

Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
D	2010/09	5505-10

Notes:

1. BD Cat. Number 442189
2. Blank (Sheet) Size : Length: NA Width: NA
 Number of Pages: NA Number of Sheets: NA
 Page Size: Length NA Width NA Final Folded Size: NA
3. Style (see illustrations below): # NA



4. See Specification Control Number VS 0250 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS # Black
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

VS Controlled by BD Caribe.

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: PP103JAA		Category and Description Package Insert, BACTEC Supplement/F	Sheet: 1 of 13 Scale: N/A	A

BD BACTEC™ Supplement/F Media Supplement

English: pages 1 – 2 Italiano: pagine 5 – 7
Français : pages 2 – 4 Español: páginas 7 – 8
Deutsch: Seiten 4 – 5



PP103JAA
2010/09

Pokyny vám poskytnú miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свяжитесь с местним представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіндік жергілікті BD өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BACTEC™ Supplement/F Media Supplement is a required supplement to MYCO/F-Sputa Medium for the recovery of mycobacteria. In addition, it is used to reconstitute PANTA™/F Antimicrobial Supplement. Principal use is with MYCO/F-Sputa Medium and with the BACTEC brand 9000MB instrument.

SUMMARY AND EXPLANATION

Supplement/F is used to reconstitute PANTA/F Antimicrobial Supplement. The reconstituted fluid is then added to each MYCO/F-Sputa Medium vial prior to specimen inoculation. Supplement/F contains essential nutrients for the growth and detection of mycobacteria and therefore is a required supplement to MYCO/F-Sputa Medium even if PANTA/F antibiotics are not needed. The MYCO/F-Sputa Medium culture vial is incubated and tested in a BACTEC 9000MB instrument for the detection of mycobacteria.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Supplement/F contains polyoxyethylene stearate (POES), bovine serum albumin and other nutrients which are growth enhancers for mycobacteria. Supplement/F is also used to reconstitute PANTA/F.

REAGENTS

Supplement/F vials contain the following active ingredients prior to processing:

List of Ingredients

Purified Water	12 mL
Lactic Acid	3.5 mg/mL
Polyoxyethylene Stearate	2.3 mg/mL
Bovine Serum Albumin	116.0 mg/mL
Dextrose	23.0 mg/mL
Biotin	0.012 mg/mL

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

This Product Contains Dry Natural Rubber.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

Prior to use, the user should examine the vials for evidence of damage or deterioration. Vials that exhibit evidence of damage should be discarded prior to inoculation. Vials displaying turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used. On rare occasions, the glass bottle neck may be cracked and the neck may break during removal of the flip-off cap or in handling. Also, on rare occasions a vial may not be sealed sufficiently. In both cases the contents of the vials may leak or spill.

For use with MYCO/F-Sputa Medium; read and follow instructions and information supplied with that product.

Reconstitute the PANTA/F vial only with Supplement/F. **DO NOT add** the supplemented fluid to MYCO/F-Sputa Medium culture vials *more than 2 h* prior to the inoculation of the specimen.

Storage Instructions

Store at 15 - 25°C. See PANTA/F package insert (PP102JAA) for storage instructions after the Supplement/F has been used to reconstitute PANTA/F Supplement.

Do not use after expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

See the MYCO/F-Sputa Medium package insert (PP101JAA) for directions.

PROCEDURE

Materials Provided: BACTEC Supplement/F Media Supplement

Materials Required But Not Provided: BACTEC MYCO/F-Sputa Medium, BACTEC PANTA/F Antimicrobial Supplement, BACTEC 9000MB Instrument.

CAUTION: Examine vials for evidence of contamination or defects. Do not use any defective or contaminated vials.

Reconstitution of PANTA/F Antimicrobial Supplement:

Remove the metal cap and rubber septum from a PANTA/F vial. Aseptically transfer 10.0 mL of Supplement/F into the vial. Gently mix until completely dissolved.

Addition of PANTA/F to BACTEC™ MYCO/F-Sputa Medium:

See the PANTA/F Supplement package insert (PP102JAA) for directions.

Addition to BACTEC MYCO/F-Sputa Medium without PANTA/F:

Supplement/F is a required component of the system. If PANTA/F is not required (as, for example, with QC organisms), Supplement/F *must* still be added prior to inoculation of specimen or organism suspension. Before inoculating, swab the septum with 70% alcohol and allow to dry. Aseptically add 2.0 mL of Supplement/F to the MYCO/F Medium vial. A tuberculin syringe equipped with a 25-gauge, non-removable needle or Luer-Lok™ brand tip is recommended. A one-handed inoculation technique and a suitable vial holder should be employed to reduce the risk of accidental needle stick injury. Needles larger than 20-gauge should not be used, as larger needles may permanently damage the vial septum.

QUALITY CONTROL

Do not use vials past their expiration date.

DO NOT use vials that exhibit any cracks or defects; discard the vial in the appropriate manner.

Quality Control Certificates are provided with each kit of BACTEC Supplement/F media. Quality Control Certificates show test organisms utilized for this type of product.

For information on quality control for the BACTEC 9000MB instrument, refer to the BACTEC 9000MB User's Manual (MA-0092).

See BACTEC MYCO/F-Sputa Medium package insert, (PP101JAA), for medium quality control.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

See BACTEC MYCO/F-Sputa Medium package insert PP101JAA.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

See BACTEC MYCO/F-Sputa Medium package insert PP101JAA.

EXPECTED RESULTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

See BACTEC MYCO/F-Sputa Medium package insert PP101JAA.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
442189	BACTEC™ Supplement/F Media Supplement, Pkg. of 10 vials
442188	BACTEC™ PANTA™/F Antimicrobial Supplement, Pkg. of 10 vials
442187	BACTEC™ MYCO/F-Sputa Medium, Ctn. of 50 vials

REFERENCES

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, 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. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th 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.*

BD BACTEC Supplement/F Media Supplement

Français

INDICATION

Le BACTEC Supplement/F Media Supplement (Supplément pour milieu BACTEC Supplement/F) est un additif requis au milieu de culture pour expectorations MYCO/F-Sputa afin de pouvoir isoler les mycobactéries. De plus, il est utilisé pour reconstituer le Supplément d'antimicrobiens PANTA/F. Il est destiné principalement à être utilisé avec le milieu de culture MYCO/F-Sputa dans l'instrument BACTEC 9000MB.

RESUME ET EXPLICATION

Le Supplément/F est utilisé pour reconstituer le Supplément d'antimicrobiens PANTA/F. Le liquide reconstitué est ensuite additionné à chaque flacon de milieu MYCO/F-Sputa avant d'inoculer un échantillon. Le Supplément/F contient des éléments nutritifs essentiels à la croissance et à la détection des mycobactéries et doit donc nécessairement être ajouté au milieu MYCO/F-Sputa et ce même si le Supplément d'antimicrobiens PANTA/F n'est pas requis. Le flacon de milieu de culture MYCO/F-Sputa est incubé et testé en utilisant un appareil BACTEC 9000MB pour la détection des mycobactéries.

PRINCIPES DE LA METHODE

Le Supplément/F contient du stéarate de polyoxyéthylène (POES), de la séroalbumine bovine et d'autres éléments nutritifs qui sont des facteurs augmentant la croissance des mycobactéries. Le Supplément/F est aussi utilisé pour reconstituer le Supplément PANTA/F.

REACTIFS

Avant analyse, les flacons de Supplément/F contiennent les réactifs suivants :

Liste des composants	
Eau purifiée12 mL
Acide lactique3,5 mg/mL
Stéarate de polyoxyéthylène2,3 mg/mL
Séroalbumine bovine116,0 mg/mL
Dextrose23,0 mg/mL
Biotine0,012 mg/mL

Avertissements et précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel séché.

Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »¹⁻⁴ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier s'ils sont endommagés ou présentent des signes de détérioration. Jeter les flacons présentant des signes d'endommagement avant l'inoculation. Il ne faut pas utiliser un flacon dont le milieu est trouble, contaminé ou décoloré (foncé). Occasionnellement, le goulot du flacon en verre peut être fêlé et donc se briser quand la capsule de protection est enlevée ou pendant les manipulations. De plus, un flacon peut parfois ne pas être suffisamment bien bouché. Dans les deux cas, le contenu du flacon risque de fuir ou de se répandre.

Pour utiliser avec les flacons de milieu MYCO/F-Sputa ; lire et suivre les instructions données avec ce produit.

Seulement le Supplément/F doit être utilisé pour reconstituer le flacon de Supplément PANTA/F. **NE PAS ajouter** le Supplément reconstitué aux flacons de milieu MYCO/F-Sputa *plus de deux heures* avant l'inoculation des échantillons.

Instructions pour la conservation

Conservé entre 15 et 25 °C. Se référer à la notice accompagnant le Supplément PANTA/F (PP102JAA) pour les conseils de stockage après la reconstitution du Supplément PANTA/F avec le Supplément/F.

Ne pas utiliser les flacons au-delà de leur date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Se référer à la notice accompagnant le milieu pour crachats MYCO/F-Sputa (PP101JAA) pour les instructions de prélèvement.

METHODE

Matériaux fournis : BACTEC Supplément/F Media Supplément

Matériaux requis mais non fournis : milieu de culture BACTEC MYCO/F-Sputa, supplément d'antimicrobiens BACTEC PANTA/F, instrument BACTEC 9000MB.

ATTENTION : examiner le flacon pour des évidences de contamination ou des défauts. Il ne faut pas utiliser des flacons défectueux ou contaminés.

Reconstitution du Supplément d'antimicrobiens PANTA/F :

Retirer la capsule métallique et le bouchon de caoutchouc d'un flacon PANTA/F. Transférer de façon aseptique 10,0 mL de Supplément/F dans le flacon. Mélanger doucement jusqu'à dissolution complète.

Addition du Supplément PANTA/F au milieu BACTEC MYCO/F-Sputa :

Se référer à la notice accompagnant le Supplément PANTA/F (PP102JAA) pour les instructions d'addition.

Addition du Supplément/F, sans Supplément PANTA/F, au milieu BACTEC MYCO/F-Sputa :

Le Supplément/F est un composant requis du système. Le Supplément/F *doit* être ajouté au milieu de culture avant l'inoculation d'un échantillon ou d'une suspension microbienne et ce même si le Supplément PANTA/F n'est pas requis (comme c'est le cas, par exemple, des organismes de contrôle de qualité). Avant d'inoculer, essuyer le bouchon de caoutchouc avec de l'alcool à 70 % et laisser sécher. Additionner de façon aseptique 2,0 mL de Supplément/F au flacon de milieu MYCO/F. Une seringue à tubercule avec une aiguille non-amovible de calibre 25 ou un embout Luer-Lok est recommandée. Une technique d'inoculation utilisant une seule main et un support à flacons adéquat devrait être employée afin de réduire les risques de piqûres accidentelles. Des aiguilles de calibre physique supérieur à 20 ne doivent pas être utilisées car les aiguilles de fort calibre peuvent endommager le septum du flacon de manière permanente.

CONTROLE DE QUALITE

Ne pas utiliser les flacons au-delà de leur date de péremption.

NE PAS Utiliser les flacons présentant des fêlures ou des défauts ; jeter le flacon de façon appropriée.

Des Certificats de Contrôle de Qualité se trouvent dans chaque kit de milieu BACTEC Supplément/F. Des Certificats de Contrôle de Qualité présentent les organismes de test utilisés pour ce type de produit.

Pour des informations quant au contrôle de qualité pour l'appareil BACTEC 9000MB, se référer au Manuel d'utilisation de l'appareil BACTEC 9000MB (MA-0092).

Se référer à la notice accompagnant le milieu **BACTEC MYCO/F-Sputa (PP101JAA)** pour le contrôle de qualité du milieu. Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives NCCLS et la réglementation CLIA correspondantes pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Se référer à la notice accompagnant le milieu **BACTEC MYCO/F-Sputa (PP101JAA)**.

LIMITES DE LA METHODE

Se référer à la notice accompagnant le milieu **BACTEC MYCO/F-Sputa (PP101JAA)**.

RESULTATS ATTENDUS ET CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Se référer à la notice accompagnant le milieu **BACTEC MYCO/F-Sputa (PP101JAA)**.

CONDITIONNEMENT

No réf.	Description
442189	BACTEC Supplement/F Media Supplement , boîte de 10 flacons
442188	BACTEC PANTA/F Antimicrobial Supplement , boîte de 10 flacons
442187	BACTEC MYCO/F-Sputa Medium , boîte de 50 flacons

REFERENCES : voir la rubrique " References " du texte anglais.

BD BACTEC Supplement/F Media Supplement

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BACTEC Supplement/F Media Supplement (BACTEC Supplement/F-Kulturmedien-Supplement) ist ein erforderlicher Zusatz des **MYCO/F-Sputa Mediums** zur Isolierung von Mykobakterien. Es wird ebenfalls zur Rekonstituierung des **PANTA/F Antimicrobial Supplement** verwendet. Es wird vornehmlich zusammen mit dem **MYCO/F-Sputa Medium** und dem **BACTEC 9000MB-Gerät** verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Supplement/F wird zur Rekonstitution von **PANTA/F-Supplement** verwendet. Die rekonstituierte Flüssigkeit wird dann vor der Probeninokulation jedem Fläschchen **MYCO/F-Sputa Medium** zugesetzt. Supplement/F enthält essentielle Nährstoffe zum Wachstum und Nachweis von Mykobakterien und ist deshalb ein notwendiges Supplement für **MYCO/F-Sputa Medium**, auch wenn **PANTA/F-Antibiotika** nicht erforderlich sind. Das **MYCO/F-Sputa Medium-Kulturfläschchen** wird inkubiert und auf einem **BACTEC 9000MB-Gerät** zum Nachweis von Mykobakterien getestet.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Supplement/F enthält Polyoxyethylenstearat (POES), Rinderserumalbumin und andere Nährstoffe, die eine Wachstumsverbesserung von Mykobakterien bewirken. Supplement/F wird auch zur Rekonstitution von **PANTA/F-Supplement** verwendet.

REAGENZIEN

Die Fläschchen mit Supplement/F enthalten vor der Behandlung die folgenden aktiven Bestandteile:

Liste der Bestandteile	
Destilliertes Wasser	12 mL
Milchsäure	3,5 mg/mL
Polyoxyethylenstearat	2,3 mg/mL
Rinderserumalbumin	116,0 mg/mL
Dextrose	23,0 mg/mL
Biotin	0,012 mg/mL

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält trockenen Naturkautschuk.

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Die Fläschchen müssen vor Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung oder Verfall des Inhalts untersucht werden. Fläschchen, die Anzeichen von Beschädigung aufweisen, müssen vor der Inokulation verworfen werden. Fläschchen, die Trübung, Kontamination oder Verfärbung (Dunkelwerden) aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. In seltenen Fällen kann der gläserne Fläschchenhals einen Sprung haben und beim Entfernen des Abrißdeckels oder während der Handhabung des Fläschchens brechen. Auch kann es in seltenen Fällen vorkommen, daß ein Fläschchen nicht richtig verschlossen ist. In beiden Fällen ist es möglich, daß der Fläschcheninhalt ausläuft oder verschüttet wird.

Zur Anwendung mit **MYCO/F-Sputa Medium**; bitte die Anweisungen und Informationen, die diesem Produkt beiliegen, lesen und befolgen.

PANTA/F-Supplement-Fläschchen nur mit Supplement/F rekonstituieren. Die angereicherte Flüssigkeit den **MYCO/F-Sputa Medium-Kulturfläschchen NICHT früher als 2 Stunden** vor der Probeninokulation **zusetzten**.

Lagerung

Bei 15 - 25 °C lagern. Die Packungsbeilage für **PANTA/F-Supplement (PP102JAA)** enthält Anweisungen zur Lagerung, nachdem Supplement/F zur Rekonstitution der **PANTA/F-Supplement** verwendet wurde.

Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Anweisungen dazu enthält die Packungsbeilage zum **MYCO/F-Sputa Medium (PP101JAA)**.

VERFAHREN

Mitgelieferte Materialien: **BACTEC Supplement/F Media Supplement**

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BACTEC MYCO/F-Sputa Medium, BACTEC PANTA/F Antimicrobial Supplement, BACTEC 9000MB-Gerät.**

VORSICHT: Fläschchen auf Anzeichen von Kontamination oder Schäden untersuchen. Schadhafte oder kontaminierte Fläschchen nicht verwenden.

Rekonstitution des **PANTA/F-Supplements:**

Metallkappe und Gummiseptum von einem Fläschchen mit **PANTA/F-Supplement** entfernen. Aseptisch 10,0 mL Supplement/F in ein Fläschchen überführen. Bis zum vollständigen Auflösen vorsichtig mischen.

