

## KUPNÍ SMLOUVA na dodávku spotřebního materiálu a zajištění servisu přístrojů

uzavřena podle právního řádu České republiky v souladu s ustanovením § 2079 a násl. ve spojení s ust. § 2085 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále též jako „Občanský zákoník“), mezi těmito smluvními stranami:

### I. SMLUVNÍ STRANY

1. Kupující:

Název:	Klatovská nemocnice, a.s.
IČ/DIČ:	26360527 / CZ26360527
Sídlo:	Plzeňská 929, 339 01 Klatovy
Statutární zástupce:	MUDr. Jiří Zeithaml, předseda představenstva Ing. Ondřej Provalil, MBA, místopředseda představenstva
E-mail statutárního zástupce:	[REDACTED]
Kontaktní osoba: (tj. osoba oprávněná k jednání za Prodávajícího ve věcech týkajících se této Smlouvy)	[REDACTED]
Tel. na kontaktní osobu:	[REDACTED]
E-mail kontaktní osoby:	[REDACTED]

(dále jen „Kupující“)

2. Prodávající:

Název:	Becton Dickinson Czechia, s.r.o.
IČ/DIČ:	25142135 / CZ25142135
Sídlo:	Křenova 438/1, 162 00 Praha 6
Adresa pro doručování: (pokud se liší od sídla)	---
Zastoupená:	Ing. Dana Zieglerová, jednatel
E-mail statutárního zástupce:	[REDACTED]
Kontaktní osoba: (tj. osoba oprávněná k jednání za Prodávajícího ve věcech týkajících se této Smlouvy)	[REDACTED]
Tel. na kontaktní osobu:	[REDACTED]
E-mail kontaktní osoby:	[REDACTED]
Banka:	[REDACTED]
Číslo účtu:	[REDACTED]

(dále jen „Prodávající“)

uzavřeli níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto smlouvu:

### II. PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

- Tato Smlouva je uzavřena na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „Modernizace návazné péče – Klatovská nemocnice, a.s.“, zadávanou Kupujícím jako zadavatelem ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), a to dle nabídky Prodávajícího podané na předmětnou veřejnou zakázku, resp. její část, a v souladu se zadávacími podmínkami k této veřejné zakázce, resp. její části.
- Označení předmětné části výše uvedené veřejné zakázky: Část 67 – HEMOKULTIVAČNÍ AUTOMAT

3. Tato Smlouva navazuje na související Kupní smlouvu na dodávku přístrojů uzavřenou s Prodávajícím, v rámci předmětného zadávacího řízení.
4. Předmětem smlouvy je zajištění dodávek veškerého spotřebního materiálu, resp. diagnostických reagensů včetně spotřebního materiálu, pro specifikovaná vyšetření / stanovení (dle Přílohy č. 2 této Smlouvy) a zajištění komplexního servisu na přístroje (specifikované v Příloze č. 2 této Smlouvy) dodané prodávajícím na základě související Kupní smlouvy uvedené v čl. II.3, a to vše po dobu trvání této smlouvy, tj. po dobu 5 let od dodání přístrojů.
5. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že dodá Kupujícímu diagnostické reagensie, kontrolní materiál a kalibrátory včetně veškerého spotřebního materiálu, který je výrobcem doporučen pro řádné provozování předmětného přístroje a spotřebního materiálu nutného pro přípravu či úpravu vzorku před vlastní analýzou, která vyplývá z požadavku výrobce (dále jen „zboží“) podle Přílohy č. 1 a 2 této smlouvy v návaznosti na jednotlivé objednávky, které budou probíhat individuálně dle potřeb Kupujícího do místa plnění dle čl. III. 2 této smlouvy.
6. Prodávající převede na Kupujícího vlastnické právo k tomuto zboží, a to v souladu s podmínkami předmětné veřejné zakázky a Kupující se zavazuje, že uhradí Prodávajícímu za dodané zboží kupní cenu.
7. Celkový objem Zboží po dobu trvání této smlouvy uvedený v Příloze č. 1 a 2 této smlouvy, je předpokládán. Odebrané množství bude dáno skutečnou potřebou Kupujícího a jeho jednotlivými objednávkami. Kupující není povinen vyčerpat určitý minimální objem poskytovaných dodávek.
8. Zboží bude Prodávající dodávat Kupujícímu postupně po jednotlivých objednávkách, přičemž jednotlivou objednávkou se pro účely této smlouvy rozumí dodání zboží na základě objednávky Kupujícího (dále jen „Objedávka“). Podrobná specifikace zboží je stanovena v Příloze č. 1 a 2 této smlouvy. Jednotlivá objednávka plnění je návrhem Kupujícího, kterým Kupující specifikuje konkrétní jednotlivou objednávku co do druhu a počtu kusů zboží. Kupující je oprávněn do Objedávky uvést pouze ty druhy zboží, které jsou uvedeny v Příloze č. 1 a 2 této smlouvy.
9. Zboží bude Prodávajícím Kupujícímu dodáno po částech v závislosti na objednávkách Kupujícího. Pořízením zboží se pro účely této smlouvy rozumí dodávka zboží do místa plnění a jeho předání Kupujícímu.
10. Zboží včetně jeho balení, konzervace a ochrany pro přepravu musí splňovat požadavky příslušných platných ČSN. Prodávající prohlašuje, že dodávané zboží je nové, originální a nepoužité, nemá žádné vady faktické ani právní, nevážnou na něm zástavy ani žádná jiná práva třetích osob.
11. Zboží dodávané Prodávajícím musí být použitelné s předmětnými přístroji, které Prodávající Kupujícímu v rámci předmětné veřejné zakázky, resp. její části, dodal.
12. Prodávající garantuje dodávku předmětu plnění za sjednaných podmínek po dobu účinnosti této smlouvy.
13. V ceně dodávek reagensů a spotřebního materiálu je rovněž provádění komplexního odborného servisu po dobu 5 let od dodání přístrojů, resp. po dobu trvání této smlouvy, přičemž servisem se rozumí provádění odborné údržby a oprav přístrojů v souladu s pokyny výrobce, zákona č. 268/2014 Sb. a jinými souvisejícími právními předpisy. Součástí servisu je **provádění** preventivní a korektivní údržby, veškerých oprav poruch (vč. dodání náhradních dílů, spotřebních materiálů, nákladů na práci servisní technika, cestovních či jiných náhrad), pravidelných revizí a validací přístrojů v souladu s příslušnými zákony a doporučeními výrobce, a rovněž provádění případné aktualizace SW nebo jiných pravidelných servisních prohlídek v souladu s příslušnými zákony či doporučením výrobce.

### III. KUPNÍ CENA, SPLATNOST, PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Kupní cena za jednotlivé Objedávky (dílní faktury) bude stanovena za skutečně dodané zboží, a to v souladu s cenami zboží uvedenými v této smlouvě. V takto stanovené kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady Prodávajícího související s dodáním zboží (např. náklady na dopravu do místa plnění, clo, balné, apod.). Kupní cena jednotlivých částí zboží je uvedena v Příloze č. 1 a 2 této Smlouvy.
2. Jednotkové ceny sjednané smluvními stranami v Příloze č. 1 a 2 této Smlouvy jsou platné a maximální po celou dobu trvání této smlouvy ode dne její účinnosti. Změnu jednotkových cen lze sjednat dohodou smluvních stran dodatkem k této smlouvě pouze v případě, pokud zákon o DPH bude k datu uskutečnění zdanitelného plnění změněn. Prodávající bude k dohodnuté ceně za uskutečnění dílní plnění účtovat daň z přidané hodnoty v procentní sazbě odpovídající zákonné úpravě zákona o DPH k datu uskutečnění zdanitelného plnění.

3. Zaplacení kupní ceny za jednotlivé Objednávky bude provedeno bezhotovostní formou na základě Prodávajícím vystavených daňových dokladů (faktur), a to na bankovní účet uvedený výše. Kupující neposkytuje zálohy.
4. Prodávající má právo vystavit fakturu za dodané Zboží, tj. za jednotlivé realizované Objednávky vždy souhrnně za uplynulý kalendářní měsíc.
5. Daňový doklad (fakturu) doručí Prodávající Kupujícímu ve dvou vyhotoveních neprodleně po předání a převzetí zboží, jenž je předmětem této smlouvy.
6. Kupující zaplatí kupní cenu dle daňového dokladu (faktury) do 30 kalendářních dnů ode dne jeho prokazatelného obdržení. Za den splnění platební povinnosti se považuje den odepsání Kupní ceny dílčího plnění z účtu Kupujícího ve prospěch Prodávajícího.
7. Daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů. Součástí každého daňového dokladu (faktury) budou originály dodacích listů dle dílčích objednávek podepsané při převzetí zboží zástupcem Kupujícího. Prodávající je dále povinen na faktuře jednoznačně uvést označení objednávek, za které je fakturace prováděna.
8. Kupující je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti vrátit daňový doklad (fakturu), který neobsahuje požadované náležitosti, není doložen požadovanými nebo úplnými doklady, nebo obsahuje nesprávné cenové údaje.
9. Nesplněním sjednaného postupu ze strany Prodávajícího vzniká Kupujícímu právo fakturu vrátit bez proplacení zpět. Vrácením faktury přestává běžet lhůta splatnosti. Opravená, přepracovaná nebo nová faktura bude opatřena novou dobou splatnosti.

#### IV. DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou a to v délce trvání **60 měsíců** od dodání předmětných přístrojů, ke kterým je dodávka reagentů vázána.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra ČR.
3. Smluvní strany se dohodly, že místem plnění je budova Klatovské nemocnice, a.s. na adrese Plzeňská 929, 339 01 Klatovy, Česká republika. Konkrétní místo dodání přístrojů (tzn. i reagentů a poskytování servisu) je blíže určeno v Příloze č. 7 Zadávací dokumentace k předmětné VZ. Oddělení nemocnice může být blíže určeno v Objedávce.

#### V. DODACÍ PODMÍNKY A PŘEDÁNÍ A PŘEVZETÍ ZBOŽÍ

1. Prodávající se zavazuje dodat na základě objednávek Kupujícímu zboží uvedené v čl. II. této Smlouvy do místa plnění, tj. do místa dodání zboží dle čl. IV. 3 této Smlouvy na základě konkrétních Objednávek Kupujícího. Objednávku vždy Kupující zašle e-mailem na adresu Prodávajícího pro doručování dále uvedenou:
  - Odpovědná osoba: Kacper Gontar
  - Emailový kontakt pro zaslání Objednávky: info.czech@bd.com
  - Telefonní kontakt pro potvrzení Objednávky: +420 235 315 589Prodávající je povinen vždy přijetí Objednávky potvrdit zasláním potvrzení o přečtení na emailový kontakt Kupujícího uvedený v Objedávce.
2. Kupující je povinen uvést v objednávce tyto údaje:
  - Adresáta objednávky, tj. název, sídlo, IČ Prodávajícího
  - Název, sídlo, IČ, DIČ, kontakt (telefon, fax nebo emailovou adresu) Kupujícího
  - Název Zboží dle Přílohy č. 1 této Smlouvy.
  - Množství objednávaného Zboží
  - Termín požadovaného dodání Zboží (den, hodina).
  - Jméno, příjmení a podpis osoby oprávněné k převzetí dodávaného Zboží.

3. Prodávající dodá Zboží vždy dle dílčí Objednávky na své náklady a na své nebezpečí Kupujícímu v místě plnění, a to v pracovní dny od 8 do 14 hod., a to do vždy nejpozději do **5 pracovních dnů** ode dne potvrzení přijetí Objednávky. Vlastnické právo nabývá kupující převzetím zboží.
4. Spolu s dodaným Zbožím Prodávající vždy předá zástupci Kupujícího dodací list, v němž bude vždy uvedena přesná identifikace dodaného Zboží a jeho množství. Zástupce kupujícího je povinen dodávku Zboží zkontrolovat a řádně dodané Zboží na dodacím listu potvrdit svým podpisem.
5. Prodávající se dále zavazuje dodat ke každé položce zboží Kupujícímu jako nedílnou součást dodávky zboží zejména dokumentaci ve smyslu § 9 odst. 1 a § 10 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších právních předpisů.
6. Zboží bude Prodávajícím Kupujícímu předáno v rámci jednotlivých Objednávek dle potřeb Kupujícího, a to včetně požadovaných dokladů a dokumentů. Kupující není povinen převzít částečné plnění nebo zboží, ke kterému Prodávající nedodá příslušné doklady a dokumenty.

## VI. ODPOVĚDNOST ZA VADY ZBOŽÍ

1. Minimální expirační doba na zboží od doručení Kupujícímu se sjednává na dobu 180 kalendářních dnů a běží od převzetí zboží Kupujícím. Pokud je v technické či výrobní dokumentaci výrobce stanovena kratší expirační doba, neplatí ustanovení o expirační době dle předchozí věty tohoto článku Smlouvy.
2. Prodávající odpovídá za faktické i právní vady zboží dle ust. § 2099 a násl. Občanského zákoníku. Nedodání zboží v požadovaném provedení a jakosti se má za podstatné porušení smlouvy.
3. Prodávající poskytuje Kupujícímu záruku na Zboží, která je platná po dobu expirace produktu.
4. **Prodávající se zavazuje vadu odstranit dodáním bezvadného Zboží Kupujícímu ve lhůtě do 5 pracovních dnů ode dne obdržení reklamace / odmítnutí dodávky Zboží.**

## VII. SERVISNÍ PODMÍNKY NA PŘÍSTROJE

1. Prodávající se dále zavazuje provádět **komplexní servis** Kupujícímu na přístroje (specifikované v Příloze č. 2 této Smlouvy) dodané Prodávajícím v rámci související Kupní smlouvy uvedené v čl. II.3 této Smlouvy, a to po dobu **60 měsíců** od dodání přístrojů, resp. po dobu trvání této smlouvy.
2. Prodávající je povinen zajistit provádění komplexního servisu osobou odpovědnou provádět servis dodaných přístrojů, v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. a příslušnými souvisejícími právními předpisy.
3. Servisem se rozumí provádění odborné údržby a oprav přístrojů v souladu s pokyny výrobce, zákona č. 268/2014 Sb. a jinými souvisejícími právními předpisy.
4. **Součástí komplexního servisu je provádění preventivní a korektivní údržby, veškerých oprav poruch (vč. dodání náhradních dílů, spotřebních materiálů, nákladů na práci servisního technika, cestovních či jiných náhrad), pravidelných revizí a validací přístrojů v souladu s příslušnými zákony a doporučeními výrobce, a rovněž provádění případné aktualizace SW nebo jiných pravidelných servisních prohlídek v souladu s příslušnými zákony či doporučením výrobce. Jsou vyloučeny jakékoli další platby ze strany Kupujícího spojené s komplexním servisem v pětileté lhůtě.**
5. Prodávající se zavazuje, že přístroje budou po dobu min. 5 let (od dodání) způsobilé pro použití ke smlouvenému, jinak k obvyklému účelu, nebo že si zachovají smlouvené, jinak obvyklé vlastnosti.
6. Pětiletá lhůta servisu začíná běžet dnem dodání přístrojů.
7. Prodávající se zavazuje v době zajišťování pětiletého servisu nastoupit k odstranění vad bezodkladně, nejpozději do **3 pracovních dnů** (nebude-li mezi smluvními stranami dohodnuto jinak) od nahlášení vady Kupujícím (e-mailem, písemně), **a to pouze pokud není v Příloze č. 1 této ZD uveden jiný požadavek a lhůta na odstranění závad. V takovém případě platí lhůta a podmínky pro odstranění závad uvedené v Příloze č. 1 této ZD.** Okamžik nahlášení vady Kupujícím se považuje za uplatnění vady vůči Prodávajícímu. Bude-li to přípouštět charakter vady, je Prodávající povinen odstranit vadu v místě plnění. V opačném případě ji odstraní ve své provozovně, v takovém případě převoz přístroje zajistí dodavatel na své náklady.
8. Opravy provede Prodávající bezodkladně s ohledem na druh vady zboží. Prodávající je povinen odstranit v době pětiletého servisu závadu a uvést zboží do provozu nejpozději do **30 dnů** od nahlášení závady (nedohodnou-li se osoby oprávněné za smluvní strany písemně jinak), **a to pouze pokud není v Příloze**

**č. 1 této ZD uveden jiný požadavek a lhůta na odstranění závad. V takovém případě platí lhůta a podmínky pro odstranění závad uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy.**

9. Odstranění vady musí být provedeno nejpozději v garantovaných lhůtách. Pokud by doba řešení závady měla přesáhnout garantovanou lhůtu opravy, Prodávající zdarma zajistí po celou dobu odstraňování závady dodávku náhradního přístroje se srovnatelnými nebo lepšími parametry. Náhradní přístroj musí být doručen do sídla zadavatele na náklady dodavatele.
10. Pokud Prodávající Kupujícímu sdělí, že ve stanovené lhůtě opravu nezajistí, resp. vada nebude ve stanovené lhůtě odstraněna a Prodávající včas neposkytne náhradní řešení dle předchozího odstavce, je Kupující oprávněn zajistit si náhradní přístroj a provést opravy vlastními kapacitami či kapacitami třetího subjektu. Prodávající se zavazuje uhradit Kupujícímu takto vzniklé náklady, které mu budou přeúčtovány.
11. Prodávající bere na vědomí, že k odstranění vad může nastoupit v pracovní dny, o víkendech i svátcích v době od 8:00 hod do 16:00 hod, nebude-li mezi smluvními stranami dohodnuto jinak.
12. O odstranění vady sepíše smluvní strany protokol, ve kterém potvrdí odstranění vady.
13. Smluvní strany se výslovně dohodly, že vyměněné a nahrazené vadné díly se stávají majetkem Prodávajícího.

### VIII. SMLUVNÍ POKUTY

1. V případě prodlení s úhradou faktury – daňového dokladu se smluvní strany dohodly na tom, že Prodávající má právo účtovat úrok z prodlení ve výši 0,01 % z dlužné částky v Kč bez DPH za každý den prodlení, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí smluvní cenu neuhrazeného Zboží.
2. V případě nezajištění dodávky Prodávajícím v termínech stanovených touto Smlouvou je stanovena smluvní pokuta ve výši 1 % ze smluvní ceny nedodaného zboží v Kč bez DPH za každý započatý den prodlení, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí smluvní cenu nedodaného Zboží.
3. V případě neodstranění ohlášených vad Prodávajícím v záruční době v termínech stanovených touto Smlouvou je stanovena smluvní pokuta ve výši 1 % ze smluvní ceny příslušného zboží, u něhož byla nahlášena závada, v Kč bez DPH, a to za každý započatý den prodlení, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí celkovou smluvní cenu předmětného Zboží.
4. V případě nedodržení garantované doby pro poskytování předmětných dodávek za podmínek sjednaných v této Smlouvě, je Kupující oprávněn uplatnit vůči Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši až 50.000,- Kč bez DPH za každý měsíc, kdy měly být dodávky v souladu s touto smlouvou poskytovány, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí celkovou smluvní cenu Zboží (tj. cenu za předpokládané množství vyšetření / stanovení za dobu 5 let). Pokutu není Kupující oprávněn vymáhat v případě, že Prodávající doloží zánik výrobce daného Zboží.
5. V případě nedodržení smluvní doby k nástupu technika k servisnímu zásahu na opravu přístroje po dobu pětiletého servisu, je Kupující oprávněn uplatnit vůči Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 500,- Kč bez DPH za každou i započatou hodinu prodlení, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí celkovou smluvní cenu Zboží, u něhož byla nahlášena závada.
6. V případě nedodržení smluvní doby k odstranění závad na přístrojích po dobu pětiletého servisu, bez zapůjčení náhradního řešení dle čl. VII.9 této Smlouvy, je Kupující oprávněn uplatnit vůči Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% ze smluvní ceny zboží, u něhož byla nahlášena závada, v Kč bez DPH, a to za každý započatý den prodlení v případě opravy, která měla být provedena do 30 dnů a za každou započatou hodinu prodlení v případě opravy, která měla být provedena do 48 hodin, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí celkovou smluvní cenu předmětného Zboží.
7. V případě nedodržení garantované doby pro poskytování pětiletého komplexního servisu, je Kupující oprávněn uplatnit vůči Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši až 50.000,- Kč bez DPH za každý měsíc, kdy servis měl být v souladu s touto smlouvou poskytován, přičemž celková výše smluvní pokuty nepřekročí celkovou smluvní cenu Zboží (tj. cenu přístroje včetně nákladů na pětiletý provoz), u něhož měl být komplexní servis poskytován. Pokutu není Kupující oprávněn vymáhat v případě, že Prodávající doloží zánik výrobce daného Zboží a rovněž pokud dodavatel zajistí svého nástupce, který provádění komplexního servisu převezme v plném rozsahu a za stejných nebo lepších podmínek.
8. V případě, že Prodávající poruší některou z dalších povinností uvedených v této smlouvě (kromě výše uvedených), je Kupující oprávněn písemně vyzvat Prodávajícího k provedení nápravy. Nebude-li náprava v termínu stanoveném Prodávajícím provedena či bude-li se porušení opakovat, je Kupující oprávněn

uplatnit vůči Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každé jednotlivé porušení. Tuto smluvní pokutu je Kupující oprávněn uložit opakovaně.

9. Smluvní strany považují výše ujednaných smluvních pokut za zcela přiměřené. Zaplacením smluvní pokuty nezaniká povinnost Prodávajícího závazek splnit a není tím dotčeno právo Kupujícího na náhradu škody, která nesplněním povinnosti vznikla. Při porušení několika povinností lze nárokovat více smluvních pokut vedle sebe.
10. Kupující uplatní nárok na smluvní pokutu a její výši písemnou výzvou u Prodávajícího na jeho adrese pro doručování. Prodávající je povinen zaplatit uplatněnou smluvní pokutu do 15 kalendářních dnů od doručení této výzvy.
11. Po zaplacení smluvních sankcí dle této Smlouvy není dotčen nárok Kupujícího na náhradu škody v částce převyšující zaplacenou smluvní pokutu. Zaplacení smluvní pokuty nemá vliv na trvání závazků, které vyplývají ze Smlouvy.

## IX. ODSTOUPENÍ OD SMLOUVY, ZÁNİK ZÁVAZKU

1. Tato Smlouva může být ukončena:
  - a) písemnou dohodou smluvních stran,
  - b) odstoupením od Smlouvy z důvodů stanovených v této Smlouvě nebo zákonem.
2. **Kupující si vyhrazuje právo od této Smlouvy jednostranně odstoupit před dodáním přístrojů, dle související Kupní smlouvy na dodávku přístrojů uzavřené s Prodávajícím, pokud se Kupujícímu, resp. zadavateli některé přístroje, které jsou předmětem zadávacího řízení, nepodaří vysoutěžít, aniž by byla současně schválena zadavateli změna projektu, kterou by byly nevysoutěžené přístroje z projektu odejmuty. Prodávajícímu v případě takového odstoupení nevzniká žádný nárok na náhradu škody či ušlého zisku.**
3. Kupující si dále vyhrazuje právo odstoupit od uzavřené smlouvy nebo závazek ze smlouvy vypovědět, pokud jsou naplněny důvody podle § 223 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.
4. Od této Smlouvy může Smluvní strana dotčená porušením povinnosti jednostranně odstoupit pro podstatné porušení této Smlouvy, přičemž za podstatné porušení této Smlouvy se zejména považuje:
  - a) na straně Kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této Smlouvy ve lhůtě delší 60 dní po dni splatnosti příslušné faktury,
  - b) na straně Prodávajícího, jestliže byl i část Zboží nebude opakovaně řádně dodána v dohodnutém termínu,
  - c) na straně Prodávajícího, jestliže Zboží nebude opakovaně mít vlastnosti deklarované Prodávajícím v této Smlouvě,
  - d) na straně Prodávajícího, jestliže ve své nabídce v rámci veřejné zakázky, která předcházela uzavření této Smlouvy, uvedl informace nebo doklady, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohly mít vliv na výsledek zadávacího řízení,
  - e) na straně Prodávajícího, jestliže bude zahájeno insolvenční řízení u Prodávajícího.
5. V případě porušení dalších smluvních povinností (jako je zejména neodstranění vad v záruční době ve stanovených termínech), je druhá strana oprávněna od Smlouvy odstoupit v případě, že strana, která je v prodlení, nesplní svou povinnost ani v dodatečně přiměřené lhůtě, která jí k tomu byla poskytnuta.
6. Odstoupení od této Smlouvy musí smluvní strana učinit písemně, bez zbytečného odkladu poté, co se o porušení dověděla. Účinky odstoupení od Smlouvy nastanou dnem, kdy bude písemné odstoupení doručeno druhé straně.
7. Předčasným ukončením závazku dle této Smlouvy nejsou dotčena ustanovení o odpovědnosti za škodu (škoda může spočívat i v nákladech vynaložených Kupujícím na realizaci nového výběrového/zadávacího řízení), nároky na uplatnění smluvních pokut, o mlčenlivosti a ostatních práv a povinností založených touto Smlouvou.
8. Skončením účinnosti Smlouvy zanikají všechny závazky Smluvních stran ze Smlouvy. Skončením účinnosti nebo jejím zánikem nezanikají nároky na náhradu škody a zaplacení smluvních pokut sjednaných pro případ porušení smluvních povinností vzniklé před skončením účinnosti Smlouvy, a ty závazky Smluvních stran, které podle Smlouvy nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i nadále, nebo u kterých tak stanoví zákon.
9. V případě odstoupení od této Smlouvy jsou smluvní strany povinny vypořádat své vzájemné závazky a pohledávky stanovené v zákoně nebo v této Smlouvě, a to do 30 dnů od právních účinků odstoupení, nebo v dohodnuté lhůtě. Odstoupením od Smlouvy se závazek zrušuje od počátku.

## XI. OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o všech informacích, které se dozvědí v souvislosti s plněním předmětu této Smlouvy a to jak v době trvání této smlouvy, tak i po jejím ukončení.
2. Poskytnutí těchto informací třetí osobě může jedna smluvní strana pouze s písemným souhlasem strany druhé.

## XII. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1. Nastanou-li u některé ze stran skutečnosti bránící řádnému plnění této Smlouvy, je povinna to ihned bez zbytečného odkladu oznámit druhé straně a vyvolat jednání zástupců Kupujícího a Prodávajícího.
2. Prodávající prohlašuje, že je schopen doložit legální původ dodaného Zboží. Prodávající dále prohlašuje, že je oprávněným partnerem výrobce pro prodej a servis Zboží.
3. Kupující je oprávněn užívat Prodávajícím předanou dokumentaci a materiály pro účely vyplývající z této Smlouvy. Prodávající souhlasí s tím, že ve stejném rozsahu, v jakém je oprávněn tuto dokumentaci a materiály užívat Kupující, jsou tuto dokumentaci a materiály oprávněni užívat i třetí osoby, jež jsou ve smluvním vztahu s Kupujícím.
4. Vztahuje-li se důvod neplatnosti na některé ustanovení Smlouvy, je neplatným pouze toto ustanovení, pokud z jeho povahy, obsahu anebo z okolností, za nichž bylo sjednáno, nevyplývá, že jej nelze oddělit od ostatního obsahu Smlouvy.
5. Ostatní obchodně právní vztahy při provádění dodávky neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem a dále se řídí příslušnými ustanoveními dalších právních předpisů souvisejících s realizací dodávky.
6. Smluvní strany budou vždy usilovat o smírné urovnání případných sporů vzniklých ze Smlouvy. Případné spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými orgány České republiky (soudními orgány).
7. Prodávající (a rovněž jeho případní poddodavatelé) je povinen spolupůsobit při výkonu finanční kontroly podle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, v platném znění. Prodávající na vyzvání a ve spolupráci s Kupujícím (zadavatelem) poskytne kontrolnímu orgánu jakékoliv dokumenty vztahující se k realizaci veřejné zakázky a předmětu Smlouvy, podá potřebné informace a umožní vstup do svého sídla nebo jakýchkoli dalších prostor a pozemků souvisejících s realizací veřejné zakázky. Prodávající poskytne na výzvu kontrolnímu orgánu své daňové účetnictví nebo daňovou evidenci k nahlédnutí v rozsahu, který souvisí s veřejnou zakázkou či s plněním Smlouvy. Prodávající je dále povinen provést v požadovaném termínu, rozsahu a kvalitě opatření k odstranění kontrolních zjištění, o čemž bezodkladně informuje kontrolní orgán a Kupujícího. Kontrolními orgány se rozumí osoby pověřené ke kontrole Evropskou komisí, Evropským účetním dvorem, Nejvyšším kontrolním úřadem, Ministerstvem financí ČR, jakož i dalšími orgány oprávněnými k výkonu kontroly. Prodávající poskytne potřebnou součinnost v případě kontroly VZ a projektu ze strany Integrovaného regionálního operačního programu (IROP).
8. Prodávající nemůže bez písemného souhlasu Kupujícího postoupit svá práva a povinnosti plynoucí ze Smlouvy třetí osobě. Tímto ustanovením však nejsou dotčena ustanovení zadávacích podmínek předmětné veřejné zakázky o poddodavatelích, přičemž Prodávající je oprávněn využívat k zajištění plnění Smlouvy pouze poddodavatele uvedené v nabídce podané na předmětnou veřejnou zakázku. Změnu poddodavatelů oproti podané nabídce je Prodávající oprávněn provést pouze s předchozím písemným souhlasem Kupujícího.
9. **Prodávající je povinen zasílat kupujícímu za každý kalendářní rok platnosti této smlouvy písemně celkový přehled dodávek zboží dle této smlouvy poskytnutý kupujícímu (toto platí i pro probíhající rok, ve kterém smlouva nabyla účinnosti). Tento přehled musí být doručen elektronicky na adresu [redacted] a v kopii na adresu [redacted] do 31. ledna následujícího roku, za který je přehled zasílán. V přehledu objednaného zboží musí být uvedeno min. toto:**
  - identifikace objednaného zboží,
  - množství objednaného zboží,
  - cena objednaného zboží,
  - datum objednávky.

Přehled musí být předložen ve formátu MS Excel nebo s ním kompatibilním.
10. Smlouva je uzavírána v elektronické podobě.

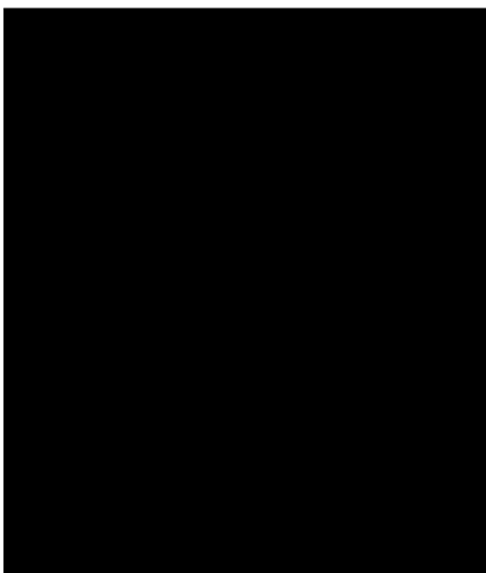
11. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra ČR.
12. Smluvní strany souhlasí s tím, aby tato uzavřená smlouva vč. jejích změn a dodatků byla uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případně na profilu zadavatele v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek. Uveřejnění se zavazuje provést Kupující.
13. Smluvní strany prohlašují, že se řádně seznámily s textem Smlouvy, která je výrazem jejich pravé a svobodné vůle, učiněným nikoli v tisni za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz toho připojují své podpisy.
14. Obě Smluvní strany souhlasí se všemi ujednáními, která jsou obsažena v této Smlouvě. Veškeré dodatky a změny Smlouvy mohou být provedeny pouze po dohodě obou stran, a to písemnou formou.

### XIII. PŘÍLOHY, KTERÉ TVOŘÍ NEDÍLNOU SOUČÁST SMLOUVY

1. Katalog reagentů, kalibrátorů, kontrol a spotřebního materiálu, nutných k zajištění požadovaného objemu metod / vyšetření v daném finančním limitu
2. Kalkulace nabídkové ceny

Za Kupujícího:

V Klatovech dne



Za Prodávajícího:

V Praze dne



p.



## **BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials a BACTEC Plus Anaerobic/F Culture Vials** (Kultivační lahvičky)

Živná půda s výtažkem sójového kaseinu



8085859(02)

2015-04

Čeština

### ÚČEL POUŽITÍ

Média BD BACTEC Plus Aerobic/F a Plus Anaerobic/F se používají při kvalitativních postupech u kultur aerobních a anaerobních mikroorganismů a jejich izolaci (bakterií a krvinek) z krve. Tato média se používají především spolu s fluorescenčními nástroji řady BD BACTEC.

### SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Testovaný vzorek se inokuluje do jedné nebo několika lahviček, které se vloží do fluorescenčního přístroje řady 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 čidla, která je přímo úměrná množství přítomného CO<sub>2</sub>. Pozitivní odečet znamená, že se v lahvičce pravděpodobně nachází životaschopné mikroorganismy. Detekce se týká pouze mikroorganismů, které se budou vyvíjet v určitém typu média.

Pryskyřice byly popsány pro úpravu vzorků krve před inokulací do kultivačního média i po ní. Pryskyřice je součástí kultivačních médií BACTEC, protože zlepšuje možnost prokazování organismů bez nutnosti zvláštního zpracování.<sup>1,3</sup>

### ZÁSADY POSTUPU

Pokud se v testovaném vzorku inokulovaném do lahvičky BACTEC mikroorganismy nachází, budou organismy vytvářet CO<sub>2</sub> při metabolizaci substrátů nacházejících se v lahvičce. Fluorescenční přístroj řady BACTEC bude monitorovat zvyšování fluorescence čidla v lahvičce způsobené zvýšením množství CO<sub>2</sub>. Analýza rychlosti zvýšení tvorby a množství CO<sub>2</sub> umožňuje fluorescenčnímu přístroji řady BACTEC určit, zda je lahvička pozitivní, tj. zda testovaný vzorek obsahuje životaschopné organismy.

### ČINIDLA

Kultivační lahvičky BACTEC obsahují před zpracováním tyto reaktivní složky:

Seznam složek	BACTEC Plus Aerobic/F	BACTEC Plus Anaerobic/F
Destilovaná voda	30 mL* hmotnost/obj.	25 mL hmotnost/obj.
Živná půda s výtažkem sójového kaseinu	3,0 %	3,0 %
Kvasničný extrakt	0,25 %	0,4 %
Natravenina zvířecí tkáně	—	0,05 %
Aminokyseliny	0,05 %	0,25 %
Cukr	—	0,25 %
Citrát sodný	—	0,02 %
Polyanetholsulfonát sodný (SPS)	0,05 %	0,05 %
Vitamíny	0,025 %	0,0006 %
Antioxidanty/redukující látky	0,005 %	0,16 %
Neionická adsorpční pryskyřice	16,0 %	16,0 %
Kationaktivní výměnná pryskyřice	1,0 %	1,0 %

Všechna média BACTEC jsou sycena CO<sub>2</sub>. Anaerobní média jsou předem redukována a sycena CO<sub>2</sub> a N<sub>2</sub>.

\*Objem média v BACTEC Plus Aerobic/F byl zvýšen z 25 mL na 30 mL.

### Varování a bezpečnostní opatření:

Připravené kultivační lahvičky jsou určeny pro diagnostiku *in vitro*.

Tento produkt obsahuje suchou přírodní pryž.

V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a virů lidské imunodeficiency (HIV). Proto dodržujte při práci s veškerým materiálem kontaminovaným krví a jinými tělními tekutinami standardní bezpečnostní opatření a předpisy vaší instituce.<sup>4-7</sup>

Před použitím každou lahvičku prohlédněte a zjistěte, zda se na ní nevyskytují známky kontaminace, například zakalení, vypouklá místa či sllačená zátka, nebo zda u ní nedochází k prosakování. Je-li lahvička kontaminovaná, NEPOUŽÍVEJTE ji. V kontaminované lahvičce může být přítlak. Pokud k přímému odběru použijete kontaminovanou lahvičku, může dojít ke zpětnému průtoku plynu nebo kontaminovaného kultivačního média do pacientovy žíly. 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.

Před použitím každou lahvičku prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebená. Lahvičky, které vykazují známky zakalení, kontaminace nebo špatného zabarvení (ztmavnutí), nepoužívejte. Ve výjimečných případech může při snímání zaklápěcího víčka nebo při manipulaci dojít k prasknutí skleněné lahvičky nebo ke zlomení krčku. Ve výjimečných případech může také dojít k nedostatečnému uzavření lahvičky. V obou případech může obsah lahvičky vytéci, zejména pokud ji převrátíte. Po inokulaci zacházejte s lahvičkami opatrně, protože se zde v případě prosakování mohou nacházet patogenní organismy nebo látky. Před likvidací všech inokulovaných lahviček sterilizujte v autoklávu.

Pozitivní kulturační 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 obléčte odpovídající ochranný oděv, rukavice a masku. Další informace o subkultivaci naleznete v části Postup.

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

#### Pokyny ke skladování

Lahvičky BACTEC jsou po dodání připraveny k použití; nevyžadují rekonstituci ani ředění obsahu. Uskladněte na chladném (2–5 °C) a suchém místě mimo dosah přímého záření.

#### ODBĚR VZORKU

Odběr vzorků provádějte sterilními postupy, abyste snížili riziko kontaminace. Doporučený objem vzorků je 8–10 mL. Doporučujeme inokulovat vzorky do lahviček BACTEC v blízkosti postele pacienta. Pro natažení vzorku se používá 10 mL nebo 20 mL injekční stříkačka s hrotem Luer-Lok, dále je možné použít držák jehly Vacutainer a soupravu pro odběr krve Vacutainer, soupravu pro odběr krve Vacutainer Safety-Lok nebo jinou soupravu hadiček typu „butterfly“. R 1 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. Vzorky o objemu 3 mL lze také použít, ale jejich průkaznost nebude tak výrazná jako u vzorků s větším objemem. Inokulovanou lahvičku BACTEC co nejrychleji přepravte do laboratoře.

#### POSTUP

Odstraňte uzávěr z lahvičky BACTEC a zkontrolujte, zda lahvička není prasklá, kontaminovaná, příliš zakalená či vyboulená nebo zda není poškozeno víčko. Jestliže si všimnete jakéhokoli defektu, lahvičku NEPOUŽÍVEJTE. Před naočkováním očistěte víčko alkoholem (použití jódu NEDOPORUČUJEME). Aseptickou technikou aplikujte do každé lahvičky vzorek o objemu 8–10 mL. Pokud se rozhodnete použít vzorky o objemu 3–7 mL, nebude jejich průkaznost tak výrazná jako u vzorků s větším objemem (viz Omezení postupu). Inokulované aerobní a anaerobní lahvičky umístěte co nejrychleji do fluorescenčního přístroje řady 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 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 BACTEC určí a identifikuje pozitivní lahvičky (viz příslušná Uživatelská příručka fluorescenčního přístroje řady BACTEC). Čidlo uvnitř pozitivních lahviček se nebude na první pohled lišit od čidla v negativních lahvičkách, fluorescenční přístroj řady BACTEC však zjistí rozdíl ve fluorescenci.

Pokud bude na konci testu negativní lahvička na první pohled pozitivní (tj. krev čokoládového zbarvení, vypouklé víčko, hemolyzovaná nebo velmi tmavá krev v médiu BACTEC Plus Aerobic), proveďte subkultivaci a Gramovo barvení a zacházejte s ní jako s pozitivní lahvičkou.

Pozitivní lahvičky subkultivujte a proveďte Gramovo barvení. Ve velké většině případů budou organismy viditelné a laborať tak může lékaři oznámit předběžné výsledky. Subkultivace na pevných médiích a předběžný přímý antimikrobiální test citlivosti lze připravit z tekutiny obsažené v lahvičkách BACTEC.

**Subkultivace:** Před zahájením subkultivace umístěte lahvičku do svislé polohy a na víčko umístěte alkoholem napuštěné krytí. Pro uvolnění tlaku v lahvičce použijte vhodnou odvzdušňovací jednotku (katalogové číslo BD 249560) nebo ekvivalentní. 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.

#### KONTROLA KVALITY

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

Po uplynutí data expirace kulturační 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 CLSI M22, *Kontrola kvality komerčně připravovaných mikrobiologických kulturačních médií*. Časové rozmezí před detekcí v hodinách pro každý z organismů uvedený v certifikátu kontroly kvality pro toto médium je ≤ 72 h:

#### Organismy u aerobních médií

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

## Organismy u anaerobních médií

<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305
<i>Bacteroides fragilis</i> * ATCC 25285	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC 8482	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923

\*Kmen doporučený CLSI

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

## VÝSLEDKY

Fluorescenční přístroj řady BACTEC určí pozitivní vzorek a odhalí pravděpodobnou přítomnost životaschopných mikroorganismů v lahvičce.

## OMEZENÍ POSTUPU

### Kontaminace

Během odběru a inokulace do lahvičky BACTEC 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 prokázaného organismu, přítomnost stejného organismu ve více kulturách, anamnéza pacienta atd.

### Prokázání organismů citlivých na SPS ze vzorků krve

Jelikož krev může u organismů citlivých na SPS neutralizovat toxicitu SPS, je přítomnost maximálního objemu krve (8–10 mL) při prokazování těchto organismů výhodou. 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. Jako výživovací přísady lze použít BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (Přídavek pro náročné organismy) nebo plnou lidskou krev.

### 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, chemikálie pro barvení, imerzní olej, podložní skříčka a vzorky používané pro inokulaci. Také pacientovy vzorky mohou obsahovat organismy, které se v kultivačním médiu nebo médiu určeném k subkultivaci nerozrostou. Takovéto vzorky by měly být subkultivovány na speciálních, selektivních médiích.

### Antimikrobiální aktivita

Neutralizace antimikrobiální aktivity pomocí pryskyřice se liší podle úrovně dávky a doby odběru vzorku. Použití doplňkových aditiv lze zvážit v odpovídajících situacích; jako příklad se používá aditivum penicilinázy při zavedení léčby b-laktamem.

Informace o antimikrobiálních látkách neutralizovaných pryskyřicemi BACTEC vám podá místní obchodní zástupce společnosti BD.

### Prokázání *Streptococcus pneumoniae*

U aerobních médií bude *S. pneumoniae* obvykle na první pohled i po otestování přístrojem pozitivní, ale v některých případech se může stát, že se po Gramově barvení nebo po běžné subkultivaci žádný organismus neprokáže. Pokud byla inokulována i anaerobní lahvička, lze organismus obvykle prokázat provedením aerobní subkultivace anaerobní lahvičky. Bylo totiž prokázáno, že tento organismus v anaerobních podmínkách dobře roste.<sup>11</sup>

### Všeobecné informace

Optimálního prokázání izolátů bude dosaženo přidáním maximálního množství krve. Použití menšího množství může nepříznivě ovlivnit prokazování a/nebo časová rozmezí detekce organismů jakými jsou např. *Peptostreptococcus*, *Peptococcus*, *Bacteroides asaccharolyticus*. 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 přístroj detekoval, nebo pokud došlo před umístěním lahvičky do přístroje k výraznému růstu, může dojít k falešnému negativnímu výsledku. 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.

## OČEKÁVANÉ HODNOTY A SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Účinnost médií BD BACTEC Plus Aerobic/F a Plus Anaerobic/F byla stanovena několika externími klinickými studii.<sup>1-3,8,9</sup> Laboratorní studie inokulovaných kultur provedené společností BD prokázaly stejnou účinnost médií BD BACTEC Plus Aerobic/F a Plus Anaerobic/F jako neradiometrická média BACTEC Plus 26 a Plus 27.<sup>10</sup>

## DOSTUPNOST

Kat. číslo	Popis
442192	BD BACTEC Plus Aerobic/F Medium, 50 lahvíček v balení
442193	BD BACTEC Plus Anaerobic/F Medium, 50 lahvíček v balení

## ODKAZY

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 Diagnostics.
11. Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50-53.

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



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toetja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Atkaryшы / Gamintojas / Raizotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverker / Uretici / Виробник



Use by / Исползвайте до / Spotføjebute do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlhetol fídz / Houdbaar tot / Brukes for / Słosował do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Ραζιζε do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarini / Використати до/line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
 ЖОЮЮК-АА-КК / ЖОЮЮК-АА / (АА = вiдiвнi соцьи)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)  
 ГТТТ-ММ-ДД / ГТТТ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = аун сопу)  
 PRRR-MM-DD / PRRR-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Авторизирани 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 / Meghatalmazotti képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкiлеттi екiн / Įgalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 / Автура Топилуђу Јећкићи Темсичици / Упоовноважениј представник у краинач ЕС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за дијагностика 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 diagnostiska medicinsdiaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za in vitro Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt for in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiel / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohrančenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



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) / Партида коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidens) / Lot number / Batch-kode (partii) / Код парти (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Код série (šarža) / Kod serije / Partnummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код парти



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečně 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> testido jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / 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 / Достаточо для <n> тестове(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів <n>



Consult Instructions for Use / Направление справка в инструкции 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 / Παιδалану нұсқаулығымен танымал алыңыз / Skartykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



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



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, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD

# BACTEC Lytic/10 Anaerobic /F Culture Vials



PP108JAA(02)  
2015-05  
Čeština

## ÚČEL POUŽITÍ

Kultivační lahvičky BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F (předem redukovaná obohacená živná půda s výtažkem sójového kaseinu a CO<sub>2</sub>) se používají pro anaerobní krevní kultury. Hlavní použití je s fluorescenčními přístroji BACTEC pro kvalitativní kultivaci a průkaz anaerobních mikroorganismů v krvi.

## SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Testovaný vzorek se inokuluje do jedné nebo několika lahviček, které se vloží do fluorescenčního přístroje 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 čidla, která je přímo úměrná množství přítomného CO<sub>2</sub>. Pozitivní odečet znamená, že se v lahvičce pravděpodobně nachází životaschopné mikroorganismy. Detekce se týká pouze mikroorganismů, které se budou množit v určitém typu média.

## ZÁSADY POSTUPU

Pokud se v testovaném vzorku inokulovaném do lahvičky BACTEC mikroorganismy nachází, budou organismy při metabolizaci substrátů nacházejících se v lahvičce vytvářet CO<sub>2</sub>. Fluorescenční přístroj BACTEC bude monitorovat zvyšování fluorescence čidla v lahvičce způsobené zvýšením množství CO<sub>2</sub>. Analýza rychlosti zvýšení CO<sub>2</sub> a zvýšení množství CO<sub>2</sub> umožňuje fluorescenčnímu přístroji BACTEC určit, zda je lahvička pozitivní, tj. zda testovaný vzorek obsahuje životaschopné organismy.

## REAGENTY

Kultivační lahvičky BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F obsahují před zpracováním následující aktivní složky:

### Seznam složek

Destilovaná voda	40 mL
Živná půda s výtažkem sójového kaseinu	2,75% w/v
Kvasničný výtažek	0,2% w/v
Natřevemina zvířecí tkáně	0,05% w/v
Glukóza	0,2% w/v
Hemin	0,0005% w/v
Menadion	0,00005% w/v
Citrát sodný	0,02% w/v
Thioly	0,1% w/v
Pyruvát sodný	0,1% w/v
Saponin	0,26% w/v
Činidlo proti zpěnění	0,01% w/v
Polyanetholsulfonát sodný (SPS)	0,035% w/v

Všechna média BACTEC jsou zředěna přidaným CO<sub>2</sub>. Anaerobní média jsou předem redukována a sycena CO<sub>2</sub> a N<sub>2</sub>. Složení mohlo být upraveno tak, aby vyhovovalo určitým provozním požadavkům.

## Varování a bezpečnostní opatření

Pro diagnostiku *in vitro*.

Výrobek obsahuje suchou přírodní pryž.

V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a virů lidské imunodeficience (HIV). Dodržujte proto při práci s veškerým materiálem kontaminovaným krví a jinými tělními tekutinami „Standardní bezpečnostní opatření“<sup>1-4</sup> a předpisy své instituce.

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

V kontaminované lahvičce by mohl být přítlak. 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 při snímání zaklápacího víčka nebo při manipulaci dojít k prasknutí skleněné lahvičky nebo ke zlomení krčku. Ve výjimečných případech může také dojít k nedostatečnému uzavření lahvičky. V obou případech může obsah lahviček vytéct. Dojde-li po inokulaci lahvičky k úniku nebo rozlití jejího obsahu, postupujte opatrně, protože se zde 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 Luer-Lok.

## Pokyny ke skladování

Lahvičky BACTEC jsou po dodání připraveny k použití; nevyžadují žádnou rekonstituci ani zředění obsahu. Skladujte při teplotě 2 – 25°C na suchém místě mimo dosah přímého záření.

## ODBĚR VZORKŮ

Odběr vzorků provádějte sterilními postupy, abyste snížili riziko kontaminace. Obvyklý objem vzorků je 8 – 10 mL. Doporučujeme inokulovat vzorky do lahviček BACTEC v blízkosti kůžky pacienta. Většinou se vzorky odebírají 10 mL nebo 20 mL injekční stříkačkou s hrotem Luer-Lok. Podle potřeby lze použít držák na jehly Vacutainer, soupravu pro odběr krve Vacutainer, soupravu pro odběr krve 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 natažení požadovaných 8 – 10 mL zastavte průtok ohnutím hadičky a odstraněním soupravy hadiček z lahvičky BACTEC. Vzorky o objemu 3 mL lze také použít, ale jejich prokázání nebude tak výrazné jako u vzorků s větším objemem. Inokulovanou lahvičku BACTEC co nejrychleji přepravte do laboratoře.

## POSTUP

Odstaňte z lahvičky BACTEC zaklápací víčko a zkontrolujte, zda není lahvička popraskaná, kontaminovaná, příliš zakalená, vypouklá nebo zda nemá stlačenou zátku. Jestliže si všimnete jakéhokoli defektu, lahvičku NEPOUŽÍVEJTE. Před inokulací očistěte víčko alkoholem (použití jódu NEDOPORUČUJEME). Aseptickým postupem vstříknete nebo provedete přímý odběr 8 – 10 mL vzorku na každou lahvičku. Pokud se rozhodnete použít vzorky o objemu 3 – 4 mL,

nebudou jejich průkaznost tak výrazná jako u vzorků s větším objemem (viz Omezení postupu). Inokulované anaerobní lahvičky umístěte co nejdříve do fluorescenčního přístroje BACTEC za účelem inkubace a monitorování. Pokud inokulovanou lahvičku neumístíte do přístroje ihned a sledáte v ní viditelný růst, netestujte ji ve fluorescenčním přístroji 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 uvedené v testovacím protokolu. Fluorescenční přístroj řady BACTEC určí pozitivní lahvičky (viz příslušná Uživatelská příručka fluorescenčního přístroje BACTEC). Čídlu uvnitř pozitivních lahviček se nebude na první pohled lišit od čídlu v negativních lahvičkách, fluorescenční přístroj BACTEC však zjistí rozdíl ve fluorescenci.

Po přidání média BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F dojde ihned k hemolýze krve. Zbarvení krve bude zpočátku čokoládové nebo velmi tmavé. Pokud na konci testování zjistíte, že víčko lahvičky BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F je vypouklé, proveďte subkultivaci a Gramovo barvení a zacházejte s ní jako s pozitivní lahvičkou.

Pozitivní lahvičky subkultivujte a na podložním sklíčku proveďte Gramovo barvení. Ve velké většině případů budou organismy viditelné a laboratorní bude moci lékaři oznámit předběžné výsledky. Subkultivace na selektivních médiích a předběžný přímý antimikrobiální test na citlivost lze připravit z tekutiny obsažené v lahvičkách BACTEC.

Subkultivace: 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 nebo tampónem. 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 nevyjímáte 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 federálními předpisy a požadavky na akreditaci, a se standardními postupy kontroly kvality vaší laboratoře. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval informace o správném provádění kontroly jakosti v příslušných směrnících CLSI a předpisech 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 jakosti. Certifikáty kontroly jakosti uvádějí seznam testovaných organismů včetně kultur ATCC určených normou CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Zajištění jakosti u kultivačních médiích pro komerční účely).<sup>5</sup>

Časové rozmezí před detekcí v hodinách pro každý z organismů uvedený v certifikátu kontroly jakosti pro toto médium je  $\leq 72$  h:

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

\*Kmen CLSI

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

#### OMEZENÍ POSTUPU

##### Kontaminace

Během odběru a inokulace do lahvičky BACTEC nesmí dojít 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 je typ prokázaných organismů, přítomnost stejných organismů ve více kulturách, záznamy pacienta atd.

##### Prokázání organismů citlivých na SPS ze vzorků krve

Jelikož krev může vůči organismům citlivým na SPS (např. *P. anaerobius*) neutralizovat toxicitu SPS, je přítomnost optimálního objemu krve (5 – 10 mL) při prokazování těchto organismů výhodou.

Některé náročné organismy, např. některé druhy *Haemophilus*, vyžadují faktory růstu, 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. Přídavek pro náročné organismy BACTEC FOS může být použit jako vyživovací přídavek.

##### 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, chemikálie pro barvení, imerzní olej, podložní sklíčka a vzorky používané pro inokulaci. Také pacientovy vzorky mohou obsahovat organismy, které se v kultivačním médiu nebo médiu určeném k subkultivaci nerozmnoží. Takové vzorky podle potřeby subkultivujte na speciálních médiích.<sup>6</sup>

##### 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 zpomalit množení mikroorganismů nebo tomuto množení úplně zabránit. Pokud jsou přítomny organismy, které neprodukují dostatečné množství CO<sub>2</sub> na to, aby je přístroj detekoval, nebo pokud došlo před umístěním lahvičky do přístroje k výraznému růstu, může dojít k falešně negativnímu odečtu. K nesprávnému určení pozitivivity může dojít v případě, že je počet bílých krvinek vysoký.

#### OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Studie týkající se inokulace kultur na půdu byly provedeny za použití inokula v rozmezí od 10 do 50 CFU na jednu kultivační lahvičku v kombinaci s ATCC i nekultivovanými mikrobiálními kmeny. Dále je uveden seznam organismů, které byly zjištěny v médiu BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F během pěti (5) dnů.

<i>Bacteroides asaccharolyticus</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bacteroides ovatus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	<i>Streptococcus</i> spp. (skup. A)
<i>Bacteroides thetaotaomikron</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Peptostreptococcus prevotii</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	
<i>Clostridium novyi</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

#### ÚČINNOST

V externí klinické studii na dvou místech, v níž se srovnávala účinnost kultivačního média BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F s účinností kultivačního média BACTEC Standard Anaerobic/F, bylo otestováno celkem 2 092 párů vzorků. Procento falešně pozitivní pro kultivační médium BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F bylo 0,1 %. Procento falešně negativní bylo 0,4 %.

Bylo prokázáno celkem 207 organismů. V tabulce 1 jsou uvedeny prokázané izoláty dle typu média. Z těchto izolátů bylo 122 (58,9 %) označeno jako klinicky signifikantní. Z těchto klinicky signifikantních izolátů bylo 79 (64,8 %) prokázáno v obou médiích, 36 (29,5 %) pouze v kultivačním médiu BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F a 7 izolátů (5,7 %) pouze v kultivačním médiu BACTEC Standard Anaerobic/F. Průměrná doba do detekce u kultivačního média BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F byla 13 hodin; průměrná doba do detekce u kultivačního média BACTEC Standard Anaerobic/F byla 18,4 hodiny.

**TABULKA 1: Prokázání izolátů v klinické studii – dle typu média**

Organismus	Prokázán pouze v médiu Lytic/10	Prokázán pouze v médiu Standard	Prokázán v OBOU médiích
Anaerobní organismy	7	1	4
Negativní po Gramově barvení	20	5	28
Pozitivní po Gramově barvení	8	1	47
Kvasnice	1	0	0

Seznam organismů prokázáných v médiích BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F:

<i>Acinetobacter baumannii</i>	Druhy <i>Fusobacterium</i>	<i>Staphylococcus</i> koag. negativ.
<i>Bacteroides caccae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus alpha</i> (ne D nebo <i>pneumoniae</i> )
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Peptostreptococcus micros</i>	<i>Streptococcus enterococcus</i>
<i>Candida glabrata</i>	Druhy <i>Prevotella</i>	<i>Streptococcus</i> skupiny B
<i>Clostridium histifforme</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus</i> skupiny C
Druhy <i>Clostridium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Salmonella</i> skupiny B	Druhy <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

#### DOSTUPNOST

Kat. číslo	Popis
442265	BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (kultivační lahvičky), krabice s 50 lahvičkami

#### ODKAZY

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17: 53-80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021-0045.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control of commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. *Manual of clinical microbiology*, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

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





Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tooley / Fabncant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spørfebuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Uprzejebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Vrukės for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Ρουζίτε do / Uprzejebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до/до/до

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
 ХХХХ-АА-КК / ХХХХ-АА (АА = айдың соңы)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesio beigās)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin do mês)  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = аяғы соңы)  
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nómíri / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógová čísla / Kataloški broj / Katalog numarasi / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Авторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupca 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevogde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Repräsentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Авторизований представник у країнах ЄС



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 medical per diagnostica in vitro / Жасанды жердейда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturpivriang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ograničenje temperature / Ograničenje temperature / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



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 (lote) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партії (лот) / Kód séria (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Содержимое достаточно для <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor n testten / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contenido suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізу <n>



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prosudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendi / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Ohvassa ei a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Do not reuse / Не използвайте отново / Ne používejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiji / Не использовать повторно / Ne používať opakovaně / Ne upotrebļavātie ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullantayın / Не використовувати повторно



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seriennummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії



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 seadmõ hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo za znanstvene svrhe za In Vitro Diagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD pnetaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro diagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только для оценивания качества диагностики in vitro / For US: \*For Investigational Use Only\*



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменің рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minimā de temperatūrā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура



Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / Kontrolé / Kontrolle / Controlle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль



Positive control / Положительен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Οι βαқылау / Teigiama kontrolė / Pozitivā kontrolē / Positive controle / Kontrola dodatna / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль



Negative control / Отрицателен контрол / Negativni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negativā kontrolē / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etylenoksid / Sterilizációs módszer: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотқыры / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteniseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizacji: etylenoksid / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizacji: etilénoksidom



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizációs módszer: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteniseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metód sterilizacji: ožiarenie / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: ırdadyasyon / Metód sterilizacji: oprómnienie



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичнык төүекелдер / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Bioloģiské riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biologisk Riskler / Биологична небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci / Forsiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaalust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Uprozorenje, koristiti prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dămesio, zăăreăkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg 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 / Dikkal, birlikte verilien belgelerle başvurun / Увара, див. супутню документацию



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatură / Ulemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superior de temperatură / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tart / Przechowywać w stanie suchym / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranice teploty / Gornja granica temperatura / Øvre temperaturgræns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagert / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / Laikykite sausu / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tart / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берети від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumiskuurpeev / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / Раёмпо laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору



Peel / Обелете / Olevteta zde / Abn / Abziehen / Αποκαλύψτε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Házza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / Plešiti čia / Ailfimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezpeşte / Откелить / Odfihnite / Oļūstīt / Dra isār / Айрма / Відкелити



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tasic tescu / Perforacja / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforăcia / Perforasyon / Перфорация



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 Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Eper paket buzynkan bolca, pайдalanба / Jei pakuote 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 / Nāo usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Ne използвайте при повреденни опаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Амбалаж һасар гóтмүзсе кулланмау / Не використовувати за пошкодженої упаковки



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 toplina / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargàl 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 / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берети від дії тепла



Cut / Срежете / Odstřihněte / Kip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кеција / Kirpi / Nognęzt / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрзати / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Πορρизати



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpeev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тиекүні / Раёмпо data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору



µLtest / µLтест / µLTest / µLтест / µLпроба / µLteszt / мкLтест / µLпроба / µLpröbe / µLtest / мкLанализ



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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargàl no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Fenji de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isktan uzak tutun / Берети від дії світла



Hydrogen gas generated / Образован 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 / Sadržaj hidrogena / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктөс сүтөн пайда болды / 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 / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с выделением водорода



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 / Identifikációs broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacijenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работайте с необходимото внимание / Kéhekké / Pli manipulaci postupujte opatrně / Forsigtig, kan gå i stykker / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben / Ευθραστο Χειριστέλε το με προσοχή / Frágil Manipular con cuidado / Őrn, kásítsege ettevaatlikult / Fragile Manipuler avec précaution / Lomljivo, rukujte pažljivo / Torékenny! Óvatosan kezelendő / Fragile, maneggiare con cura / Сънғыш, абайлап пайдаланыңыз / 脆弱 扱わなければならない / Trapu, elkites alsargian / Trausis, tikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen / Omålig, händler försiktig / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie / Frágil. Manuseie com Cuidado / Frágil, manipulați cu atenție / Хрупкое! Обращаться с осторожностью / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia / Lomljivo - rukujte pažljivo / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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



Benex Limited  
Pottery Road, Dun Laoghaire  
Co. Dublin, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.  
BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD



## BACTEC Peds Plus/F Culture Vials

Živná půda s výtažkem sójového kaseinu a pryskyřici



PP091JAA(02)

2015-05

Čeština

### ÚČEL POUŽITÍ

Kultivační lahvičky **BD BACTEC Peds Plus/F** (obohacená živná půda s výtažkem sójového kaseinu a  $\text{CO}_2$ ) se používají pro aerobní krevní kultury. Hlavní použití je s fluorescenčními přístroji **BD BACTEC** pro kvalitativní kultivaci a průkaz aerobních mikroorganismů (hlavně bakterií a kvasinek) v pediatrických a jiných krevních vzorcích, které mají zpravidla objem menší než 3 mL.

### SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Testovaný vzorek se inokuluje do lahvičky, která se poté vloží do fluorescenčního přístroje **BD BACTEC** za účelem inkubace a pravidelného odečtu. Každá lahvička obsahuje čidlo, které detekuje zvýšení množství  $\text{CO}_2$  vyprodukovaného růstem mikroorganismů. Přístroj každých deset minut monitoruje zvýšení fluorescence čidla, která je přímo úměrná množství přítomného  $\text{CO}_2$ . Pozitivní odečet znamená, že se v lahvičce pravděpodobně nachází životaschopné mikroorganismy. Detekce se týká pouze mikroorganismů, které se budou vyvíjet v určitém typu média.

Pryskyřice byly popsány pro úpravu vzorků krve před inokulací do kultivačního média i po ní. Pryskyřice je součástí kultivačních médií **BD BACTEC**, protože zlepšuje možnost prokazování organismů bez nutnosti zvláštního zpracování.<sup>1-3</sup>

### ZÁSADY POSTUPU

Pokud se v testovaném vzorku inokulovaném do lahvičky **BD BACTEC** mikroorganismy nachází, budou organismy při metabolizaci substrátů nacházejících se v lahvičce vytvářet  $\text{CO}_2$ . Fluorescenční přístroj **BD BACTEC** bude monitorovat zvyšování fluorescence čidla v lahvičce způsobené zvýšením množství  $\text{CO}_2$ . Analýza rychlosti zvýšení  $\text{CO}_2$  a zvýšení množství  $\text{CO}_2$  umožňuje fluorescenčním přístroji **BD BACTEC** určit, zda je lahvička pozitivní, tj. zda testovaný vzorek obsahuje životaschopné organismy.

### REAGENTY

Kultivační lahvičky **BD BACTEC Peds Plus/F** obsahují před zpracováním následující aktivní složky:

#### Seznam složek

Destilovaná voda .....	40 mL
Živná půda s výtažkem sójového kaseinu ....	2,75% w/v
Kvasničný výtažek .....	0,25% w/v
Natrávenina zvířecí tkáně .....	0,10% w/v
Pyruvát sodný .....	0,10% w/v
Glukóza.....	0,06% w/v
Třtinový cukr .....	0,08% w/v
Hemin .....	0,0005% w/v
Menadion .....	0,00005% w/v
Polyanetholsulfonát sodný (SPS).....	0,020% w/v
Pyridoxal HCl (vitamin B <sub>6</sub> ) .....	0,001% w/v
Neionická adsorpční pryskyřice.....	10,0% w/v
Kationaktivní výměnná pryskyřice .....	0,6% w/v

Všechna média **BD BACTEC** jsou zředěna přidaným  $\text{CO}_2$ .

#### Varování a bezpečnostní opatření

Pro diagnostiku *in vitro*.

Výrobek obsahuje suchou přírodní pryž.

Klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně viru hepatitidy a viru lidské imunodeficiency (HIV). Proto dodržujte při práci s-veškerým materiálem kontaminovaným krví a jinými tělními tekutinami „standardní bezpečnostní opatření“<sup>4-7</sup> a předpisy své instituce.

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 by mohl být přítlak. 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 při snímání zaklápěcího víčka nebo při manipulaci dojít k prasknutí skleněné lahvičky nebo ke zlomení krčku. Ve výjimečných případech může také dojít k nedostatečnému uzavření lahvičky. V obou případech může obsah lahviček vytéci. Dojde-li po inokulaci lahvičky k úniku nebo rozliti jejího obsahu, postupujte opatrně, protože se zde mohou nacházet patogenní organismy nebo látky. Před likvidací všechny inokulované lahvičky sterilizujte v autoklávu.

Positivní kultivační lahvičky pro subkultivaci nebo 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 Luer-Lok.

#### **Pokyny ke skladování**

Lahvičky **BD BACTEC** jsou po dodání připraveny k použití; nevyžadují žádné znovuobnovení ani zředění obsahu. Skladujte při teplotě 2 – 25 °C na suchém místě mimo dosah přímého záření.

#### **ODBĚR VZORKŮ**

Odběr vzorků provádějte sterilními postupy, abyste snížili riziko kontaminace. Rozmezí pro objem krve, který lze kultivovat, je 0,5 až 5,0 mL. Optimálních výsledků dosáhnete při objemu v rozmezí 1,0 až 3,0 mL. Pokud bude objem kultivované krve menší než 0,5 mL, bude pro prokázání některých náročných organismů, např. druhů *Haemophilus*, zřejmě nutné použít odpovídající přídavek (tak, jak je uvedeno níže v tomto příbalovém letáku). Doporučujeme inokulovat vzorky do lahviček **BD BACTEC** v blízkosti postele pacienta. Většinou se vzorky odebírají injekční stříkačkou s hrotem typu Luer-Lok. Podle potřeby lze použít držák na jehly Vacutainer, soupravu pro odběr krve Vacutainer, soupravu pro odběr krve 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 5 mL, takže je důležité, aby uživatel sledoval odebraný objem prostřednictvím značek v rozestupu 5 mL na štítku lahvičky. Po natažení požadovaných 1 – 3 mL zastavte průtok ohnutím hadičky a odstraněním soupravy hadiček z lahvičky **BD BACTEC**. Inokulovanou lahvičku **BD BACTEC** co nejrychleji přepravte do laboratoře.

#### **POSTUP**

Odstraňte z lahvičky **BD BACTEC** zaklápěcí víčko a zkontrolujte, zda není lahvička popraskaná, kontaminovaná, příliš zakalená, vypouklá nebo zda nemá stlačenou zátku. Jestliže si všimnete jakéhokoli defektu, lahvičku **NEPOUŽÍVEJTE**. Před inokulací očistěte víčko alkoholem (použití jódu **nedoporučujeme**). Aseptickým postupem vstříknete nebo provedte přímý odběr maximálně 5 mL vzorku na každou lahvičku (viz část Omezení postupu). Inokulované aerobní lahvičky umístěte co nejrychleji do fluorescenčního přístroje **BD BACTEC** za účelem inkubace a monitorování. Pokud inokulovanou lahvičku neumístíte do přístroje ihned a shledáte v ní viditelný růst, netestujte ji ve fluorescenčním přístroji **BD BACTEC**, ale raději provedte 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 **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 lahvička na první pohled pozitivní (znaky: krev čokoládového zbarvení, vypouklé víčko, hemolyzovaná a/nebo velmi tmavá krev), provedte subkultivaci a Gramovo barvení a zacházejte s ní jako s pozitivní lahvičkou.

Positivní lahvičky subkultivujte a na podložním sklíčku provedte Gramovo barvení. Ve velké většině případů budou organismy viditelné a laboratoř tak může lékaři oznámit předběžné výsledky. Subkultivace na selektivních médiích a předběžný přímý antimikrobiální test na citlivost lze připravit z tekutiny obsažené v lahvičkách **BD BACTEC**.

**Subkultivace:** Před zahájením subkultivace umístěte lahvičku do svislé polohy a na víčko umístěte alkoholem napuštěné krytí. Abyste z lahvičky uvolnili tlak, zaveďte přes krytí napuštěné alkoholem a přes víčko sterilní jehlu s odpovídajícím filtrem nebo tampónem. 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 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 federálními zákony a požadavky na akreditaci a se standardními postupy kontroly kvality vaší laboratoře. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval informace o správném provedení kontroly kvality v příslušných směrnících CLSI a předpisech 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 jakosti. Certifikáty kontroly jakosti uvádějí seznam testovacích organismů, včetně kultur ATCC určených normou CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Zajištění jakosti u kultivačních médiích pro komerční účely).<sup>8</sup> Časové rozmezí před detekcí v hodinách pro každý z organismů uvedený v certifikátu kontroly jakosti pro toto médium je  $\leq 72$  h:

#### Organismus

*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

\*Barvení CLSI

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

#### OMEZENÍ POSTUPU

##### Kontaminace

Během odběru a inokulace do lahvičky **BD BACTEC** nesmí dojít 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 je typ prokázáných organismů, přítomnost stejných organismů ve více kulturách, záznamy pacienta atd.

##### Prokázání organismů citlivých na SPS a náročných organismů ze vzorků krve

Jelikož krev může vůči organismům citlivým na SPS (např. některé druhy *Neisseria*) neutralizovat toxicitu SPS, je přítomnost optimálního objemu krve (1 – 3 mL) při prokazování těchto organismů výhodou.

Některé náročné organismy, např. některé druhy *Haemophilus*, vyžadují faktory růstu, např. NAD nebo faktor V, které lze získat ze vzorků krve. Je-li objem vzorku krve velmi malý (0,5 mL nebo méně), bude zřejmě nutné pro prokázání těchto organismů použít odpovídající přídavek. Přídavek pro náročné organismy FOS značky **BD BACTEC** může být použit jako výživovací přídavek.

##### 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, chemikálie pro barvení, imerzní olej, podložní sklička a vzorky používané pro inokulaci. Pacientovy vzorky mohou také obsahovat organismy, které se v kultivačním médiu nebo médiu určeném k subkultivaci nerozmnoží. Takové vzorky podle potřeby subkultivujte na speciálních médiích.<sup>9</sup>

##### Antimikrobiální aktivita

Neutralizace antimikrobiální aktivity pryskyřice se liší podle úrovně dávky a doby odběru vzorku.

Studie prokázaly, že pryskyřice obsažená v tomto médiu nedokáže adekvátně neutralizovat antimikrobiální přípravky imipenem-cilastatin.

##### Prokázání *Streptococcus pneumoniae*

U aerobních médií bude *S. pneumoniae* obvykle na první pohled i po otestování přístrojem pozitivní, ale v některých případech se může stát, že se po Gramově barvení nebo po běžné subkultivaci žádný organismus neprokáže. Pokud byla inokulována i anaerobní lahvička, lze organismus obvykle prokázat provedením aerobní subkultivace anaerobní lahvičky. Bylo totiž prokázáno, že tento organismus se v anaerobních podmínkách dobře vyvíjí.<sup>10</sup>

##### Všeobecné předpoklady

Optimálního prokázání izolátů bude dosaženo přidáním 1 – 3 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 zpomalit růst mikroorganismů nebo tomuto růstu úplně zabránit. Pokud jsou přítomny organismy, které neprodukují dostatečné množství CO<sub>2</sub> na to, aby je přístroj detekoval, nebo pokud došlo před umístěním lahvičky do přístroje k výraznému růstu, může dojít k falešnému negativnímu odečtu. K nesprávnému určení pozitivitu může dojít v případě, že je počet bílých krvinek vysoký.

## OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Studie týkající se inokulace kultur na půdu byly provedeny za použití inokula v rozmezí od 10 do 50 CFU na jednu kultivační lahvičku s ATCC i nekultivovanými mikrobiálními kmeny. Dále je uveden seznam organismů, které byly zjištěny v kultivačním médiu BD BACTEC Peds Plus/F během pěti (5) dnů.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia</i>
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus skupiny A</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus skupiny D</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

Interní studie prokázaly, že antimikrobiální látky jsou účinně neutralizovány pryskyřicí použitou v pryskyřicovém médiu BD BACTEC. V těchto testech byly antimikrobiální látky přidány v klinicky relevantních koncentracích přímo do pryskyřicového média před inokulací citlivými kmeny. Tyto testy byly provedeny současně s použitím médií bez pryskyřice jako kontrol. Bylo zjištěno, že pryskyřice byly neutralizovány antimikrobiálními látkami zastupujícími následující kategorie: peniciliny, cefalosporiny (první, druhá a třetí generace), makrolidy, aminoglykosidy, fluorochinolony, tetracyklin a choramfenikol.

## VLASTNOSTI ÚČINNOST

V externí klinické studii na dvou místech, v níž se srovnávala účinnost kultivačního média BD BACTEC Peds Plus/F s účinností kultivačního média BD BACTEC NR Peds Plus, bylo otestováno celkem 3 249 vyhovujících párů vzorků. Bylo prokázáno celkem 430 organismů. Z tohoto množství bylo 342 (80 %) organismů klinicky signifikantních a 88 (20 %) jich bylo klinicky nesignifikantních. Z množství klinicky signifikantních izolátů jich 219 (64 %) bylo prokázáno v obou médiích, 63 (18 %) pouze v kultivačním médiu BD BACTEC Peds Plus/F a 60 (18 %) pouze v kultivačním médiu BD BACTEC NR Peds Plus. V tabulce 1 jsou uvedeny prokázané izoláty dle typu média. V této studii byly v kultivačním médiu BD BACTEC Peds Plus/F určeny čtyři falešně pozitivní kultivační lahvičky a nebyly určeny žádné falešně negativní kultivační lahvičky.

Průměrná doba do detekce u kultivačního média BD BACTEC Peds Plus/F byla 25 hodin; průměrná doba do detekce u kultivačního média BD BACTEC Peds Plus byla 33 hodin.

Tabulka 1: Prokázání izolátů v klinické studii – dle typu média

Organismus	Prokázán pouze v médiu Peds Plus/F	Prokázán pouze v médiu NR Peds Plus	Prokázán v obou médiích
Negativní po Gramově barvení	9	6	50
Pozitivní po Gramově barvení	51	43	146
Kvasnice	3	11	23

Seznam organismů prokázaných v médiu BD BACTEC Peds Plus/F během klinických pokusů:

<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus skupiny B</i>
<i>Burkholderia (Pseudomonas) cepacia</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Enterococcus spp.</i>	<i>Staphylococcus spp. koag. neg.</i>	

## DOSTUPNOST

Kat. č. Popis

442194 BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (kultivační lahvičky), krabice s 50 lahvičkami

## ODKAZY:

1. Wallis, C. et al. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial removal device. J. Clin. Microbiol. 1980, 11:462-464.
2. Applebaum, P.C. et al. Enhanced detection of bacteremia with a new BD BACTEC resin blood culture medium. J. Clin. Microbiol. 1983, 17:48-51.
3. Jungkind, D.L. et al. Evidence for a second mechanism of action of resin in BD BACTEC NR16A aerobic blood culture medium. Abstracts of the Annual Meeting of Amer. Soc. for Microbiol. 1989.







**IVD** *In vitro* Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařizení 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 meditsinaparatuur / 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 жұриетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietais / Medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor *in vitro* diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medisisnisk ustyr / 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 pomůcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturun piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimitiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



**LOT** Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κυβικός πορίθος (πορίθω) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod senje / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder 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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> тестери үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atiki <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточнo для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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 kasutusjuhendi / Consulter la notice d'emploi / Konsult upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нускарымымен танымал алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaitīt bētošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozn! Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları'na başvurun / Διαβ. Instrukcijí z використання



Do not reuse / Не используйте отново / Neopužívajte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne konsistii ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nebetot atkārtoji / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować ponownie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Neopužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmaýin / Не використовувати повторно



**SN** Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Serienumber / Numéro de série / Senjski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Senjos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Serii numarası / Номер серії



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun bi evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico *in vitro* / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag *in vitro* diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tytko 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 değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики *in vitro*

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumina temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižja dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураны төменгі рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimit / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура



**CONTROL** Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Kontrolle



**CONTROL +** Positive control / Положительен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Posiiveve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль



**CONTROL -** Negative control / Отрицателен контрол / Negativni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Negatívna kontrolė / Neigiama kontrolė / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль



**STERILE EB** Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: etyleenoksíid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda de sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация едкі – этилен тотыны / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizācijas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksíid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etylenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом



**STERILE R** Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda de sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация едкі – сауле түсіру / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizācijas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: stråling / Sterilizasyon yöntemi: irtadyasyon / Метод стерилизації: опроміненням



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologised riskid / Risques biologiques / Biołóski ryzik / Biológialag veszélyes / Rischio biologico / Биологичный төуекелдер / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrozenia biologiczne / Perigo biologico / Riscun biologica / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biołóski ryziki / Biologisk risk / Biolojik Riskler / Биологічна небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте спрєквє в придружаващє документи / Pozor! Prøstudujte si pøloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsøgende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevad dokumentatsioonid / Attention, consulter les documents joints / Uroczoniję, koniti pratecū dokumentacjū / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Demeşio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg 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 medfølgende dokumentation / Dikkat, birkte venlen beiløgere basvulup / Увага: див. супутню документацию



Upper limit of temperature / Горєн лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етилген жоғарғы шєри / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gornja granica temperature / Limite máximo de temperatura / Limitā maksimumā de temperaturā / Верхний предел температуры / Horná hranice teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgrāns / Szaklık üst szin / Максимальна температура



Keep dry / Пазєте сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйнде ұста / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se ferit de umezvală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na svom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehszeit / Ορα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Satu prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / Raėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору



Peel / Обєлєте / Otváťte zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoniti skini / Hüzza le / Staccare / Υστερίη καβάνη αλφη ταστα / Plešti čia / Atfimt / Schülen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęște / Отклеить / Odrhñite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Видклейти



Perforation / Перфорация / Perforacão / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тєсик тєсү / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Нерουζιέйте, je-li obal poškodený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inihal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne konistiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használás, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket buzylman bolca, paýdalanba / Jei pakuote pažeista, nenaudoti / Nelkoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nào usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Нерουζιέйте, ak je obal poškodený / Ne konistite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки



Keep away from heat / Пазєте от топлина / Nevystavujte prišlému teplu / Må ikke utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusesel / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салпын жєрдє сакта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsættes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se fen de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstřihněte / Kip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lógata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Kesmiş / Kirpi / Nogniezt / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Descupar / Отрєзатъ / Odstřihněti / Iseći / Kiip / Kesme / Розрізати



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүни / Raėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору



µLtest / µLтєст / µLTest / µLтєтєст / µLпрєба / µLтєst / мєлтєст / µLтyrimas / µLpārbaude / µLтєst / мєланалис



Keep away from light / Пазєте от свєтлина / Nevystavujte svėtu / Må ikke utsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusesel / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаранышланган жєрдє ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsættes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Fenji de lumină / Хранити в темнотє / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образованє водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vasinīggaasi tekstatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogena / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтєктер сүтєрї пайда болды / Išskiria vandenio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з видєленням водню



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsienti ID / No d'identification du patient / Identifikációs broj pacjenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык номери / Pacienta identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikacné číslo pacienta / ID broj pacjenta / Patientennummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта



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



**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, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.

## Hemokultivační lahvičky BD Bactec

Lahvičky pro dospělé:	Kat. číslo	Počet ks v balení	Cena Kč bez DPH/ks	Cena Kč bez DPH/balení	DPH %	Cena Kč vč. DPH/ks	Cena Kč vč. DPH/balení	pozn.
BD Bactec Plus Aerobic				6190,-			7489,90	obsahují resin k neutralizaci antibiotik, specifikace uvedena v příbalovém letáku
BD Bactec Lytic Anaerobic				6190,-			7489,90	obsahují lytické činidlo saponin, specifikace uvedena v příbalovém letáku
<b>Lahvičky pro děti:</b>								
BD Bactec Peds Plus				6190,-			7489,90	obsahují resin k neutralizaci antibiotik, specifikace uvedena v příbalovém letáku

## Automatický hemokultivační přístroj BD Bactec FX40

Jedná se o plně automatický hemokultivační analyzátor určený k rychlé automatické detekci mikroorganismů. Systém umožňuje kultivaci krevních kultur, kultivaci mykobakterií z krve, ostatních primárně sterilních tělních tekutin a testování sterility krve a krevních derivátů. Inkubace probíhá v hemokultivačních lahvičkách BD Bactec. Přístroj BD Bactec FX40 je schopen současně monitorovat až 40 hemokultivačních lahviček se vzorkem najednou při doporučené délce protokolu 5 dnů. Lahvičky jsou neustále protřepávány a inkubovány při teplotě 35°C, aby byla zajištěna maximální prokazatelnost.

Princip přístroje je založen na fluorescenční technologii. Jestliže jsou v testovaném vzorku obsaženy metabolicky aktivní mikroorganismy, produkují CO<sub>2</sub>, který reaguje s barvivem obsaženým v senzoru na dně BD Bactec lahvičky s tekutým kultivačním médiem. Sensory detekují hladinu CO<sub>2</sub> a zajišťují tak kontinuální monitoring bakteriálního růstu. Přístrojový fotodetektor pak měří hladinu fluorescence, která koresponduje s množstvím CO<sub>2</sub> uvolněného mikroorganismy. Data z detektoru jsou odesílána do mikroprocesoru, kde probíhá vyhodnocování pozitivivity. Indikace pozitivního vzorku je zobrazena na displeji přístroje, předním světelném panelu a je doprovázena zvukovým signálem.

### Vlastnosti přístroje:

- kompaktní, samostatný, neradiometrický a neinvazivní systém pro diagnostiku růstu mikroorganismů
- automatické, kontinuální monitorování a testování kultur neinvazivní fluorescenční technologií s volitelnou délkou inkubačního protokolu pro jednotlivé vzorky a typy médií
- možnost vyvolání růstové křivky
- okamžité oznamování pozitivních výsledků kultivace prostřednictvím indikátorů, hlášení na displeji přístroje a zvukového alarmu
- intuitivní obsluha přes dotykovou obrazovku (tablet) a jednoduchý uživatelský software umožňující správu změřených výsledků
- modulární platforma – při nárůstu počtu vyšetření lze snadno připojit další jednotky (celkem 4 jednotky na jeden tablet)
- možnost připojení na laboratorní informační systém – obousměrný přenos dat
- čtečka čárových kódů sloužící k automatickému rozpoznávání a načítání kódů lahviček, možnost pracovat s vlastními laboratorními čísly
- možnost zpětného vrácení kultivované lahvičky, která byla přístrojem označena jako pozitivní kultura, do přístroje do 5 hodin od vyjmutí
- hemokultivační lahvičky pro kultivaci aerobních a anaerobních bakterií, lahvičky pro kultivaci kvasinek a plísní, lahvičky pro kultivaci mykobakterií z krevních vzorků a lahvičky pro kultivaci vzorků dětských pacientů nebo malých objemů vzorků
- média obsahující resin schopná efektivně neutralizovat antibiotika a detekovat tak bakterie i u pacientů s antimikrobiální terapií
- unikátní médium Lytic Anaerobic pro anaerobní kultivaci obsahující lytické činidlo saponin
- možnost nastavení rozdílných inkubačních dob podle typu hemokultivační lahvičky nebo pro jednotlivé vzorky
- bezpečná a snadná inokulace lahviček a subkultivace pomocí plně kompatibilního odběrového systému BD Vacutainer
- jednoduchá údržba

Technické parametry přístroje:



