

BD Fiolki do hodowli BACTEC Myco/F Lytic
z dodatkiem pożywki Middlebrook 7H9 i bulionu infuzyjnego z mózgu i serca

DO STOSOWANIA Z BD BACTEC 9000MB



PP124JAA(05)
2019-08
Polski

PRZEZNACZENIE

Pożywka BD BACTEC Myco/F Lytic (zmodyfikowany bulion Middlebrook 7H9), stosowana z aparatem BD BACTEC 9000MB, jest nieselektywną pożywką hodowlaną do jakościowej hodowli i odzyskiwania prątków z próbek krwi.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Od połowy lat 80. XX wieku, od czasu rozprzestrzenienia się epidemii AIDS, zwiększyła się częstość występowania posocznicy spowodowanej przez prątki oportunistyczne. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) i prątki inne niż prątek gruźlicy (MOTT, mycobacteria other than tuberculosis), zwłaszcza kompleks *Mycobacterium avium* (MAC), stały się problemem. Od 1985 do 1992 roku ilość odnotowanych przypadków MTB wzrosła o 18%. W latach 1981–1987 obserwacja przypadków AIDS ujawniła u 5,5% pacjentów z AIDS rozsiane zakażenia prątkami innymi niż prątek gruźlicy, np. MAC. Do roku 1990 zwiększenie liczby przypadków rozsianych zakażeń prątkami innymi niż prątek gruźlicy dało skumulowaną częstość występowania wynoszącą 7,6%.

Ośrodki Zwalczania Chorób i Profilaktyki (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) zalecają, aby laboratoria dołożyły wszelkich starań w celu zastosowania najszybszych dostępnych metod w diagnostyce zakażeń prątkami. Zalecenia te obejmują stosowanie pożywek płynnych do hodowli prątków.^{1,2,3}

System BD BACTEC 9000MB opracowany jest tak, aby umożliwić szybkie wykrywanie prątków w próbkach klinicznych. Pożywka hodowlana BD BACTEC Myco/F Lytic jest preparatem bulionu infuzyjnego z mózgu i serca i pożywki Middlebrook 7H9 do odzyskiwania prątków z próbek krwi. Dokonano specjalnych modyfikacji w celu zwiększenia wzrostu i odzyskiwania prątków. Modyfikacje te obejmują dodanie cytrynianu żelazowo-amonowego w celu zapewnienia źródła żelaza dla pewnych szczepów prątków, dodanie saponiny jako środka powodującego lizę krwi i dodanie swoistych białek i cukrów jako dodatków odżywczych. Każda fiolka zawiera sensor, wykrywający zmniejszenie stężenia tlenu w fiolce na skutek metabolizmu i wzrostu drobnoustrojów. Sensor monitorowany jest przez system BD BACTEC 9000MB pod kątem zwiększania fluorescencji, proporcjonalnego do zmniejszania stężenia tlenu. Odczyt dodatni wskazuje na przypuszczalną obecność żywych drobnoustrojów w fiolce.

ZASADY PROCEDURY

Fiolka do hodowli Myco/F Lytic BD BACTEC przeznaczona jest do szybkiego wykrywania obecności prątków we krwi. Próbkę krwi inokuluje się do fiolki Myco/F Lytic BD BACTEC strzykawką lub poprzez bezpośrednie naciągnięcie igłą przez przewód. Fiolkę umieszcza się w systemie BD BACTEC 9000MB i inkubuje w sposób ciągły w temperaturze 37 °C, wstrząsając co 10 min w celu uzyskania maksymalnego odzysku. Każda fiolka zawiera sensor, wykrywający zmniejszenie stężenia tlenu w fiolce, będące wynikiem metabolizmu i wzrostu drobnoustrojów. Sensor jest monitorowany przez system BD BACTEC 9000MB co 10 min. Analiza prędkości zmniejszania się stężenia tlenu, mierzona na podstawie zwiększania się fluorescencji, umożliwia aparatowi serii fluorescencyjnej BD BACTEC ustalenie, czy wynik analizy fiolki za pomocą aparatu jest dodatni. Odczyt dodatni wskazuje na przypuszczalną obecność żywych drobnoustrojów w fiolce. Wykrywanie jest ograniczone do drobnoustrojów, które rosną w pożywkę w temperaturze 37 °C. Pożywka nie jest selektywna i możliwy jest w niej wzrost innych drobnoustrojów tlenowych, w tym drożdży, grzybów i bakterii; jeżeli są one obecne, ich wzrost może zaburzać odzysk prątków. Fiolki do hodowli, dla których wynik pozostaje ujemny przez 42 dni, niewykazujące w ocenie wzrokowej cech wyniku dodatniego, usuwa się z aparatu i przed utylizacją wyjalawia.

ODCZYNNIKI

Fiolki do hodowli BD BACTEC Myco/F Lytic przed przeprowadzeniem badania zawierają następujące aktywne składniki:

LISTA SKŁADNIKÓW

Woda destylowana	40 mL qs
Podłoże bulionowe Middlebrook 7H9 bez soli fosforanowych.....	0,12% (stężenie wagowe)
Infuzja z mózgu i serca.....	0,5% (stężenie wagowe)
Hydroлизat kazeinowy.....	0,10% (stężenie wagowe)
Dodatek H.....	0,10% (stężenie wagowe)
Inozytol	0,05% (stężenie wagowe)
Glicerol	0,10% (stężenie wagowe)
Polianetosulfonian sodu	0,025% (stężenie wagowe)
Tween 80	0,0025% (stężenie wagowe)
Chlorowodorek pirydoksalu	0,0001% (stężenie wagowe)
Cytrynian amonu żelaza	0,006% (stężenie wagowe)
Fosforan potasu.....	0,024% (stężenie wagowe)
Saponina	0,24% (stężenie wagowe)
Środek przeciwpieniący.....	0,01% (stężenie wagowe)

Ta pożywka BD BACTEC jest dostarczana z dodatkiem CO₂ i O₂.

Skład może być dostosowany do wymagań specyficznego badania.

Pożywka BD BACTEC Myco/F Lytic nie wymaga dodawania suplementów. Każda 40 mL fiolka BD BACTEC Myco/F Lytic jest dostarczana w postaci gotowej do użycia. Po otrzymaniu pożywki powinna być przejrzysta i mieć zabarwienie jasnobursztynowe.

OSTRZEŻENIA

Środki ostrożności: Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Produkt zawiera suchy kauczuk naturalny.

POTENCJALNIE ZAKAŹNE PRÓBKI BADANE. Przy kontakcie z materiałami zakaźnymi przestrzegać „Uniwersalnych środków ostrożności”^{4,5} i zaleceń obowiązujących w danej instytucji.

Do fiolek BD BACTEC Myco/F Lytic mieści się więcej niż zalecane 5 mL objętości próbki; należy monitorować objętość napełniania.

Przy barwieniu prątków kwasoodpornych i hodowli próbek klinicznych zaleca się postępować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa biologicznego, poziom 2, i stosować odpowiedni sprzęt w odpowiednich pomieszczeniach. Przy czynnościach związanych z rozprzestrzenianiem *Mycobacterium tuberculosis* lub *Mycobacterium bovis* wyrosłymi w hodowli albo przy manipulowaniu tymi bakteriami zaleca się postępowanie zgodnie z zasadami bezpieczeństwa biologicznego, poziom 3, i stosowanie odpowiedniego sprzętu w odpowiednich pomieszczeniach.^{5,6,7}

Przed użyciem każda butelka powinna być zbadana pod kątem kontaminacji takich jak zmętnienie, uwypuklenie, zapadnięcie się przegrody lub ślady przecieku. **NIE UŻYWAĆ** fiolek wykazujących cechy zanieczyszczenia, wycieku lub uszkodzenia. Zanieczyszczenie butelki może nie być łatwo widoczne. Jeśli zanieczyszczona fiołka jest używana do bezpośredniego pobierania materiału, może dojść do zassania gazu lub zanieczyszczonego podłoża hodowanego do żyły pacjenta. W rzadkich przypadkach szyjka fiołki może być pęknięta i może odłamać się podczas zdejmowania pokrywki albo w czasie obsługi. W obu takich przypadkach zawartość butelki może wyciekać lub rozlać się, zwłaszcza przy odwróceniu butelki do góry dnem.

Aby zminimalizować potencjalny wyciek podczas inokulacji próbki do fiolek do hodowli, należy użyć strzykawek z zakończeniami BD Luer-Lok. Należy przestrzegać techniki inokulacji jedną ręką i używać odpowiedniego uchwytu do trzymania fiołki, aby uniknąć przypadkowego zakłucia się igłą.

Przed użyciem należy wysterylizować wszystkie inokulowane fiołki BD BACTEC Myco/F Lytic w autoklawie.

Fiołki z hodowlą, która dała wynik dodatni, do podhodowli, barwienia itd.: Przed pobraniem próbki należy wypuścić gaz, który często jest wytwarzany w wyniku metabolizmu bakterii. Pobieranie próbek powinno być wykonane w kabinie bezpieczeństwa mikrobiologicznego w odpowiedniej odzieży ochronnej, włączając w to rękawiczki i maski. Dodatkowe informacje na temat podhodowli – zob. rozdział Procedury.

FIOŁKI Z WYCIEKIEM LUB STŁUCZONE

PRZESTROGA: Ponieważ przeciekająca lub stłuczona inokulowana fiołka może spowodować powstanie aerozolu zawierającego prątki, w tym *M. tuberculosis* lub inne bakterie, należy obchodzić się z nią odpowiednio.

Po stwierdzeniu wycieku lub przypadkowego stłuczenia inokulowanej fiołki w czasie pobierania lub transportu należy zastosować przyjętą w danej placówce procedurę postępowania w przypadku wycieku materiału zawierającego drobnoustroje. Należy co najmniej przestrzegać „Uniwersalnych środków ostrożności”. Fiołki należy utylizować w odpowiedni sposób.

W rzadkich przypadkach, kiedy stwierdzi się, że doszło do wycieku z fiołki lub przypadkowego stłuczenia fiołki w obrębie aparatu, należy natychmiast wyłączyć aparat. Opróżnić dany obszar. Skontaktować się z osobami odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo lub zwalczanie zakażeń w danej instytucji. Określić, czy jest niezbędne wyłączenie lub zmiana ustawień jednostek związanych z wentylacją danego obszaru. Nie powracać do obszaru do momentu, aż wszelkie ewentualne aerozole osiadną lub zostaną usunięte przez odpowiednią wentylację. Należy powiadomić firmę Becton Dickinson and Company, lub do lokalnego przedstawiciela firmy Becton Dickinson. CDC wydały instrukcje odpowiedniego traktowania przypadkowego skażenia prątkami spowodowanego stłuczeniem fiolek do hodowli lub uwolnieniem zawiesin bulionowych.^{5,6,7}

INSTRUKCJA PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w temperaturze 2–25 °C w suchym miejscu. **Chronić przed bezpośrednim oświetleniem.**

POBIERANIE PRÓBK

UWAGA: Zaleca się, aby przed użyciem na pożywcę przeciwyczyć tę procedurę z odpowiednim personelem, aby zapewnić właściwą technikę pobierania próbek, zgodnie z opisem w tym rozdziale.

Próbka musi być pobrana przy użyciu sterylnych technik, aby zredukować możliwość zanieczyszczenia. Objętość pobranej krwi powinna zawierać się pomiędzy 1,0 mL a 5,0 mL. Najczęściej do pobrania próbki używa się strzykawki z końcówką BD Luer-Lok. Dogodnie jest użyć: uchwytu igieł BD Vacutainer i zestawu BD Vacutainer do pobierania krwi lub zestawu do pobierania krwi BD Vacutainer Safety-Lok lub innego zestawu motylkowego. Jeśli używa się igły i zestawu przewodów (bezpośrednie pobieranie), należy uważnie obserwować kierunek przepływu krwi w momencie, kiedy zaczyna się pobieranie próbki krwi. Przed inokulacją należy zaznaczyć na etykiecie piórem lub markerem poziom napełnienia fiołki pożywką, aby zaznaczyć początek pobierania próbki. Próżnia w fiołce zwykle przekracza 5 mL, tak że użytkownik powinien monitorować pobieraną objętość za pomocą oznaczeń co 5 mL na etykiecie fiołki. Fiołkę BD BACTEC należy jak najszybciej przetransportować do laboratorium i umieścić w aparacie BD BACTEC. DO pobrania próbek krwi od pacjenta można także użyć probówki BD Vacutainer z żółtą nakrętką, zawierającej SPS. Probówkę należy jak najszybciej przetransportować do laboratorium w celu przeniesienia do fiołki do hodowli BD BACTEC.

PROCEDURA

Dostarczane materiały: Fiołki do hodowli BD BACTEC Myco/F Lytic.

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Kabina bezpieczeństwa mikrobiologicznego, autoklaw, jednostka wentylacyjna, środek odkażający działający przeciwko prątkom, 70% alkohol izopropylowy, drobnoustroje do kontroli jakości (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478; i *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841), mikroskop i materiały do barwienia szkieł i podhodowli fiolek.

PRZESTROGA: Do fiolek BD BACTEC Myco/F Lytic należy używać oprogramowania w wersji 3.6 lub wyższej.

Inokulacja fiolek do hodowli BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Należy usunąć nakrętkę ze szczytu fiołki i sprawdzić fiołkę pod względem pęknięć, zanieczyszczenia, nadmiernego zmętnienia i uwypuklenia lub przeciętych przegród. **NIE NALEŻY UŻYWAĆ**, jeżeli zauważy się jakiś defekt.
2. Fiołkę z hodowlą oznaczyć identyfikatorem próbki i zaznaczyć linią poziom napelnienia pożywką na etykiecie fiołki.
3. Przed inokulacją przegrodę przetrzeć alkoholem. Do fiołki wstrzyknąć aseptycznie strzykawką lub wciągnąć bezpośrednio, wykorzystując linie podziałki na etykiecie fiołki, 1–5 mL próbki na fiołkę (zob. rozdział Ograniczenia procedury). **Inokulowane fiołki beztlenowe powinny być umieszczone we fluorescencyjnym aparacie BD BACTEC tak szybko, jak to możliwe**, w celu inkubacji i monitorowania.
4. Fiołki umieszczone w aparacie będą badane automatycznie co 10 min w czasie rejestrowania przebiegu badania. System fluorescencyjny BD BACTEC będzie identyfikował fiołki z wynikiem dodatnim (zob. instrukcję obsługi BD BACTEC – MA-0092). Sensor wewnątrz fiołki nie będzie wykazywał dostrzegalnych wzrokowo różnic między fiołkami z wynikiem dodatnim i ujemnym, jednakże fluorescencyjny system BD BACTEC może wykazać różnicę we fluorescencji sensora.
5. Z fiolek z wynikiem dodatnim należy wykonać podhodowlę i sporządzić odpowiedni rozmaz. Wszystkie fiołki z wynikiem dodatnim należy traktować zgodnie z zasadami BSL III w odpowiednich pomieszczeniach.
Obróbka fiołki z dodatnim wynikiem w analizie w aparacie
 - a) Wyjąć fiołkę z aparatu i przenieść do obszaru, stosując sposoby i materiały zgodne z BSL III.
 - b) Fiołkę obrócić, aby zmieszać zawartość.
 - c) W kabinie bezpieczeństwa mikrobiologicznego fiołkę odpowietrzyć, aby wyrównać jej ciśnienie z atmosferycznym.
 - d) Usunąć porcję z fiołki (ok. 0,1 mL) celem wybarwienia preparatu (metodą AFB i Grama).
 - e) Obejrzeć rozmazy; wyniki wstępne wydać dopiero po ocenie rozmazów.

Jeżeli po sześciotygodniowej inkubacji fiołka z ujemnym wynikiem uzyskanym w aparacie wydaje się dodatnia (uwypuklenie przegrody lub znaczne ściemnienie krwi), należy wykonać podhodowlę, barwienie AFB i traktować ją jako przypuszczalnie dodatnią, jeżeli wynik oceny zabarwionego rozmazu jest dodatni.

