

# **BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials** (Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Mycosis IC/F)

Selektivní médium pro kvasinky a houby v plastové lahvičce



500029553(03)

2023-03

Čeština

**REF 442017**

## ÚČEL POUŽITÍ

BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials (Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Mycosis IC/F) jsou určeny pro aerobní hemokultury. Hlavní použití je s fluorescenčními přístroji BD BACTEC™ pro kvalitativní, selektivní kultivaci a průkaz kvasinek a hub v krvi. Kultivační lahvičky se používají jako pomůcka pro diagnostiku a jsou automatizovány na fluorescenčních přístrojích BD BACTEC™.

## SHRnutí A VYSVĚTLENÍ

Testovaný vzorek se inokuluje do jedné nebo více lahviček, které se vloží do fluorescenčního přístroje BD BACTEC™ za účelem inkubace a pravidelného odečtu. Každá lahvička obsahuje chemické čidlo, které detekuje zvýšení množství CO<sub>2</sub> vyprodukovaného růstem mikroorganismů. Přístroj každých deset minut monitoruje zvýšení fluorescence zjištěné čidlem, která je přímo úměrná množství přítomného CO<sub>2</sub>. Pozitivní odečet znamená, že se v lahvičce pravděpodobně nachází životaschopné mikroorganismy.

## ZÁSADY POSTUPU

Pokud se v testovaném vzorku inokulovaném do kultivační lahvičky BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vial nachází kvasinky a houby, budou mikroorganismy při metabolizaci substrátů nacházejících se v lahvičce vytvářet CO<sub>2</sub>. Zvyšování fluorescence čidla v lahvičce způsobené zvýšením množství CO<sub>2</sub> bude monitorovat fluorescenční přístroj BD BACTEC™. Analýza rychlosti zvýšení tvorby a množství CO<sub>2</sub> umožňuje fluorescenčnímu přístroji 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 BD BACTEC™.

Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials jsou média připravená k použití.

## ČINIDLA

Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials před zpracováním obsahují tyto reaktivní složky:

### Seznam složek

Destilovaná voda	40 ml	Citronan železito-amonný	0,0001 % hmotnost/obj.
Infúzní živná půda z mozku a srdce	1,0 % hmotnost/obj.	Polyanetholsulfonát sodný (SPS)	0,05 % hmotnost/obj.
Živná půda s výtažkem sójového kaseinu	0,5 % hmotnost/obj.	Saponin	0,24 % hmotnost/obj.
Kvasnicový extrakt	0,035 % hmotnost/obj.	Chloramfenikol	0,0037 % hmotnost/obj.
Sacharóza	0,6 % hmotnost/obj.	Tobramycin	0,001 % hmotnost/obj.
Dextróza	0,1 % hmotnost/obj.	Činidlo proti zpěnění	0,01 % hmotnost/obj.
m-Inositol	0,05 % hmotnost/obj.		

Všechna média BD BACTEC™ jsou sycena CO<sub>2</sub>.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro in vitro diagnostické použití. Pro použití vyškoleným laboratorním personálem.

Tento produkt obsahuje suchou přírodní pryž.

**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“<sup>1-4</sup> a předpisy příslušného zdravotnického zařízení.**

Před použitím každou lahvičku prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozená, kontaminovaná či opotřebená. 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 výjimečných případech může dojít k nedostatečnému uzavření lahvičky. V obou případech může obsah lahvičky vytéct. 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 plynné 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 hemokultur 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™ Mycosis IC/F Culture Vials jsou po dodání připraveny k použití. Nevyžadují rekonstituci ani ředění obsahu. Uchovávejte v suchu při teplotě 2 °C – 25 °C, chraňte před světlem.

#### **ODBĚR VZORKU**

Odběr vzorků provádějte sterilními postupy, abyste snížili riziko kontaminace. Doporučený objem vzorku je 8–10 ml. Doporučujeme vzorek inokulovat do kultivačních lahviček BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials u lůžka pacienta. Většinou se vzorky aplikují 10 ml nebo 20 ml injekční stříkačkou s hrotem typu BD Luer-Lok™. Podle potřeby lze použít držák na jehly BD Vacutainer® Brand Needle Holder, soupravu pro odběr krve BD Vacutainer® Brand Blood Collection Set, soupravu pro odběr krve BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 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 natažení požadovaných 8–10 ml zastavte průtok ohnutím hadičky a odstraněním soupravy hadiček z kultivačních lahviček BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials. Vzorky o objemu 3 ml lze také použít, ale jejich prokázání nebude tak výrazné jako u vzorků s větším objemem. **Inokulované kultivační lahvičky BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials co nejrychleji přepravte do laboratoře.**

#### **POSTUP**

##### **Dodaný materiál**

Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials

##### **Potřebný materiál, který není součástí dodávky**

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

Z kultivačních lahviček BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials odstraňte zaklápěcí uzávěr a zkontrolujte, zda není lahvička popraskaná, kontaminovaná, příliš zakalená či vypouklá nebo zda není poškozeno víčko. Jestliže si všimnete jakéhokoli defektu, lahvičku NEPOUŽÍVEJTE. Před inokulací očistěte víčko alkoholem (použití jodu nedoporučujeme). Aseptickou technikou aplikujte do každé lahvičky vzorek o objemu 8–10 ml. Médium je určeno k použití se vzorky krve o objemu v rozmezí 3 až 10 ml. Pokud se rozhodnete použít vzorek o objemu menším než 3 ml, nebude u nich prokázání tak výrazné jako u vzorků s větším objemem (viz část Omezení postupu). **Inokulované lahvičky umístěte co nejrychleji do fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC™ k inkubaci a monitorování.** Pokud inokulovanou lahvičku neumístíte do přístroje ihned a shledáte v ní viditelný růst, netestujte ji ve fluorescenčním přístroji BD BACTEC™, ale raději proveďte subkultivaci a odpovídající 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 BD BACTEC™ určí a identifikuje pozitivní lahvičky (viz příslušná uživatelská příručka fluorescenčního přístroje BD BACTEC™). Čidlo uvnitř pozitivních lahviček se nebude na první pohled lišit od čidla v negativních lahvičkách, fluorescenční přístroj BD BACTEC™ však zjistí rozdíl ve fluorescenci.

Pokud bude na konci testu negativní kultivační lahvička BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vial na první pohled pozitivní (známky: vypouklé víčko nebo zakalení), proveďte subkultivaci a odpovídající barvení a zacházejte s ní jako s pozitivní lahvičkou.

Pozitivní lahvičky subkultivujte a proveďte odpovídající barvení. Ve velké většině případů budou organismy viditelné, a laboratoř tak může lékaři oznámit předběžné výsledky.

##### **Subkultivace**

Po oteření víčka lahvičky ve svislé poloze alkoholovým tampónem lze k odvodušnění 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 alkoholem 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 a/nebo federálními zákony nebo požadavky pro akreditaci a se standardními postupy kontroly kvality vaší laboratoře. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval vhodné postupy při kontrole kvality, které lze najít v příslušné příručce vydané komisí CLS a v nařízeních CLIA.

Po uplynutí data expirace kultivační lahvičky **NEPOUŽÍVEJTE**.

Lahvičky, které vykazují známky popraskání nebo jiného poškození, **NEPOUŽÍVEJTE** a odpovídajícím způsobem je zlikvidujte.

Součástí každého balení médií jsou certifikáty kontroly kvality. Certifikáty kontroly kvality uvádějí seznam testovacích organismů, včetně kultur ATCC® určených normou CLS, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola kvality komerčně připravovaných mikrobiologických kultivačních médií).<sup>5</sup>

Časové rozmezí před detekcí v hodinách pro každý z organismů uvedený v certifikátu kontroly kvality pro toto médium je ≤ 72 h:

#### Organismus

<i>Candida albicans</i> ATCC 14053	<i>Candida krusei</i> ATCC 34135	<i>Cryptococcus neoformans</i> ATCC 13690
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 750	<i>Candida auris</i> CDC-AR-0387	
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC 10232	<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i> ATCC 15545	

Doporučujeme každou zásilku médií z hlediska výkonu otestovat testem na určení pozitivních a negativních lahviček.

