных микобактерий составило 111 (см. таблицу 1). Из положительных результатов 10 (9 %) были восстановлены только в среде BD BACTEC Myco/F Lytic и 3 (3 %) — только в среде BD BACTEC 13A.

ТАБЛИЦА 1. Итоговая Сводка По Восстановлению Изолятов В Питательной Среде Myco/F Lytic В Ходе Клинических Испытаний

Микроорганизм	Всего изолятов	Только среда Myco/F Lytic	Только среда 13A	Обе среды
Все патогенные микобактерии				
Mycobacterium avium	108	10	3	95
Mycobacterium tuberculosis	2	0	0	2
Mycobacterium celatum	1	0	0	1
Всего	111	10	3	98

Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic была исследована с устройством BD BACTEC 9240 в четырех крупных клинических учреждениях, которые оказывают третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь и являются базами медицинских образовательных институтов. Популяционная выборка учреждения включала пациентов, зараженных ВИЧ, пациентов с ослабленным иммунитетом и пациентов с подозрением на грибковую инфекцию. Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic сравнивалась с системой ISOLATOR System (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) по показателям восстановления и обнаружения дрожжей и грибков в крови. Флаконы BD BACTEC Myco/F Lytic засевались с использованием 1–5 мл крови, трубки ISOLATOR засевались с использованием 3–10 мл крови. Осадок ISOLATOR был помещен на кровяной («шоколадный») агар, агар с сердечно-мозговым экстрактом с добавлением 5 % овечьей крови, а также на декстрозный агар Сабуро. В ходе исследования было протестировано 748 образцов. Общее число восстановленных изолятов патогенных дрожжей и грибков составило 32 (см. таблицу 2). Из положительных результатов 7 (22 %) были восстановлены только в среде BD BACTEC Myco/F Lytic и 6 (19 %) — только в системе ISOLATOR.

Document: PP162JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 10-Oct-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 07** **Change #: 500000176561**
Print Date: 30-Sep-2021 13:51:44 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version : C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА 2. ИТОГОВАЯ СВОДКА ПО ВОССТАНОВЛЕНИЮ ИЗОЛЯТОВ В ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЕ MYCO/F LYTIC В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Микроорганизм	Всего изолятов	Только среда Myco/F Lytic	Только Isolator	Обе среды
Все патогенные грибки:				
Candida albicans	10	3	3	4
Candida glabrata	5	0	1	4
Candida krusei	2	2	0	0
Candida parapsilosis	1	1	0	0
Candida tropicalis	1	1	0	0
Cryptococcus neoformans	1	0	0	1
Fusarium species	1	0	1	0
Histoplasma capsulatum	11	0	1	10
Всего	32	7	6	19

НАЛИЧИЕ

№ по кат.	Описание
442288	Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials, контейнер с 50 флаконами

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* Complex Infection in the acquired immunodefieciency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
2. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770.
3. Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved 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. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/Centers for Disease Control, Atlanta, GA, May 1988 pp. 63–64.

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

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(07)	2019-08	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте BD.com/e-labeling. Из раздела «Наличие» удален № по каталогу 442003.

Document: PP162JAA
Valid From: 10-Oct-2019 To: 31-Dec-9999
Print Date: 30-Sep-2021 13:51:44 GMT Daylight Time
Doc Type: ZMG
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Released EFFECTIVE
Revision: 07
Version: C
Change #: 500000176561
Classification: Restricted

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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



Use by / Използвайте 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 / 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 kullanma tarihi / Використати до/ine / 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)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен 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 / Katalogus 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 / 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / 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 / 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 жүрізетін 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / 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> 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 / Réservé 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 / 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 / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuurpiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 허한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL+ 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 / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo 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 / Неративтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo 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 / 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: etilēnoksīds / 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 / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: 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 әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 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 / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie 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 přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priloženа 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 / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felsö hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre 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 / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти 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 / 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 / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 / Inhalt 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 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 / Nepoužívajte, 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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源

Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kesiņiš / 칼라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaţi / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

Document: PP162JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 10-Oct-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 07** **Change #: 500000176561**
Print Date: 30-Sep-2021 13:51:44 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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/аналіз / 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 / Uchovávajte 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 plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутегі 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 / Oslobađa 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 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. / Õrn, 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; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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: PP162JAA

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

EC REP 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. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.

Document: PP162JAA **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 10-Oct-2019 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 07** **Change #: 500000176561**
Print Date: 30-Sep-2021 13:51:44 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: C** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод первого листа с английского языка на русский язык

<Логотип БД (BD)>

Бектон, Дикинсон энд Компани
7 Ловетон Серкл
Спаркс, Мэриленд 21152
США
(Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152
USA)
Тел.: 410-316-4000
Факс: 410-316-4188

bd.com

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Реагенты, реактивы для бактериологических исследований: реагенты для анализаторов бактериологических BD Bactec FX и BD Bactec FX 40 (Reagents for bacteriological analyzers BD Bactec FX and BD Bactec FX 40)

Предоставленная копия является правильной и верной

Бектон, Дикинсон энд Компани (БД), США
(Becton, Dickinson and Company (BD), USA)
Менеджер международного отдела регистрации
Жан-Франсуа Коппин
(Jean-François Coppin)

<Подпись>

Дата: *17 ноября 2021 г.*

<Штамп:
Бектон, Дикинсон энд Компани
7 Ловетон Серкл
Спаркс, Мэриленд 21152
США
(Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152
USA) /Логотип БД (BD)/>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Первого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 59-1506
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 92 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru