

BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F)

Kultivační médium s výtažkem sójového kaseinu v plastové lahvičce



R_x Only



8089974(09)

2023-03

Čeština

REF 442021

ÚČEL POUŽITÍ

BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F) (předem redukované obohacené kultivační médium s výtažkem sójového kaseinu a CO₂) se používají pro anaerobní hemokultury. Jsou určeny především k použití s fluorescenčními přístroji řady BD BACTEC™ pro kvalitativní kultivaci a průkaz anaerobních mikroorganismů v krvi.

Další informace

Prostředek pomáhá při diagnostice onemocnění způsobených patogenními mikroorganismy a zpracovává se automaticky ve fluorescenčních přístrojích řady BD BACTEC™.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Testovaný vzorek se inokuluje do jedné nebo více lahviček, které se vloží do fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC™ za účelem inkubace a pravidelného odečtu. Každá lahvička obsahuje chemické čidlo, které detekuje zvýšení množství CO₂ vyprodukovaného růstem mikroorganismů. Přístroj každých deset minut monitoruje zvýšení fluorescence zjištěné čidlem, která je přímo úměrná množství přítomného CO₂. Pozitivní odečet znamená, že se v lahvičce pravděpodobně nachází životaschopné mikroorganismy. Detekce se týká pouze mikroorganismů, které se budou vyvíjet v určitém typu média.

ZÁSADY POSTUPU

Pokud jsou v testovaném vzorku inokulované do kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial přítomny mikroorganismy, budou při metabolizaci substrátů nacházejících se v lahvičce vytvářet CO₂. Fluorescenční přístroj řady BD BACTEC™ bude monitorovat zvyšování fluorescence zjištěné čidlem v lahvičce způsobené zvýšením množství CO₂. Analýza rychlosti zvýšení tvorby a množství CO₂ umožňuje fluorescenčnímu přístroji řady BD BACTEC™ určit, zda je lahvička pozitivní, tj. zda testovaný vzorek obsahuje životaschopné organismy. Tato kvalitativní kultivace funguje jako pomůcka při diagnostice a zpracovává se automaticky ve fluorescenčním přístroji řady BD BACTEC™.

Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial jsou média připravená k okamžitému použití.

ČINIDLA

Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial obsahují před zpracováním následující aktivní složky:

Seznam složek

Destilovaná voda	40 ml
Živná půda s výtažkem sójového kaseinu	2,75 % hmotnost/obj.
Kvasničný extrakt	0,2 % hmotnost/obj.
Natrávenina zvířecí tkáně	0,05 % hmotnost/obj.
Dextróza	0,2 % hmotnost/obj.
Hemin	0,0005 % hmotnost/obj.
Menadion	0,00005 % hmotnost/obj.
Citrát sodný	0,02 % hmotnost/obj.
Thioly	0,1 % hmotnost/obj.
Pyruvát sodný	0,1 % hmotnost/obj.
Saponin	0,26 % hmotnost/obj.
Činidlo proti zpěnění	0,01 % hmotnost/obj.
Polyanetholsulfonát sodný (SPS)	0,035 % hmotnost/obj.

Všechna média BD BACTEC™ jsou sycena CO₂.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro diagnostiku in vitro. Pro použití vyškoleným laboratorním personálem.

Tento produkt obsahuje suchý přírodní kaučuk.

EUH208: Obsahuje (2-oxopropanová kyselina, sodná sůl (1:1)). Může vyvolat alergickou reakci.

EUH210: Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a virů lidské imunodeficiency (HIV). Při práci s materiálem, který je kontaminován krví nebo jinými tělními tekutinami, dodržujte „všeobecná bezpečnostní opatření“^{1–4} a předpisy příslušného zdravotnického zařízení.

Před použitím každou lahvičku prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozená, kontaminovaná či opotřebovaná. Lahvičky, které vykazují známky poškození nebo kontaminace, např. netěsnost, zakalení, změnu zabarvení (ztmavnutí), vypoukliny nebo stlačené víčko, nepoužívejte.

V kontaminované lahvičce může být přetlak. Pokud pro přímý odběr použijete kontaminovanou lahvičku, mohlo by dojít ke zpětnému průtoku kontaminovaného kultivačního média do žíly pacienta. Kontaminace lahvičky nemusí být zřejmá na první pohled. Rozhodnete-li se použít přímý odběr, pozorně jeho postup sledujte, abyste zabránili zpětnému průtoku látek do těla pacienta.

Ve vzácných případech nemusí být lahvička dostatečně utěsněná, což může mít za následek vytečení nebo rozlití obsahu lahvičky. Po inokulaci zacházejte s lahvičkami opatrně, protože se zde v případě prosakování mohou nacházet patogenní organismy nebo látky. Před likvidací všechny inokulované lahvičky sterilizujte v autoklávu.

Pozitivní kultivační lahvičky určené k subkultivaci, histologickému barvení atd.: Před odebráním vzorků je nezbytné odstranit plyné metabolity mikroorganismů. Odběr vzorků provádějte pokud možno v místnosti zabezpečené proti biologické nákaze. Před odběrem si oblečte odpovídající ochranný oděv, rukavice a masku. Další informace o subkultivaci naleznete v části Postup.

Možný únik během inokulace vzorků do kultivačních lahviček lze minimalizovat pomocí injekčních stříkaček s trvale nasazenými jehlami nebo hroty typu BD Luer-Lok™.

Molekulární testy prováděné u pozitivních krevních kultur detekují jak životaschopné, tak neživotaschopné organismy, které se běžně nacházejí v kultivačním médiu. Proto je nutné výsledky molekulárních testů vyhodnocovat v kombinaci s výsledky Gramova barvení v souladu s postupy standardní péče a návodem k použití od výrobce.

Použitá činidla a další potenciálně infekční materiály zlikvidujte následujícími postupy pro infekční nebo potenciálně infekční odpad. Je povinností každé laboratoře manipulovat s pevným a kapalným odpadem dle jeho povahy a stupně nebezpečnosti a zpracovat a zlikvidovat jej (nebo jej nechat zpracovat a zlikvidovat) v souladu s platnými předpisy.

Pokyny ke skladování

Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial jsou připraveny k použití tak, jak byly obdrženy, a nevyžadují rekonstituci ani ředění. Uchovávejte v suchu při teplotě 2 až 25 °C, chraňte před světlem.

ODBĚR VZORKU

Odběr vzorků provádějte sterilními postupy, abyste snížili riziko kontaminace. Z výsledků zveřejněných studií vyplývá, že doporučený objem vzorku činí 8–10 ml.^{5,6} Doporučuje se provádět inokulaci vzorku do kultivačních lahviček BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial v blízkosti patientského lůžka. Většinou se k odběru vzorků používá 10 ml nebo 20 ml injekční stříkačka s hrotem typu BD Luer-Lok™. Podle potřeby lze použít držák na jehly BD Vacutainer®, soupravu pro odběr krve BD Vacutainer®, soupravu pro odběr krve BD Vacutainer® Safety-Lok™ nebo jinou soupravu hadiček s kanylou typu „butterfly“. Rozhodnete-li se pro přímý odběr použít jehlu se soupravou hadiček, pozorně při zahájení odběru vzorku sledujte směr průtoku krve. Vakuum v lahvičce obvykle přesáhne hodnotu 10 ml, takže je důležité, aby uživatel sledoval odebraný objem prostřednictvím značek v rozestupu 5 ml na štítku lahvičky. Po odebrání požadovaného objemu 8–10 ml by měl být průtok zastaven zahnutím hadičky a vyjmutím sady hadiček z kultivačních lahviček BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial. Vzorky o objemu 3 ml lze také použít, avšak jejich průkaznost nebude tak výrazná jako u vzorků s větším objemem. **Inokulované kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial je třeba co nejrychleji přepřavit do laboratoře.**