Pozitivní lahvičku inokulujte druhem *Candida albicans* (ATCC 14053) nebo *Candida (Torulopsis) glabrata* o objemu 0,1 ml tak, aby to odpovídalo hodnotě 0,5 McFarlandovy normy. Tuto lahvičku a neinokulovanou lahvičku poté založte do přístroje a otestujte. Během 72 hodin by měl přístroj určit inokulovanou lahvičku jako pozitivní. Neinokulovaná lahvička by měla zůstat negativní. Tímto testem lze před použitím médií v laboratoři ověřit, že média nebyla vystavena nesprávnému uskladnění nebo nesprávným přepravním podmínkám. Pokud kterákoli z těchto lahviček neposkytne očekávané výsledky, médium nepoužívejte a obraťte se na zástupce společnosti BD.

Informace o kontrole kvality pro fluorescenční přístroj BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vial naleznete v příslušné uživatelské příručce fluorescenčního přístroje BD BACTEC™.

### OMEZENÍ POSTUPU

#### Kontaminace

Během odběru a inokulace do kultivační lahvičky BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vial nesmí dojít ke kontaminaci vzorku. Výsledek kontaminovaného vzorku bude pozitivní, nebude se však jednat o relevantní klinický vzorek. Rozhodnutí musí učinit uživatel v závislosti na takových faktorech, jako je typ prokázáných organismů, přítomnost stejných organismů ve více kulturách, záznamy pacienta atd.

#### 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.<sup>6</sup>

#### Dimorfní houby

Ukázalo se, že kultivační lahvička BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vial je optimální pro prokázání kvasinek. Jeho účinnost se však neprokázala při prokazování dimorfních hub.

#### Všeobecné informace

Optimálního prokázání izolátů bude dosaženo přidáním 8–10 ml krve. Použití menšího či většího množství 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 CO<sub>2</sub> 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 případě, že je počet bílých krvinek vysoký.

Vzhledem k povaze biologického materiálu v médiu a neodmyslitelné variabilitě organismů by se měl uživatel při zjištění určitých mikroorganismů seznámit s možnými variabilními výsledky.

Prokázání *C. albicans* (ATCC 10231) mělo delší TTD u kultur s krví oproti kulturám bez krve jak ve skleněných, tak v plastových lahvičkách, přičemž tyto rozdíly byly obecně větší v případě plastových lahviček. Jedná se o jev specifický pro kmen, a nikoli pro druh, jelikož v případě *C. albicans* (ATCC 14053) rozdíly vykazány nebyly.

## OČEKÁVANÉ HODNOTY A SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

### Účinnost ve studiích týkajících se inokulace kultur na půdu s přidavkem krve

Studie týkající se inokulace kultur na půdu s přidavkem krve byly provedeny za použití plné lidské krve a inokulačních úrovní v rozmezí od 10 do 100 CFU. V tabulce je uveden seznam organismů, které se množily v kultivačních lahvičkách BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials a byly zjištěny pomocí fluorescenčních přístrojů BD BACTEC™.

### Seznam kvasinek a hub zjištěných v kultivačních lahvičkách BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials v rámci studií týkajících se inokulace kultur na půdu s přidavkem krve

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

Účinnost kultivačních lahviček BD BACTEC™ Culture Vials pro prokázání kvasinek a hub byla stanovena dříve za použití média BD BACTEC™ Mycosis IC/F ve skle. Laboratorní studie týkající se inokulace kultur na půdu, které provedla společnost BD, prokázaly stejnou účinnost média Mycosis IC/F a skla.

## DOSTUPNOST

### Katalogové číslo

442017

### Popis

Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials

## ODKAZY

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pennsylvania USA.
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. USA.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3, Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pennsylvania USA.
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. USA.

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte [bd.com](http://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 výkonosti.