Zusatz von **PANTA/F-Supplement** zu **BACTEC MYCO/F-Sputa Medium:**

Anweisungen dazu enthält die Packungsbeilage zum **PANTA/F-Supplement (PP102JAA)**. Zusatz zu **BACTEC MYCO/F-Sputa Medium** ohne **PANTA**:

Supplement/F ist ein notwendiger Bestandteil des Systems. Wenn **PANTA/F-Supplement** nicht erforderlich ist (z.B. bei Organismen zur Qualitätskontrolle), *muß* Supplement/F vor der Probeninokulation oder der Suspendierung der Organismen dennoch zugesetzt werden. Vor dem Inokulieren das Septum mit 70%igem Alkohol abwischen und trocken lassen. Aseptisch 2,0 mL Supplement/F zum Fläschchen mit **MYCO/F-Sputa Medium** zugeben. Dazu wird eine Tuberkulinspritze mit einer fest installierten Nadel der Stärke 25 (US) oder einem **Luer-Lok**-Kegel empfohlen. Bei der Inokulation sollte mit einer Hand gearbeitet und ein geeigneter Fläschchenhalter verwendet werden, um das Risiko einer versehentlichen Nadelstichverletzung zu vermeiden. Es sollten nur physisch dünnere Nadeln als Stärke 20 (US) verwendet werden, da stärkere Nadeln das Fläschchenseptum permanent schädigen können.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Fläschchen dürfen auf keinen Fall nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

Fläschchen, die Sprünge oder andere Beschädigungen aufweisen, **NICHT VERWENDEN**; Fläschchen entsprechend Vorschriften entsorgen.

Qualitätskontrollzertifikate sind jedem **BACTEC Supplement/F-Kit** beigefügt. Die für diesen Produkttyp verwendeten Mikroorganismen werden in den Qualitätskontrollzertifikaten aufgeführt.

Informationen bezüglich der Qualitätskontrolle für das **BACTEC 9000MB-Gerät** sind in der betreffenden Bedienungsanleitung (MA-0092) enthalten.

Zur Qualitätskontrolle des Mediums siehe Packungsbeilage zum **BACTEC MYCO/F-Sputa Medium (PP101JAA)**.

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Es wird empfohlen, die korrekten Qualitätskontrollverfahren den geltenden NCCLS-Richtlinien und CLIA-Bestimmungen zu entnehmen.

ERGEBNISSE

Anweisungen dazu enthält die Packungsbeilage zum **MYCO/F-Sputa Medium (PP101JAA)**.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Anweisungen dazu enthält die Packungsbeilage zum **BACTEC MYCO/F-Sputa-Medium (PP101JAA)**.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE UND LEISTUNGSMERKMALE

Anweisungen dazu enthält die Packungsbeilage zum **BACTEC MYCO/F-Sputa-Medium (PP101JAA)**.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr. Beschreibung

442189 **BACTEC Supplement/F Media Supplement**, Packung zu 10 Fläschchen

442188 **BACTEC PANTA/F Antimicrobial Supplement**, Packung zu 10 Fläschchen

442187 **BACTEC MYCO/F-Sputa Medium**, Karton mit 25 Fläschchen

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD BACTEC Supplement/F Media Supplement

Italiano

USO PREVISTO

BACTEC Supplement/F Media Supplement è un supplemento indispensabile al terreno **MYCO/F-Sputa Medium** per il recupero di micobatteri. È anche usato per la ricostituzione del **PANTA/F Antimicrobial Supplement**. È principalmente destinato all'uso con il terreno **MYCO/F-Sputa Medium** nello strumento **BACTEC 9000MB**.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il Supplemento/F viene usato per ricostituire il Supplemento di antimicrobici **PANTA/F**. Il fluido ricostituito viene poi aggiunto ad ogni flacone di terreno per espettorati **MYCO/F-Sputa** prima dell'inoculo del campione. Il Supplemento/F contiene nutrienti essenziali per lo sviluppo e la rilevazione di micobatteri ed è quindi un supplemento indispensabile al terreno per espettorati **MYCO/F-Sputa** anche se gli antibiotici del **PANTA/F** non sono necessari. Il flacone del terreno per espettorati **MYCO/F-Sputa** viene incubato e analizzato su uno strumento **BACTEC 9000MB** per la rilevazione di micobatteri.

PRINCIPI DEL PROCEDIMENTO

Il Supplemento/F contiene poliossietilen stearato (POES), albumina di siero bovino e altri nutrienti che promuovono lo sviluppo dei micobatteri. Il Supplemento/F viene anche usato per ricostituire **PANTA/F**.

REAGENTI

Prima di essere impiegati, i flaconi del Supplemento/F contengono i seguenti ingredienti attivi:

Lista di Ingredienti

Acqua purificata	12 mL
Acido lattico	3,5 mg/mL
Poliossietilen stearato	2,3 mg/mL
Albumina di siero bovino	116,0 mg/mL
Destrosio	23,0 mg/mL
Biotina	0,012 mg/mL

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale allo stato secco.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida istituzionali e alle "Precauzioni standard".¹⁻⁴

I flaconi vanno esaminati prima dell'uso, al fine di verificare l'assenza di danni o deterioramenti. I flaconi che risultano danneggiati devono essere eliminati prima dell'inoculazione. Non usare flaconi torbidi, contaminati, o di colore più scuro. In rare occasioni, il collo del flacone di vetro potrebbe essere incrinato, rompendosi al momento di rimuovere il tappo o durante la manipolazione. Inoltre, in occasioni altrettanto rare, un flacone potrebbe essere stato sigillato in modo imperfetto. In entrambi i casi esiste la possibilità che il contenuto del flacone possa gocciolare o fuoriuscire.

Da usarsi con il terreno per espettorati **MYCO/F-Sputa**; leggere e seguire le istruzioni ed informazioni che accompagnano il prodotto.

Ricostituire il flacone **PANTA/F** solamente con il Supplemento/F. **NON aggiungere** il fluido con il supplemento ai flaconi di coltura del terreno **MYCO/F-Sputa** *più di 2 ore* prima dell'inoculo del campione.

Istruzioni per la conservazione

Conservare a 15° - 25° C. Vedere il foglietto illustrativo del Supplemento **PANTA/F** (PP102JAA) per istruzioni sulla conservazione dopo l'aggiunta del Supplemento/F per la sua ricostituzione.

Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Vedere il foglietto illustrativo del terreno per espettorati **MYCO/F** (PP101) per istruzioni.

PROCEDIMENTO

Materiali forniti: **BACTEC Supplement/F Media Supplement**

Materiali necessari ma non forniti: **BACTEC MYCO/F-Sputa Medium**, **BACTEC PANTA/F Antimicrobial Supplement**, strumento **BACTEC 9000MB**.

AVVERTENZA: controllare che il flacone non presenti segni di contaminazione o difetti. Non usare flaconi difettosi o contaminati.

Ricostituzione del Supplemento di antimicrobici **PANTA/F**:

Togliere il cappuccio di metallo e il setto di gomma da un flacone di **PANTA/F**. Trasferire in modo sterile 10,0 mL di Supplemento/F nel flacone. Mescolare con cura fino a dissolvere completamente.

Aggiunta del Supplemento **PANTA/F** al terreno per espettorati **BACTEC MYCO/F-Sputa**:

Vedere il foglietto illustrativo del supplemento **PANTA/F** (PP102JAA) per istruzioni.

Aggiunta al terreno per espettorati **BACTEC MYCO/F-Sputa** senza **PANTA/F**:

Il supplemento/F è un componente indispensabile del sistema. Se il Supplemento **PANTA/F** non è necessario (come per esempio, nel caso di organismi di controllo qualità), il Supplemento/F deve pur sempre essere aggiunto prima dell'inoculo o sospensione dell'organismo. Prima dell'inoculo, pulire il setto con una soluzione di alcol al 70% e lasciar asciugare. Aggiungere in asepsi 2,0 mL di Supplemento/F al flacone di terreno **MYCO/F**. Si raccomanda una siringa per tubercolina con ago fisso di diametro 25 o una punta **Luer-Lok**. Usare la tecnica di inoculo ad una mano ed un supporto sicuro per il flacone, in modo da ridurre il rischio di punture d'ago accidentali. Non usare aghi di diametro superiore a 20, perché aghi più grossi potrebbero danneggiare irrimediabilmente il setto del flacone.

CONTROLLO QUALITÀ

Non usare i flaconi oltre la data di scadenza.

NON USARE i flaconi che presentano incrinature o difetti; eliminare il flacone nel modo appropriato.

Certificati di Controllo Qualità vengono forniti con ciascuna confezione di terreni **BACTEC Supplement/F**. I certificati di controllo qualità indicano gli organismi del test utilizzati per questo tipo di prodotto.