POSTUP

Dodaný materiál

Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Injekční stříkačka s trvale připojenými jehlami nebo hroty BD Luer-Lok™ nebo držákem jehel značky BD a soupravou pro odběr krve BD Vacutainer®, soupravou pro odběr krve BD Vacutainer® Safety-Lok™ nebo jinou soupravou hadiček typu „butterfly“
- Alkohol
- Fluorescenční přístroj řady BD BACTEC™
- Mikroskop a materiály pro následné barvení preparátů a subkultivaci lahviček

Odstraňte z kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial zaklápěcí víčko a zkontrolujte, zda není lahvička popraskaná, kontaminovaná, příliš zakalená a vypouklá nebo zda nemá stlačenou zátku. Pokud nějaké vady zjistíte, lahvičku **NEPOUŽÍVEJTE**. Před inokulací očistěte víčko alkoholem (použití jódu **nedoporučujeme**). Za použití aseptické techniky vstříkněte nebo proveďte přímý odběr vzorku o objemu 8–10 ml do každé lahvičky. Pokud se rozhodnete použít vzorky o objemu 3–4 ml, nebude jejich průkaznost tak výrazná jako u vzorků s větším objemem (viz Omezení postupu). Inokulované anaerobní lahvičky umístěte co nejrychleji do fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC™ za účelem inkubace a monitorování. Pokud inokulovanou lahvičku neumístíte do přístroje ihned a sledáte v ní viditelný růst, netestujte ji ve fluorescenčním přístroji řady BD BACTEC™, ale raději proveďte subkultivaci a Gramovo barvení a zacházejte s ní jako s pozitivní lahvičkou.

Lahvičky vložené do přístroje budou automaticky testovány každých deset minut po dobu uvedenou v testovacím protokolu. Fluorescenční přístroj řady BD BACTEC™ určí a identifikuje pozitivní lahvičky (viz příslušná Uživatelská příručka fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC™). Čidlo uvnitř pozitivních lahviček se nebude na první pohled lišit od čidla v negativních lahvičkách, fluorescenční přístroj řady BD BACTEC™ však zjistí rozdíl ve fluorescenci.

Po přidání krve do kultivačních lahviček BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial začne ihned probíhat hemolýza. Zbarvení krve bude zpočátku čokoládové nebo velmi tmavé. Pokud na konci testování zjistíte, že víčko kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial je vypouklé, proveďte subkultivaci a Gramovo barvení této lahvičky nebo s ní zacházejte jako s předběžně pozitivní.

Pozitivní lahvičky subkultivujte a na podložním sklíčku proveďte Gramovo barvení. Ve velké většině případů budou organismy viditelné, a laboratoř tak může lékaři oznámit předběžné výsledky. Subkultivace na selektivních médiích a předběžné přímé vyšetření citlivosti na antibiotika lze připravit z tekutiny obsažené v kultivačních lahvičkách BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial.

Subkultivace

Po oteření víčka lahvičky ve svislé poloze alkoholovým tampónem lze k odvodu vzduchu i subkultivaci lahvičky použít jeden prostředek, jako je subkultivační/aerobní ventilační jednotka BD BACTEC™ Subculturing/Aerobic Venting Unit, katalogové číslo 249560, nebo ekvivalentní.

Případně před zahájením subkultivace umístěte lahvičku do svislé polohy a na víčko umístěte alkoholem napuštěné krytí. Abyste z lahvičky uvolnili tlak, zaveďte přes alkohol napuštěné krytí a přes víčko sterilní jehlu s odpovídajícím filtrem. Po uvolnění tlaku a před odběrem vzorku lahvičky za účelem provedení subkultivace jehlu vyjměte. Při zavádění a vyjímání udržujte jehlu v přímé poloze, nezavádějte ji ani ji nevyjímejte otáčivými pohyby.

Abyste získali maximální množství izolátů, můžete negativní kultury nejprve zkontrolovat barvením a/nebo subkultivací a teprve poté je zlikvidovat jako negativní.

KONTROLA KVALITY

Požadavky na kontrolu kvality musí být splněny v souladu s platnými místními, státními či federálními zákony nebo požadavky pro akreditaci a se standardními postupy kontroly kvality vaší laboratoře. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval informace o správném provádění kontroly kvality v příslušných směrnicích CLSI a předpisech CLIA.