Podhodowla fiołki: Podhodowlę należy wykonać w kabinie bezpieczeństwa mikrobiologicznego w odpowiedniej odzieży ochronnej, włączając w to rękawiczki i maski. Przed wykonaniem podhodowli ustawić fiołkę pionowo i umieścić wacik nasączony alkoholem nad przegrodą. W celu eliminacji dodatniego ciśnienia w fiołce, które może powstać na skutek wzrostu drobnoustrojów stanowiących zanieczyszczenie, wprowadzić przez wacik nasączony alkoholem i przegrodę jałową igłę 25-gauge (lub o mniejszej średnicy), zaopatrzoną w odpowiedni filtr lub wacik. Igła powinna być usunięta bezpośrednio po obniżeniu ciśnienia i przed pobraniem próbki z fiołki do podhodowli. **Nie nakładać z powrotem nakładki na igłę. Igły i strzykawki wyrzucać do specjalnego, odpornego na przebicie pojemnika na odpady stanowiącego zagrożenie biologiczne.**

KONTROLA JAKOŚCI

Z każdym opakowaniem kartonowym podłoży dostarczane są certyfikaty kontroli jakości.

Zaleca się badanie każdej nowej dostawy lub serii pożywki BD BACTEC Myco/F Lytic drobnoustrojami kontrolnymi ATCC, wymienionymi w poniższej karcie, przy czym fiołki z tymi drobnoustrojami służą za kontrolę dodatnią, a fiołka nieinokulowana – za kontrolę ujemną.

Drobnoustroje	Czas wykrywania (w dniach)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8–16
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478	3–13
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841	1–3

Fiołki z wynikiem dodatnim należy inokulować z użyciem rozcieńczenia w stosunku 1:100 zawiesiny McFarland nr 1, hodowanej na podłożu stałym. Fiołkę inokulować 0,1 mL rozcieńczonej hodowli. Fiołka ta i nieinokulowana kontrola powinny zostać włożone do aparatu i przetestowane. Fiołki inokulowane powinny zostać rozpoznane jako dodatnie przez aparat w ramach protokołu badania. Kontrola ujemna powinna pozostać ujemna. Jeżeli nie uzyska się oczekiwanych wyników kontroli jakości, nie należy używać pożywki: prosimy w takich wypadkach o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Becton Dickinson lub z lokalnym przedstawicielem firmy Becton Dickinson.

Informacje na temat kontroli jakości w systemie BD BACTEC można znaleźć w instrukcji obsługi (MA-0092).

PODAWANIE WYNIKÓW

Dodatni wynik uzyskany z aparatu można potwierdzić barwieniem rozmazu na obecność prątków kwasoodpornych lub barwieniem metodą Grama. Odczyt dodatni wskazuje na przypuszczalną obecność żywych drobnoustrojów w fiołce.

Jeżeli wynik rozmazu AFB jest dodatni, wykonać podhodowlę na pożywce stałej, a wynik podać jako: dodatni wynik uzyskany w aparacie, dodatni wynik rozmazu AFB, identyfikacja w toku.

Jeżeli obecne są drobnoustroje inne niż bakterie kwasoodporne, wykonać podhodowlę na pożywce stałej, a wynik podać jako: ujemny wynik uzyskany w aparacie, dodatni wynik rozmazu AFB, identyfikacja w toku.

Jeżeli w rozmazach nie wykrywa się drobnoustrojów, wykonać podhodowlę na pożywce stałej, ponownie umieścić fiołkę w aparacie jako „wynik nadal ujemny” i nadal prowadzić badanie aż do ukończenia protokołu badania.

Wykonać podhodowlę z fiołki BD BACTEC Myco/F Lytic w celu identyfikacji i badania wrażliwości na leki.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Wyzalowywanie poszczególnych gatunków prątków z próbek krwi zależy od ilości obecnych w próbce drobnoustrojów, metod pobierania próbki, czynników dotyczących pacjenta, takich jak obecność objawów i dotychczasowe leczenie.

