

BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (Kultuursöötmedipudelid)

Täiendatud Middlebrook 7H9 ja aju-südame infusiooni puljong

KASUTAMISEKS KOOS TOOTEGA BD BACTEC 9000MB



PP124JAA(05)

2019-08

Eesti

SIHTOTSTARVE

BD BACTEC Myco/F Lytic (muudetud Middlebrook 7H9 puljong) koos BD BACTEC 9000MB instrumendiga on mitteselektiivne kultuursööde, mida kasutatakse mükobakterite kvalitatiivseteks protseduurideks ja vereproovidest tuvastamiseks.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Alates 1980ndate aastate keskpaigast ja AIDS-i epideemia levimisest on tõusnud oportunistlike mükobakterite põhjustatud septitseemia juhtumite arv. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) ja muud mükobakterid peale tuberkuloosi (MOTT), eriti *Mycobacterium avium* complex (MAC), on taastunud. Ajavahemikus 1985 kuni 1992 kasvas teatatud MTB põhjustatud infektsioonijuhtumite arv 18%. Ajavahemikus 1981 kuni 1987 näitasid AIDS-i juhtumite uuringud, et 5,5%-l AIDS-ihaigetest olid dissemineerunud mittetuberkuloossed mükobakteriaalsed infektsioonid (nt MAC). Aastaks 1990 oli dissemineerunud mittetuberkuloossete mükobakteriaalsete infektsioonide juhtude arv kasvanud kumulatiivse esinemissageduseni 7,6%.

USA Haiguste Kontrolli ja Ennetamise Keskus (Center for Disease Control and Prevention — CDC) on soovitanud teha kõik võimaliku, et laboratooriumid saaksid diagnostiliseks mükobakterite testimiseks kasutada kõige kiiremaid meetodeid. Need soovitusel hõlmavad ka mükobakteriaalsete kultuuride vedelaid söötmeid.^{1,2,3}

Süsteem BD BACTEC 9000MB on ette nähtud mükobakterite kiireks avastamiseks kliinilistes proovides. BD BACTEC Myco/F Lytic'u kultuursööde on Middlebrook 7H9 ja aju-südame infusiooni puljongi saadus mükobakterite leidmiseks vereproovidest. Mükobakterite kasvu ja leidmise täiendamiseks tehti teatud muudatusi. Nende täienduste hulka kuuluvad: raud-ammooniumtsitraat, et pakkuda teatud mükobakterite tüvedele rauaallikat; saponiini lisand verelüüsivise toimeainena ning teatud proteiinide ja suhkrute lisand toitelisanditeks. Iga pudel sisaldab sensorit, mis suudab tuvastada mikroorganismide ainevahetuse ja kasvu põhjustatud hapniku kontsentratsiooni vähenemist pudelis. Süsteem BD BACTEC 9000MB jälgib sensori fluorestsentsi suurenemist, mis on võrdeline hapniku vähenemisega. Positiivne näit osutab elujõuliste mikroorganismide tõenäolisele olemasolule pudelis.

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

BD BACTEC Myco/F Lytic'u kultuursöötmedipudel on mõeldud veres olevate mükobakterite kiireks tuvastamiseks. Vereproovid inokuleeritakse toote BD BACTEC Myco/F Lytic'u pudelisse süstlaga või otsevooluna, kasutades nõela ja torusid. Maksimaalseks tuvastamiseks asetatakse pudel süsteemi BD BACTEC 9000MB, inkubeeritakse järjepidevalt temperatuuril 37 °C ja loksutatakse iga kümne minuti tagant. Iga pudel sisaldab sensorit, mis suudab tuvastada mikroorganismide ainevahetuse ja kasvu põhjustatud hapniku kontsentratsiooni vähenemist pudelis. Süsteem BD BACTEC 9000MB kontrollib sensorit iga kümne minuti järel. Hapnikutaseme vähenemise jälgimine fluorestsentsi taseme suurenemise kaudu võimaldab tootegrupi BD BACTEC fluorestsentsseeria instrumendil määrata, kas pudel on instrumentpositiivne. Positiivne näit osutab elujõuliste mikroorganismide tõenäolisele olemasolule pudelis. Tuvastamine piirdub mikroorganismidega, mis kasvavad söötmes temperatuuril 37 °C. Sööde ei ole selektiivne ja toetab muude aeroobsete organismide (sh pärmiseente, seente ja bakterite) kasvamist, mis võib nende olemasolu korral häirida mükobakterite leidmist. Kultuursöötmed pudelid, mis jäävad negatiivseks 42 päevaks ja mis ei näita visuaalselt nähtavaid positiivsuse märke, eemaldatakse instrumendist ja steriliseeritakse enne äraviskamist.

REAGENDID

Kõik BD BACTEC Myco/F Lytic'u kultuursöötmed pudelid sisaldavad enne töötlemist järgmisi aktiivseid komponente.

Komponentide nimekiri

Töödeldud vesi	40 mL qs
7H9 Middlebrooki puljongalust, fosfaatsooladeta	0,12% k/m
Aju-südame infusioon	0,5% k/m
Kaseiinühüdroliisaat	0,10% k/m
Lisand H	0,10% k/m
Inositol	0,05% k/m
Glütserool	0,10% k/m
Naatriumpolüanetoolsulfonaat	0,025% k/m
Tween 80	0,0025% k/m
Püridoksaal-HCl	0,0001% k/m
Raud-ammooniumtsitraat	0,006% k/m
Kaaliumfosfaat	0,024% k/m
Saponiin	0,24% k/m
Vahutamistavastane aine	0,01% k/m

Sellesse BD BACTEC-i söötmesse on lisatud täiendavalt CO₂ ja O₂.

Koostis võib olla muutunud vastavalt spetsiifilistele resultatiivsuse nõuetele.

BD BACTEC Myco/F Lytic'u söötmele pole vaja lisada lisaaineid. Kõik 40 mL BD BACTEC Myco/F Lytic'u söötme pudelid tarnitakse kasutusvalmis kujul. Sööde peab vastuvõtmisel olema selge ja kergelt merevaigukollast tooni.

HOIATUSED

Ettevaatusabinõud. Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

See toode sisaldab kuiva naturaalselt kummit.

POTENTSIAALNE NAKATUNUD TESTPROOV. Nakkuslike materjalide käitlemisel ja äraviskamisel järgige "Universaalseid ettevaatusabinõusid"^{4,5} ja asutusesisesed juhtnõoed.

BD BACTEC Myco/F Lytic'u pudelid mahutavad suurema mahuga proove kui soovituslik maksimum (5 mL), täitmise mahtu tuleb jälgida.

Happekindlate bakterite värvimise ettevalmistamisel ja kliiniliste proovide külvamisel on soovitatav kasutada bio-ohutuse 2. taseme meetodikat, varustust ja töötingimusi. Söötme kasvatatud *Mycobacterium tuberculosis*'e või *Mycobacterium bovis*'e bakterite kasvatamise ja manipulatsiooni toimingute korral on soovitat järgida bio-ohutuse 3. taseme meetodikat, varustust ja töötingimusi.^{5,6,7}

Enne kasutamist tuleb igalt pudelilt otsida saastumise tundemärkide nagu hägusus, leke, seina väljakummumine või sissetõmbumine. **MITTE KASUTADA** pudelid, millel on saastumise, lekke või kahjustuse tundemärgid. Pudeli saastumine ei pruugi olla kergesti nähtav. Saastunud pudelis võib olla ülerõhk. Kui saastunud pudelit kasutatakse otseseks proovivõtuks, võib gaas või saastunud kultuursööde sattuda patsiendi veeni. Harvadel juhtudel võib klaaspudeli kael korgi eemaldamise või käsitsemise ajal mõrnedada ja puruneda. Samuti ei pruugi pudel harvadel juhtudel olla piisavalt tihedalt suletud. Mõlemal juhul võib pudeli sisu lekkida või välja valguda, eriti selle ümberpööramise korral.

Et minimeerida võimalikku leket proovi inokulatsiooni ajal kultuursöötme pudelitesse, kasutage BD Luer-Lok-tootegrupi otsikutega süstlaid. Nõelatorke vigastuste vältimiseks tuleks inokulatsiooni teha ühe käega ja kasutada sobilikku pudelihoidikut.

Enne äraviskamist steriliseerige kõik inokuleeritud BD BACTEC Myco/F Lytic'u pudelid autoklaavis.

Enne kui võtate **positiivsest kultuuripudelist ümberkülviks või mikroobide värvimiseks jms näidise:** tuleb vabastada gaas, mis sageli koguneb mikroobide metabolismi tõttu. Proovivõtt tuleb teha bioloogilisel ohutus tõmbekapis, kandes sobivat kaitseriietust, sealhulgas kindaid ja maski. Täpsemat teavet ümberkülvil kohta vt peatükist "Protseduur".

LEKKIVAD VÕI KATKISED PUDELID

ETTEVAATUST! Inokulaadi leke või purunenud pudel võib põhjustada mükobakterite (sh *M. tuberculosis*'e või muude bakterite) aerosooli teket; järgida tuleb korrektseid käsitsemisviise.

Kui inokuleeritud pudel peaks lekkima või proovide võtmisel või transportimisel purunema, rakendage tavalisi protseduure, mida teie asutuses mükobakterite lekke korral kasutatakse. Järgida tuleb vähemalt "Universaalseid ettevaatusabinõusid". Pudelid tuleb ära visata asjakohasel viisil.

Kui pudel peaks lekkima instrumendis või selles purunema, lülitage instrument kohe välja. Tehke mõjutatud piirkond tühjaks. Võtke ühendust oma asutuse ohutus- või nakkusetõrje töötaja(te)ga. Tehke kindlaks, kas mõjutatud piirkonna õhukaitlusseadmed tuleks välja lülitada või nende sätteid muuta. Ärge naaske piirkonda enne, kui võimalik aerosool on hajunud või ventilatsiooni tulemusel eemaldatud. Ettevõtet Becton Dickinson and Company tuleb teavitada, helistades oma piirkonnas ettevõtte Becton Dickinson and Company sobivale esindajale. CDC on väljastanud juhised selle kohta, kuidas käituda katseklasi purunemise või puljongi suspensiooni põhjustanud mükobakteriaalse saaste korral.^{5,6,7}

SÄILITAMISJUHISED

Säilitada 2–25 °C juures, kuivas kohas, eemal otsesest valgusest.

PROVIDE KOGUMINE

MÄRKUS. Tagamaks käesolevas jaotises kirjeldatud korrektse proovide võtmise tehnika kasutamist, soovime enne söötme kasutamist protseduuri üle vaadata vastava personaliga.

Saastumisvõimaluse vähendamiseks tuleks proov võtta steriilse tehnika abil. Külvatav vere hulk on 1,0 kuni 5,0 mL. Soovitatav on proov inokuleerida haigevoodi juures. Enamasti kasutatakse proovi võtmisel BD Luer-Lok-tootegrupi otsikuga süstalt. Sobival juhul võib kasutada BD Vacutainer-tootegrupi nõelahooldjat ja BD Vacutainer-tootegrupi verevõtmiskomplekti, BD Vacutainer Safety-Lok-i verevõtmiskomplekti või muud "liblik"-tüüpi torusüsteemi. Kasutades nõela ja torusüsteemi (otsene vool), jälgige verevõtmist alustades hoolikalt vere voolu suunda. Enne inokuleerimist tuleb söötme täitemaht märkida pastapliatsi või markeriga sildile, et tähistada proovivõtmise alguspunkti. Vaakum ületab pudelis tavaliselt 5 mL, nii et kasutaja peaks jälgima võetavat mahtu pudeli sildil olevate 5 mL gradueerimismärkide abil. Kui soovitud 1–5 mL on võetud, tuleks vool sulgeda, tõmmates torusüsteem kokku ja eemaldades nõel BD BACTEC-i pudelist. BD BACTEC-i pudel tuleks võimalikult kiiresti transportida laboratooriumisse ja asetada BD BACTEC-i seadmesse. Patsiendilt vereproovi võtmiseks saab kasutada ka kollase tipuga BD Vacutainer-tootegrupi tuubi, mis sisaldab naatriumpolüanetoolsulfonaati. Tuub tuleks BD BACTEC-i kultuursöötme pudelisse ülekandmiseks võimalikult kiiresti laboratooriumisse transportida.

PROTSEDUUR

Komplekti kuuluvad materjalid. BD BACTEC Myco/F Lytic'u kultuursöötme pudelid.

Vajalikud, kuid mitte kaasasolevad materjalid. Bioloogilise ohutuse tõmbekapp, autoklaav, ventileerimiseseade, mükobakterite desinfektant, 70%-line isopropüülalkohol, kvaliteedikontrolli organismid (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478 ja *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841), mikroskoop ja slaidide värvimise materjalid ning ümberkülvipudelid.

ETTEVAATUST! BD BACTEC Myco/F Lytic'u pudelid tuleb kasutada koos instrumendi tarkvara versiooniga 3.6 või kõrgema versiooniga.

BD BACTEC Myco/F Lytic'u kultuursöötmedepudelite inokuleerimine.

1. Eemaldage BD BACTEC-i pudelilt klõpsuga avanev kork ja kontrollige, et pudel ei lekiks, ei oleks mõranenud, saastunud, vedelik poleks liigselt hägune ja et seinad ei oleks pundunud ega sissevajunud. MITTE KASUTADA mis tahes defekti ilmlemisel.
2. Märkike söötmedekultuuri pudelile proovi identifitseeriv tähis ja pudeli sildile keskmise mahu gradueeringu joon.
3. Enne inokuleerimist pühkige pudeliseina alkoholiga. Süstige aseptiliselt süstlaga või võtke otse gradueeringu joonte abil 1–5 mL proovi pudeli kohta (vt peatükki "Protseduuri piirangud"). **Inokuleeritud pudelid tuleks asetada instrumenti BD BACTEC 9000MB inkubeerimiseks ja jälgimiseks nii kiiresti kui võimalik.**
4. Instrumenti asetatud pudeleid testitakse automaatselt kogu testimisperioodi jooksul. Positiivsed pudelid tuvastab süsteem BD BACTEC Fluorescent System (vt BD BACTEC-i kasutusjuhendit MA-0092). Pudelil olev sensor ei paista positiivsetes või negatiivsetes pudelites silmaga nähtavalt erinev, kuid süsteem BD BACTEC Fluorescent System suudab määrata sensori fluorestsentssignaali erinevuse.
5. Positiivsed pudelid tuleks ümber külvata ning valmistada ette sobivad äigepreparaadid. Kõikide positiivsete pudelite käitlemisel tuleb kasutada bio-ohutuse 3. (BSL III) taseme meetodikat ja isolatsioonivahendid.
Instrumentpositiivse pudeli töötlemine.
 - a) Eemaldage pudel instrumendist ja viige kohta, kus oleksid tagatud BSL III meetodika ja isolatsioonivahendid.
 - b) Sisu segamiseks pöörake pudel ümber.
 - c) Pudeli ja atmosfääri rõhu ühtlustamiseks ventileerige pudelit bioloogilise ohutuse tõmbekapis.
 - d) Värvimise ettevalmistamiseks (AFB ja Gram) eemaldage pudelist alikvoot (u 0,1 mL).
 - e) Kontrollige äigepreparaati ja edastage esialgsed tulemused alles pärast äigepreparaadi hindamist.

Kui pärast kuuenädalast inkubeerimist näib instrumentnegatiivne pudel olevat positiivne (st punduv sein või oluliselt tumenenud veri), tuleks teha ümberkülv ja AFB-värvimine ning eeldusel, et värvimistulemused on positiivsed, käsitleda proovi eeldatavalt positiivseina.

Pudeli ümberkülv. Ümberkülv tuleks teha bioloogiliselt ohutus tõmbekapis, kandes sobivat kaitseriietust, sealhulgas kindaid ja maske. Enne ümberkülv pange pudel püstiasendisse ja asetage pudeliseinale alkoholside. Et vabastada pudelist ülerõhk, mida võib põhjustada kasv või võimalik saastumine, sisestage steriilne sobiva filtri või haavakompressiga nõel (mõõdus 25 või väiksem) läbi alkoholsideme ja seina. Nõel tuleb eemaldada pärast rõhu vabastamist ja enne ümberkülv jaoks proovi võtmist. Nõel tuleb sisestada ja eemaldada sirgjoonelise liigutusega, vältides keeravaid liigutusi, mis võivad vaheseina püsivalt kahjustada. **Ärge pange korki nõelale uuesti tagasi. Eemaldage nõelad ja süstlad torkekindlas ohtlike biojätmete konteineris.**

KVALITEEDIKONTROLL

Iga söötmedekarbiga on kaasas kvaliteedikontrolli sertifikaadid.

Iga uut BD BACTEC Myco/F Lytic'u söötme saadetist või partiid on soovitatav kontrollida ATCC-kontrollorganismiga (mis on allolevas tabelis nimetatud positiivse kontrollina); negatiivse kontrollina tuleks kasutada inokuleerimata pudelit.

Organism	Tuvastamiseni kuluv aeg (päevades)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 kuni 16
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478	3 kuni 13
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841	1 kuni 3

Positiivsete pudelite inokuleerimiseks tuleks kasutada tahkel söötmedel kasvatatud 1:100 lahjendatud McFarlandi #1 suspensiooni. Inokuleerige pudel 0,1 mL lahjendatud kultuuriga. Pudelid ja inokuleerimata kontrollpudel tuleks skannida instrumenti ja testida. Instrument peaks inokuleeritud pudeli tuvastama positiivseina testiprotseduuri jooksul. Negatiivne kontroll peaks jääma negatiivseks. Kui kvaliteedikontrolli käigus ei saadud oodatud tulemusi, ärge kasutage söõdet ja võtke täiendava abi saamiseks ühendust kohaliku BD esindajaga.

BD BACTEC-i süsteemi kvaliteedikontrolli kohta leiate teavet kasutusjuhendist (MA-0092).

TULEMUSTE ESITAMINE

Instrumentpositiivset pudelit saab kontrollida happekindla äigepreparaadi või Grami järgi värvimisega. Positiivne näit osutab elujõuliste mikroorganismide tõenäolisele olemasolule pudelis.

Kui AFB-äigepreparaat on positiivne, tehke ümberkülv tahkele söötmele ja teatage tulemuseks: instrumentpositiivne, AFB-äigepreparaat positiivne, samastus määramisel.

Kui täheldatakse muid mikroorganisme kui AFB, tehke ümberkülv tahkele söötmele ja teatage tulemuseks: instrumentpositiivne, AFB-äigepreparaat negatiivne, samastus määramisel.

Kui ei täheldata mingeid mikroorganisme, tehke ümberkülv tahkele söötmele, sisestada tuub tagasi instrumenti kui kontrollitav negatiivne tuub ning viige testiprotseduur lõpuni.

Viige samastamiseks ja tundlikkuse testimiseks läbi BD BACTEC Myco/F Lytic'u pudeli ümberkülv.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

Mükobakterite liikide tuvastamine vereproovides sõltub proovis leiduvate organismide arvust, proovi kogumise meetoditest, patsiendiga seotud faktoritest, nt sümptomite esinemisest ja eelnevast ravist.

Mükobakterid võivad erineda happekindluselt sõltuvalt tüvest, kultuuri vanusest ja muudest muutujatest.

Proovivõtmisel ja inokulatsioonil BD BACTEC-i pudelisse tuleb kanda hoolt, et proov ei saastuks. Saastunud pudel annab positiivse instrumendi näidu, kuid ei tähistata kliiniliselt olulist proovi. Kasutaja peab tegema vastava hindamise, arvestades faktoreid nagu värvimise tulemused, leitud organismide tüüp, sama organismi esinemine mitmes kultuuris, patsiendi anamnees, vastavad aparatuuri kontrollimised jne.

BD BACTEC Myco/F Lytic'u pudelid ei ole selektiivsed ja toetavad lisaks mükobakteritele ka muude aeroobsete organismide kasvu. Positiivsed pudelid võivad sisaldada ühte või enamat mükobakteri liiki ja/või muid mittemükobakteriaalseid liike. Olemasolu korral võivad kiiremini kasvavad organismid takistada aeglasemalt kasvavate mükobakterite tuvastamist. Kasutada tuleb ümberkülvi ja täiendavaid protseduure. Mikroskoopilise morfoloogia püsivust BD BACTEC Myco/F Lytic'u söötmes ei ole kindlaks tehtud.

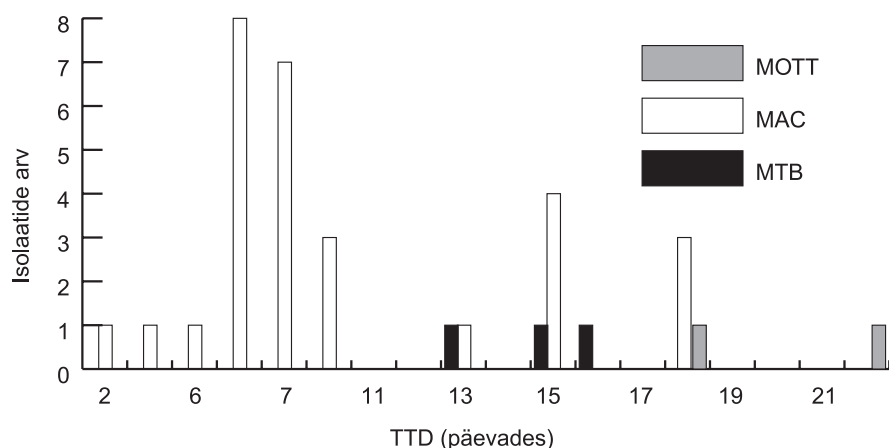
Optimaalne mikroorganismide väljakülv saavutatakse, lisades igasse pudelisse 1–5 mL verd. Väiksemate või suuremate mahtude kasutamine võib ebasoodsalt mõjutada väljakülvi, tuvastamisaegu ja/või spetsiifilisust. Valepositiivsete tulemuste hulk suureneb, kui vere maht on üle 5 mL.

Veri võib sisaldada antimikroobseid aineid või teisi inhibiitoreid, mis võivad aeglustada või takistada mikroorganismide kasvu.

BD BACTEC Myco/F Lytic'u pudelid inkubeeritakse temperatuuril 37 °C, mis võib välistada muid inkubeerimistemperatuure vajavate mükobakterite leidmist (nt *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Selliste organismide leidmine vajab täiendavaid külvimeetodeid. Siseuuringute ja kliiniliste uuringute käigus tuvastas instrument BD BACTEC 9000MB söötme BD BACTEC Myco/F Lytic kasutamisel positiivsetena järgmised isolaadid: *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. gordonae*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoense*. Siseuuringute käigus andsid söötme BD BACTEC Myco/F Lytic ebarahuldava tulemuse *M. xenopi* ja *M. szulgai*.