NEPOUŽÍVEJTE kultivační lahvičky po uplynutí data expirace.

NEPOUŽÍVEJTE lahvičky, které vykazují známky popraskání nebo jiného poškození; odpovídajícím způsobem je zlikvidujte.

Součástí každého balení médií jsou certifikáty kontroly kvality. Certifikáty kontroly kvality uvádějí seznam testovacích organismů, včetně kultur ATCC® určených normou CLSI M22, *Kontrola kvality komerčně připravovaných mikrobiologických kultivačních médií*.⁷

Rozmezí času do detekce v hodinách pro každý z organismů uvedený v certifikátu kontroly kvality pro toto médium je ≤ 72 hodin:

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

*Kmen podle CLSI

Informace o kontrole kvality pro fluorescenční přístroj BD BACTEC™ naleznete v příslušné uživatelské příručce fluorescenčního přístroje BD BACTEC™.

OMEZENÍ POSTUPU

Kontaminace

Při odběru a inokulaci do kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial je nutné dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku. Výsledkem kontaminovaného vzorku bude pozitivní odečet, který však nebude relevantním klinickým vzorkem. Rozhodnutí musí učinit uživatel v závislosti na takových faktorech, jako jsou typ prokázaných organismů, přítomnost stejných organismů ve více kulturách, historie pacienta atd.

Prokázání organismů citlivých na SPS ze vzorků krve

Jelikož krev může vůči organismům citlivým na SPS (např. *P. anaerobius*) neutralizovat toxicitu SPS, může přítomnost maximálního objemu krve (tj. maximálně 10 ml) napomoci při optimalizaci výtěžnosti těchto mikroorganismů. Pro podpoření růstu organismů citlivých na SPS v případě, že byla inokulována krev o menším objemu než 8 ml, lze přidat plnou lidskou krev.

Některé náročné organismy, jako např. některé kmeny rodu *Haemophilus*, vyžadují růstové faktory, např. NAD nebo faktor V, které lze získat ze vzorků krve. Je-li objem vzorku krve 3,0 ml nebo méně, bude zřejmě nutné pro prokázání těchto organismů přidat odpovídající množství. Doplněk pro náročné organismy BD BACTEC™ FOS™ Fastidious Organism Supplement může být používán jako nutriční doplněk.

Organismy, které nejsou životaschopné

Nátěr s Gramovým barvením z kultivačního média může obsahovat malé množství organismů, které nejsou životaschopné. Zdrojem těchto organismů jsou složky médií, činidla pro barvení, imerzní olej, podložní sklíčka a vzorky používané pro inokulaci. Vzorky pacienta mohou navíc obsahovat organismy, které se v kultivačním médiu nebo médiu určeném k subkultivaci nerozrostou. Takové vzorky by měly být subkultivovány na speciálních, selektivních médiích.⁸

Všeobecné informace

Optimální prokázání izolátů bude dosaženo přidáním krve v množství 8–10 ml.^{5,6} Použití menšího či většího objemu může nepříznivě ovlivnit prokazování a/nebo časová rozmezí detekce. Krev může obsahovat antimikrobiální látky nebo jiné inhibitory, které mohou množení mikroorganismů zpomalit nebo mu zcela zabránit. Pokud jsou přítomny organismy, které neprodukují dostatečné množství CO₂ na to, aby je systém detekoval, nebo pokud došlo před umístěním lahvičky do přístroje k výraznému růstu, může dojít k falešně negativnímu odečtu. K falešně pozitivním výsledkům může dojít v případech, že je počet bílých krvinek vysoký. Výchozí 5denní protokol byl použit pro veškeré analytické testování tímto přístrojem a protokoly delší než 5 dnů nebyly hodnoceny.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Účinnost média BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F ve skleněných lahvičkách byla stanovena v několika externích klinických studiích.^{9,10} Vlastní laboratorní studie provedené společností BD vykazovaly odpovídající účinnost média BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F v plastových lahvičkách v porovnání s médiem BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F ve skleněných lahvičkách.¹¹