Per informaciones sul controllo qualità dello strumento **BACTEC 9000MB**, vedere il manuale d'uso del **BACTEC 9000MB** (MA-0092).

Vedere il foglietto illustrativo del terreno per espettorati **BACTEC MYCO/F-Sputa** (PP101JAA) per istruzioni.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una corretta esecuzione delle procedure relative al controllo di qualità, si consiglia di consultare le norme CLIA e le disposizioni NCCLS in merito.

RISULTATI

Vedere il foglietto illustrativo del terreno per espettorati **BACTEC MYCO/F-Sputa** (PP101JAA) per istruzioni.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Vedere il foglietto illustrativo del terreno per espettorati **BACTEC MYCO/F-Sputa** (PP101JAA).

RISULTATI ATTESI E PERFORMANCE

Vedere il foglietto illustrativo di **BACTEC MYCO/F-Sputa Medium** (PP101JAA).

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

442189 **BACTEC Supplement/F Media Supplement**, conf. da 10 flaconi

442188 **BACTEC PANTA/F Antimicrobial Supplement**, conf. da 10 flaconi

442187 **BACTEC MYCO/F-Sputa Medium**, conf. da 50 flaconi

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD BACTEC Supplement/F Media Supplement

Español

APLICACION PREVISTA

El **BACTEC Supplement/F Media Supplement** (Suplemento para medios **BACTEC** Suplemento/F Media Supplement) es un suplemento necesario para el medio para esputos **MYCO/F-Sputa** para el aislamiento de micobacterias. Además, se utiliza para reconstituir el suplemento antimicrobiano **PANTA/F**. Se utiliza principalmente con el medio **MYCO/F-Sputa** y con el instrumento **BACTEC 9000MB**.

RESUMEN Y EXPLICACION

El Suplemento/F se utiliza para reconstituir el suplemento antimicrobiano **PANTA/F**. El líquido reconstituido se añade entonces a cada frasco de medio para esputos **MYCO/F-Sputa** antes de la inoculación de la muestra. El Suplemento/F contiene nutrientes esenciales para el crecimiento y detección de micobacterias y, por lo tanto, es un suplemento necesario para el medio para esputos **MYCO/F-Sputa**, incluso cuando no se necesitan los antibióticos **PANTA/F**. El frasco de cultivo con medio para esputos **MYCO/F-Sputa** se incuba y analiza en un instrumento **BACTEC 9000MB** para la detección de micobacterias.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El Suplemento/F contiene estearato de polioxietileno (POES), albúmina sérica bovina y otros nutrientes que estimulan el crecimiento de las micobacterias. El Suplemento/F también se utiliza para reconstituir el suplemento **PANTA/F**.

REACTIVOS

Antes de realizar el procesamiento, los frascos de Suplemento/F contienen los siguientes ingredientes reactivos:

Componentes	
Agua purificada	12 mL
Acido láctico	3,5 mg/mL
Estearato de polioxietileno	2,3 mg/mL
Albúmina sérica bovina	116,0 mg/mL
Dextrosa	23,0 mg/mL
Biotina	0,012 mg/mL

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"¹⁻⁴ y las directrices del centro.

El usuario debe examinar los frascos antes de usarlos para ver si presentan indicios de daños o deterioro. Los frascos que muestran indicios de daños deben ser desechados antes de la inoculación. Los frascos que presenten turbiedad, contaminación, descoloración u oscurecimiento no deben usarse. En raras ocasiones, el cuello del frasco puede estar rajado y puede romperse al quitar el tapón a presión o al manipular el frasco. También, en raras ocasiones, es posible que un frasco no esté bien precintado. En ambos casos, el contenido de los frascos puede gotear o derramarse.

Para usar con el medio para esputos **MYCO/F-Sputa**; lea y siga las instrucciones y la información suministradas con el producto.

Reconstituya el frasco de suplemento **PANTA/F** únicamente con el Suplemento/F. **NO** añada el suplemento a los frascos de cultivo con medio para esputos **MYCO/F-Sputa** más de 2 horas antes de la inoculación de la muestra.

Instrucciones de almacenamiento

Almacene entre 15° y 25° C. Consulte el prospecto (PP102JAA) del suplemento **PANTA/F** para instrucciones de almacenamiento una vez que el Suplemento/F se haya utilizado para reconstituir el suplemento **PANTA/F**.