OODATAVAD TULEMUSED

Tuvastusaegade sageduse jaotust (TTD) BD BACTEC Myco/F Lytic'u söötme positiivsetes kliinilistes katsetes vereproovides illustreerib järgmine joonis.



RESULTATIIVSUSE NÄITAJAD

BD BACTEC Myco/F Lytic'u kultuursöödet hinnati instrumendiga BD BACTEC 9000MB kahes kliinilises paigas, mille hulka kuulusid erinevate geograafiliste piirkondade kolmanda tasandi ravi õppehaiglad. Nende paikade populatsiooni kuulusid mükobakteriaalse nakkuse kahtlusega, immuunpuudulikkusega ja transplantaatidega patsiendid. Vereproovidest mükobakterite leidmiseks ja tuvastamiseks võrreldi BD BACTEC Myco/F Lytic'u kultuursöödet BD BACTEC 13A kultuursöötme. Uuringu jooksul testiti kokku 284 vereproovi. Kokku leiti uuringu käigus 39 patogeenset mükobakteriaalset isolaati (vt TABEL 1). Nendest positiivsetest tulemustest viis (13%) tuvastati ainult BD BACTEC Myco/F Lytic'u kultuursöötmes ja kaks (5%) ainult BD BACTEC 13A kultuursöötmes. Kliiniliste uuringute käigus täideti kokku 28 BD BACTEC Myco/F Lytic'u pudelit liigse proovi kogusega (vahemikus 6 kuni 20 mL) ja neid ei ole maksimaalse täitemahu ületamise tõttu käesolevas uuringus arvestatud (mittevastavus). Nendest 28 BD BACTEC Myco/F Lytic'u pudelist 16 (57%) tuvastati valepositiivsetena.

Kliinilises uuringus testitud 284-st vereproovist tunnistati üks BD BACTEC Myco/F Lytic'u pudel (0,4%) valepositiivseks (instrumentpositiivne, äigepreparaat ja/või ümberkülv negatiivne). 38-st instrumentpositiivsest Myco/F Lytic'u pudelist tunnistati valepositiivseks üks (2,6%). Valenegatiivseks määraks (instrumentnegatiivne, äigepreparaat ja/või ümberkülv positiivne) määrati 0%, terminaalsete subkultuuride põhjal $\geq 50\%$ -st negatiivsetest pudelitest. Uuringu kontaminatsiooni määr oli 0,9%.

TABEL 1: KLIINILISTEL UURINGUTEL KINNITATUD MYCO/F LYTIC-U SÖÖTMEKULTUURI ISOLAATIDE TUVASTAMISE KOKKUVÕTE

Organism	Isolaatide koguarv	Ainult Myco/F Lytic'u sööde	Ainult 13A sööde	Mõlemad
Kõik patogeensed mükobakterid.				
<i>Mycobacterium avium</i>	30	3	1	26
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6	0	0	6
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	2	1	0
Kokku	39	5	2	32

KÄTTESAADAVUS

Kat. Nr Kirjeldus

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (söötmeviaalid), karp 50 viaaliga.

VIITED

1. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium Avium* Complex Infection in the acquired immunodeficiency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
2. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770
3. Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
5. Recommendations for preventing transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to patients during exposure-prone invasive procedures. MMWR 1991, Vol. 40, No. RR-8.
6. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/ Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, May, 1993.

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või bd.com.

Muutmise ajalugu

Parandus	Kuupäev	Muutmiste kokkuvõte
(05)	2019-08	Trükitud kasutusjuhend on teisendatud elektroonilisse vormingusse ja lisatud on juurdepääsuteave dokumendi hankimiseks veebilehelt BD.com/e-labeling.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia 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 = 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 = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 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 / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле типі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Саққын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөтес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: PP124JAA

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.