Výtěžnost byla hodnocena u celkem 342 párů lahviček s obsahem 10 až 100 CFU na lahvičku a se 100% detekcí jak u média BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F obsaženého v plastové lahvičce, tak i u média BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F obsaženého ve skleněné lahvičce. Tato studie zahrnovala rozmanitou sadu anaerobních i aerobních mikroorganismů, o kterých je známo, že jsou často izolovány v krvi. Rozdíl mediánu času detekce (TTD) mezi jednotlivými sadami zahrnujícími páry mikroorganismů byl 10 minut ve prospěch média BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F obsaženého v plastové lahvičce. Devadesát pět procent z celkového počtu rozdílů hodnot TTD mezi sadami zahrnujícími páry se nacházelo v rozmezí od 0 -1,68 hodiny rychlejšího průběhu u skleněné lahvičky do 0 3 hodiny rychlejšího průběhu u plastové lahvičky.

V analytických studiích byly hodnoceny následující anaerobní mikroorganismy: *Bacteroides fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *Clostridium histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Porphyromonas asaccharolytica* (dříve *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *asaccharolyticus*) a *Veillonella parvula*. Testován byl také fakultativně anaerobní mikroorganismus *S. pneumoniae*.

Dílčí sada mikroorganismů, včetně *Fingoldia magna* (dříve *Peptostreptococcus magnus*) a *Peptoniphilus asaccharolyticus* (dříve *Peptostreptococcus asaccharolyticus*) byla hodnocena v přístroji BD BACTEC™ FX při množství 10 až 100 CFU připadajícím na jednotlivé lahvičky a na základě získaných výsledků byla prokázána 100% výtěžnost jak při použití média BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F obsaženého v plastové lahvičce, tak i při použití média BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F obsaženého ve skleněné lahvičce.

Při testování limitu mikrobiální detekce bylo hodnoceno celkem 312 párů vzorků s úrovněmi inokula 0 až 1 a 1 až 10 CFU na lahvičku. Tato studie byla navržena pro zhodnocení schopnosti testovaného krevního kultivačního média BD BACTEC™ detekovat jednu CFU, je-li přítomná. Z 312 testovaných párů vzorků došlo u 191 k růstu a detekci v obou přístrojích a u 44 nedošlo k detekci ani v jednom z přístrojů. U dvaceti devíti (29) kultur došlo k růstu a k detekci pouze v médiu BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F obsaženém ve skleněné lahvičce. U čtyřiceti osmi (48) kultur došlo k růstu a k detekci pouze v médiu BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F obsaženém v plastové lahvičce. Jeden z 12 replikátů mikroorganismu *Porphyromonas asaccharolytica* (ATCC® 25260, 4 CFU připadající na jednotlivé lahvičky) se přitom nepodařilo detekovat v médiu BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F, které bylo obsaženo v plastové lahvičce. Analýza signálních drah neprokázala známky růstu v replikátu a žádný růst nebyl prokázán ani u konečné subkultury, což nasvědčuje tomu, že do lahvičky nebyly s vysokou pravděpodobností inokulovány životaschopné organismy.

DOSTUPNOST

Katalogové číslo Popis

442021	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vial
--------	--

LITERATURA

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, G.E., *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.

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte bd.com.

Pouze EU: Uživatel musí hlásit veškeré závažné incidenty související s přístrojem výrobcí a příslušnému národnímu úřadu.

Mimo EU: V případě jakéhokoli incidentu nebo dotazu v souvislosti s tímto zařízením se obraťte na místního zástupce společnosti BD.

Viz webové stránky Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> obsahující Souhrn údajů o bezpečnosti a výkonnosti.