Kwasooporność prątków może się różnić zależnie od szczepu, wieku i innych zmiennych.

Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby zapobiec zanieczyszczeniu próbki podczas pobierania i inokulacji do fiołki BD BACTEC. Zanieczyszczona próbka da odczyt dodatni, co jednak nie oznacza wyniku istotnego klinicznie. Takie ustalenie musi być wykonane przez użytkownika na podstawie takich czynników jak: wyniki barwienia, typ wykrytych drobnoustrojów, występowanie tego samego drobnoustroju w wielu hodowlach, historia choroby pacjenta itp.

Fiołki BD BACTEC Myco/F Lytic są nieselektywne i rosną na nich także drobnoustroje tlenowe niebędące prątkami. Fiołki z wynikiem dodatnim mogą zawierać jeden lub więcej gatunek prątków i (lub) inne gatunki bakterii (nie prątki). Jeżeli są obecne szybko rosnące drobnoustroje, mogą one maskować wzrost wolniej rosnących prątków. Konieczna jest podhodowla i dodatkowe czynności. Zgodność morfologii mikroskopowej w BD BACTEC Myco/F Lytic nie została jak dotąd ustalona.

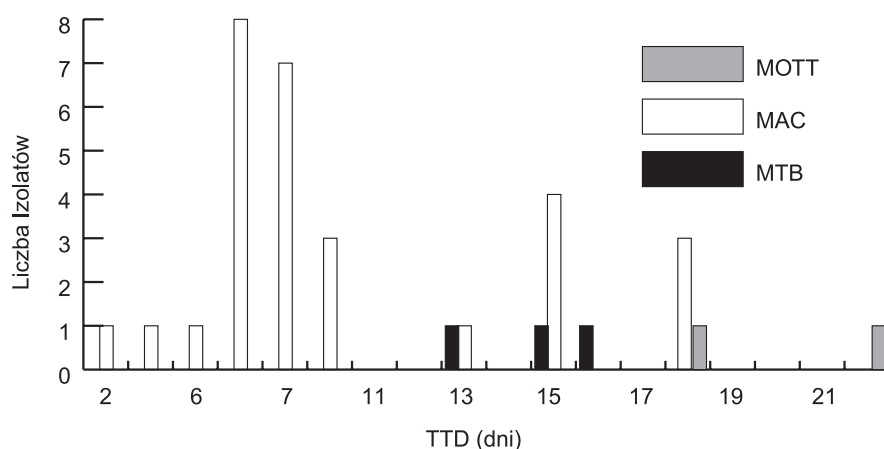
Optymalny odzysk izolatów będzie osiągany poprzez dodawanie od 1 do 5 mL krwi. Użycie mniejszych lub większych objętości może niekorzystnie wpływać na odzysk, czas wykrywania i (lub) swoistość. Przy użyciu krwi w objętości ponad 5 mL może dojść do zwiększenia odsetka wyników fałszywie dodatnich.

Krew może zawierać czynniki hamujące wzrost bakterii albo inne inhibitory, które mogą spowalniać wzrost drobnoustrojów albo go uniemożliwić.

Fiołki BD BACTEC Myco/F Lytic inkubuje się w temperaturze 37 °C, co potencjalnie uniemożliwia odzysk prątków wymagających innej temperatury inkubacji (np. *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Odzysk tych drobnoustrojów wymaga dodatkowych metod hodowli. W badaniach wewnętrznych i (lub) badaniach klinicznych w aparacie BD BACTEC 9000MB za pomocą pożywki BD BACTEC Myco/F Lytic uzyskano dodatnie wyniki dla następujących izolatów: *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. goodii*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoense*. W badaniach wewnętrznych, *M. xenopi* i *M. szulgai* wykazały niezadowalający odzysk przy użyciu pożywki hodowlanej BD BACTEC Myco/F Lytic.

OCZEKIWANE WYNIKI

Poniższy rysunek ilustruje dystrybucję częstości czasu wykrywania (TTD) w próbkach krwi, pochodzących z badań klinicznych, które dały wynik dodatni w pożywce hodowlanej BD BACTEC Myco/F Lytic.



CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Pożywkę hodowlaną BD BACTEC Myco/F Lytic oceniano przy użyciu aparatu BD BACTEC 9000MB w dwóch ośrodkach klinicznych: uważanych za ośrodki referencyjne trzeciego stopnia dużych szpitalach akademickich, w różnych obszarach geograficznych.

Przebadana populacja pacjentów, przebywających w wyżej wymienionych centrach, obejmowała chorych z podejrzeniem zakażenia prątkami, chorych o osłabionym systemie odpornościowym oraz biorców przeszczepów. Pożywkę hodowlaną BD BACTEC Myco/F Lytic porównywano z pożywką hodowlaną BD BACTEC 13A w zakresie odzyskiwania i wykrywania prątków z próbek krwi. W czasie badania oceniono w sumie 284 prawidłowo przygotowanych próbek krwi. Całkowita liczba patogennych izolatów prątków, odzyskanych w czasie badania, wynosiła 39 (zob. TABELA 1). Spośród tych dodatnich wyników, pięć izolatów (13%) odzyskano tylko w pożywce hodowlanej BD BACTEC Myco/F Lytic, a dwa (5%) – tylko w pożywce hodowlanej BD BACTEC 13A. W sumie do 28 fiolek BD BACTEC Myco/F Lytic dodano zbyt dużo próbki (od 6 do 20 mL) przy ocenie klinicznej; próbek tych nie uwzględniono w badaniu, ponieważ przekroczono maksymalną objętość napełniania (próbka źle przygotowana). Spośród tych 28 izolatów z fiolek BD BACTEC Myco/F Lytic, w 16 (57%) stwierdzono, że wynik był fałszywie dodatni.

Spośród 284 próbek krwi analizowanych w badaniu klinicznym, w jednym przypadku fiołki BD BACTEC Myco/F Lytic (0,4%) wynik okazał się fałszywie dodatni (odczyt z aparatu dodatni, rozmaz i (lub) podhodowla ujemne). Z 38 fiolek Myco/F Lytic z dodatnim odczytem z aparatu, 1 (2,6%) okazała się wynikiem fałszywie dodatnim. Stwierdzono, że odsetek wyników fałszywie ujemnych (ujemny odczyt z aparatu, rozmaz i (lub) podhodowla dodatnie) wynosił 0% – na podstawie końcowych podhodowli $Z \geq 50\%$ fiolek z wynikiem ujemnym. Odsetek zanieczyszczeń oceniono na 0,9%.

TABELA 1: PODSUMOWANIE ODZYSKU IZOLATÓW NA POŻYWKĘ HODOWLANĄ MYCO/F LYTIC W BADANIACH KLINICZNYCH

Drobnoustroje	Całkowita liczba izolatów	Tylko pożywka Myco/F Lytic	Tylko pożywka 13A	Obie pożywki
Wszystkie prątki patogenne:				
<i>Mycobacterium avium</i>	30	3	1	26
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6	0	0	6
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	2	1	0
Razem	39	5	2	32

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. Opis

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (fiolki do hodowli), kasetę zawierającą 50 fiolek

PIŚMIENNICTWO

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.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę bd.com.

Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
(05)	2019-08	Przekształcono instrukcje drukowane na format elektroniczny i dodano informacje o dostępie, aby umożliwić uzyskiwanie dokumentów ze strony 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 / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 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 = mėnesio 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 / Katalógusszám / 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 / Autoriserter 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 өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis 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 / Avrupa Topuluğu 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 medisinsk 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 (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 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 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 / 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 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 / Dolní 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: етиленов 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 тисы / 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 / Биологическая 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 / Ausgėjā 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 / Opbevaras tørt / Trocklagen / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kurv bir çekilde 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 / Жынау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövetaking / 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 skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러친 / 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 / Mit 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 / Nelietoti, 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 používať, 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын 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 награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / 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 svetla / 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 / Газтөктес 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 / Identificatienummer 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. / Őm, kásitsege ettevaatlukult. / 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.