## Dokumentační údaje

Revize	Datum	Souhrn změn
01	2019-07	První vydání.
02	2022-07	Drobné typografické opravy: Aktualizovaná koncentrace odpěňovače v seznamu složek.
03	2023-03	<p>Přidáno číslo oznámeného subjektu CE (2797) pro IVDR 2017/746.</p> <p>Přidány symboly eIFU s URL, Nepoužívejte opakovaně, Uchovávejte v suchu, Chraňte před světlem a Nepoužívejte, je-li obal poškozen.</p> <p>Aktualizováno prohlášení o účelu použití a část ZÁSADY POSTUPU.</p> <p>Aktualizována část Činidla.</p> <p>Byla aktualizována část Varování a bezpečnostní opatření.</p> <p>Přidána prohlášení o zamýšleném uživateli a bezpečné likvidaci.</p> <p>Přidány části Dodaný materiál a Potřebný materiál, který není součástí dodávky.</p> <p>Aktualizována část Subkultivace.</p> <p>Odstraněna pomlčka mezi slovy Gramovo a barvení i další drobné překlepy z důvodu jednotnosti.</p> <p>Aktualizována část OČEKÁVANÉ HODNOTY A SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI.</p> <p>Aktualizováno prohlášení o technickém servisu a podpoře.</p> <p>Přidáno prohlášení o závažných incidentech a odkaz na Eudamed.</p> <p>Byl aktualizován slovníček symbolů.</p> <p>Aktualizována adresa EC REP.</p> <p>Přidán symbol CH REP a adresa.</p> <p>Přidána adresa novozélandského zadavatele.</p> <p>Přidány adresy dovozců do EU a Švýcarska se symbolem.</p> <p>Přidáno prohlášení o patentu USA.</p>

## SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

Příslušné symboly najdete na štítku produktu.

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Výrobce		Systém jedné sterilní bariéry
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Obsah nebo přítomnost ftalátů: kombinace bis (2-etylhexyl) ftalátu (DEHP) a benzyl butyl ftalátu (BBP)
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku		Sbírejte odděleně Označuje povinný oddělený sběr elektrického a elektronického odpadu.
	Datum výroby		Označení CE; značí shodu s evropskými technickými normami
	Datum spotřeby		Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta
	Kód šarže		Prostředek pro sebetestování
	Katalogové číslo		Platí pouze v USA. „Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje na prodej licencovaným lékařům nebo na jejich příkaz.“
	Výrobní číslo		Země výroby „CC“ se nahrazuje dvou- nebo třípísmenným kódem země.
	Sterilní		Čas odběru
	Sterilní po použití aseptických technologií		Odstříhnete
	Způsob sterilizace: etylenoxid		Otevřete zde
	Způsob sterilizace: záření		Datum odběru
	Sterilizováno párou nebo suchým teplem		Chraňte před světlem
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci		Vznik plynného vodíku
	Nesterilní		Perforace
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a prostudujte si návod k použití		Pořadové číslo startovního panelu
	Sterilní cesta kapaliny		Pořadové číslo koncového panelu
	Sterilní cesta kapaliny (etylenoxid)		Interní pořadové číslo
	Sterilní cesta kapaliny (radiace)		<Krabice #> / <celkem krabic>
	Křehké, zacházejte opatrně		Zdravotnický prostředek
	Chraňte před slunečním světlem		Obsahuje nebezpečné látky
	Uchovávejte v suchu		Ukrajinská značka shody
	Dolní mez teploty		Splňuje požadavky normy FCC podle 21 CFR, část 15
	Horní mez teploty		Certifikace produktu UL pro USA a Kanadu
	Teplotní omezení		Jedinečný identifikátor zařízení
	Omezení vlhkosti		Dovozce
	Biologická rizika		Štítek pacienta umístěte pouze na vyznačenou oblast
	Nepoužívejte opakovaně		Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) bezpečné
	Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití		Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) přípustné za určitých podmínek
	Pozor!		Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) nebezpečné
	Obsah nebo přítomnost přírodního latexu		Pro použití s
	Zdravotnický prostředek určený pro diagnostiku in vitro		Tento produkt obsahuje suchý přírodní kaučuk
	Negativní kontrola		Pouze pro export
	Pozitivní kontrola		Nástroje
	Dostatečné množství pro <n> testů		
	Pouze pro vyhodnocení funkční způsobilosti IVD		
	Nepyrogeenní		
	Číslo pacienta		
	Touto stranou nahoru		
	Nevstvěte		

Poznámka: Rozvržení textu u symbolů závisí na designu štítku.

L006715(08) 2023-03



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



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



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

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



Becton Dickinson Distribution Center NV  
Laagstraat 57  
9140 Temse, Belgium



Becton Dickinson AG  
Binningerstrasse 94  
4123 Allschwil  
Switzerland

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

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. © 2023 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see [bd.com/patents](http://bd.com/patents).

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.