Dokumentační údaje

Revize	Datum	Souhrn změn
08	2019-09	Tištěný návod k použití převedený do elektronické podoby a doplněné přístupové informace k získání dokumentu ze stránek bd.com/e-labeling. V části Varování a bezpečnostní opatření bylo přidáno doporučení k provádění molekulárního testování u pozitivních krevních kultur v souladu s postupy standardní péče a návodem k použití od výrobce.
09	2023-03	Přidáno číslo oznámeného subjektu CE (2797) pro IVDR 2017/746. Přidány symboly Nepoužívejte opakovaně, Uchovávejte v suchu, Chraňte před světlem a Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Aktualizováno prohlášení o účelu použití a prohlášení o varování a bezpečnostních opatřeních – doplněn zamýšlený uživatel, doplněno prohlášení o bezpečné likvidaci a přidány dodatečné informace podle SDS. Aktualizována část ZÁSADY POSTUPU. Přidány části Dodaný materiál a Potřebný materiál, který není součástí dodávky. Aktualizována část Subkultivace. Přidáno prohlášení o závažných incidentech a odkaz na Eudamed. Aktualizován Slovníček symbolů, odstraněn kód klíče eIFU a telefonní číslo. Aktualizována adresa EC REP, doplněn symbol CH REP s adresou a přidány adresy australského a novozélandského zadavatele. Aktualizována ochranná známka a autorská práva. Výraz „kultivační lahvičky“ byl nahrazen výrazem „médium“ v části Specifické vlastnosti účinnosti. Odstraněna pomlčka mezi slovy Gramovo a barvení i další drobné překlepy z důvodu jednotnosti. Aktualizována část Činidla. Přidány adresy dovozců do EU a Švýcarska se symbolem. Přidáno prohlášení o patentu USA. V části POSTUP byl výraz „lahvička“ nahrazen výrazem „kultivační lahvička“.

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

Příslušné symboly najdete na štítku produktu.

Symbol	Význam
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Výrobní číslo
	Sterilní
	Sterilní po použití aseptických technologií
	Způsob sterilizace: etylenoxid
	Způsob sterilizace: záření
	Sterilizováno párou nebo suchým teplem
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Nesterilní
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a prostudujte si návod k použití.
	Sterilní cesta kapaliny
	Sterilní cesta kapaliny (etylenoxid)
	Sterilní cesta kapaliny (radiace)
	Křehké, zacházejte opatrně
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Dolní mez teploty
	Horní mez teploty
	Teplotní omezení
	Omezení vlhkosti
	Biologická rizika
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Pozor!
	Obsah nebo přítomnost přírodního latexu
	Zdravotnický prostředek určený pro diagnostiku in vitro
	Negativní kontrola
	Pozitivní kontrola
	Dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro vyhodnocení funkční způsobilosti IVD
	Nepyrogenní
	Číslo pacienta
	Touto stranou nahoru

Symbol	Význam
	Nevrstvěte
	Systém jedné sterilní bariéry
	Obsah nebo přítomnost ftalátů: kombinace bis (2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP) a benzyl butyl ftalátu (BBP)
	Sbírejte odděleně Označuje povinný oddělený sběr elektrického a elektronického odpadu.
	Označení CE; značí shodu s evropskými technickými normami
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta
	Prostředek pro sebetestování
	Platí pouze v USA: „Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje na prodej licencovaným lékařům nebo na jejich příkaz.“
	Země výroby „CC“ se nahrazuje dvoupísmenným nebo třípísmenným kódem země.
	Čas odběru
	Odstříhněte
	Otevírejte zde
	Datum odběru
	Chraňte před světlem
	Vznik plynného vodíku
	Perforace
	Pořadové číslo startovního panelu
	Pořadové číslo koncového panelu
	Interní pořadové číslo
	<Krabice #> / <celkem krabic>
	Zdravotnický prostředek
	Obsahuje nebezpečné látky
	Ukrajinská značka shody
	Splňuje požadavky normy FCC podle 21 CFR, část 15
	Certifikace produktu UL pro USA a Kanadu
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Dovozce
	Štítek pacienta umístěte pouze na vyznačenou oblast
	Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) bezpečně
	Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) přípustné za určitých podmínek
	Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) nebezpečné
	Pro použití s
	Tento produkt obsahuje suchý přírodní kaučuk
	Pouze pro export
	Nástroje

Poznámka: Rozvržení textu u symbolů závisí na designu štítku.



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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium



BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland



Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

BD, the BD Logo, BACTEC, FOS, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2023 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.