No utilizar pasada la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Para obtener instrucciones, consulte el prospecto (PP101JAA) del medio para esputos **MYCO/F-Sputa**.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: **BACTEC Supplement/F Media Supplement**

Materiales necesarios pero no suministrados: Medio **BACTEC MYCO/F-Sputa**, suplemento antimicrobiano **BACTEC PANTA/F**, instrumento **BACTEC 9000MB**.

PRECAUCION: Examine el frasco para ver si hay indicios de contaminación o defectos. No utilice ningún frasco defectuoso ni contaminado.

Reconstitución del suplemento antimicrobiano **PANTA/F**:

Quite el tapón metálico y la membrana de goma del frasco de suplemento **PANTA/F**. Transfiera asépticamente 10,0 mL del Suplemento/F al frasco. Mezcle suavemente hasta que esté totalmente disuelto.

Adición del suplemento **PANTA/F** al medio para esputos **BACTEC MYCO/F-Sputa**:

Para obtener instrucciones, consulte el prospecto (PP102JAA) del suplemento **PANTA/F**.

Adición al medio para esputos **BACTEC MYCO/F-Sputa** sin **PANTA/F**:

El Suplemento/F es un componente necesario para el sistema. Aunque no se necesite el suplemento **PANTA/F** (por ejemplo, con organismos de control de calidad), se *debe* añadir el Suplemento/F antes de la inoculación de la muestra o la suspensión de organismos. Antes de inocular, limpie la membrana con alcohol al 70% y permita que se seque. Asépticamente, añada 2,0 mL del Suplemento/F al frasco con medio **MYCO/F**. Se recomienda utilizar una jeringa de tuberculina con una aguja fija de calibre 25 o con la punta de tipo **Luer-Lok**. Se debe utilizar la técnica de inoculación con una sola mano y un soporte adecuado para el frasco para reducir el riesgo de pincharse accidentalmente con la aguja. No deben utilizarse agujas que tengan un calibre mayor de 20, ya que las agujas más grandes dañan la membrana de goma del frasco en forma permanente.

CONTROL DE CALIDAD

No utilizar los frascos después de la fecha de caducidad.

NO UTILIZAR los frascos que muestran indicios de trizaduras o defectos; deseche el frasco en la forma apropiada.

En cada caja de medios **BACTEC** con Suplemento/F, se incluyen certificados de Control de calidad. Los certificados de Control de calidad muestran los organismos analizados utilizados para este tipo de producto.

Para obtener información sobre el control de calidad para el instrumento **BACTEC 9000MB**, consulte el Manual del usuario del instrumento **BACTEC 9000MB (MA-0092)**.

Para el control de calidad del medio, consulte el prospecto (PP-101JAA) del medio para esputos **BACTEC MYCO/F-Sputa**.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de **NCCLS** y normativas de **CLIA** correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Consulte el prospecto (PP101JAA) del medio **BACTEC MYCO/F-Sputa**.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Consulte el prospecto del medio **BACTEC MYCO/F-Sputa** (PP101JAA).

RESULTADOS PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO


Consulte el prospecto del medio **BACTEC MYCO/F-Sputa** (PP101JAA).


DISPONIBILIDAD


N° de cat. Descripción


442189	BACTEC Supplement/F Media Supplement , pqt. de 10 frascos
442188	BACTEC PANTA/F Antimicrobial Supplement , pqt. de 10 frascos
442187	BACTEC MYCO/F-Sputa Medium , ctn. de 50 frascos


REFERENCIAS: Ver "Referencias" en el texto en inglés.


 Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы


 Use by / Spotföbuite do / Anvendes for / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes for / Stosować do / Utilizar em / Použítě do / Usar antes de / Använd före / Исползовать до / Α ανολαζαιτε do / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upretrebiti do / Исползовать до / дейн пайдалануга / Upretrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec mēsece) /
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga) /
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = slutten av måneden) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) /
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)


 Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

 Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkendt vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volituttud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad repræsentant i EU / Оторизирани представител в EU / Représentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Topluluğu Yetkililimselci / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейской сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU

 In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Lääkinällinen in vitro -diagnostikkalate / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicínsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomogala za In Vitro Dijagnostiku

 Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohranichenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrensning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklı sinirlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

 Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (serial) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

 Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lügeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se ie bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Навпавете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 U.S.A.
800-638-8663
www.bd.com/ds



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon County Clare, Ireland