



## BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials

Zenginleştirilmiş Middlebrook 7H9 ve Brain Heart Infusion Broth

**BD BACTEC 9000MB İLE KULLANILMAK İÇİNDİR**



PP124JAA(05)

2019-08

Türkçe

### KULLANIM AMACI

BD BACTEC Myco/F Lytic (modifiye Middlebrook 7H9 broth), BD BACTEC 9000MB cihazıyla kullanıldığında, kan örneklerindeki mikobakterin kalitatif kültürü ve geri kazanımı için seçici olmayan bir ortamdır.

### ÖZET VE AÇIKLAMA

1980'lerin ortalarından itibaren ve AIDS hastalığının yaygınlaşmasıyla birlikte, fırsatçı mikobakterlerin yol açtığı septisemi vakalarının sayısında artış olmuştur. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) ve tüberküloz (MOTT) dışındaki mikobakterler, özellikle de *Mycobacterium avium* kompleksi (MAC) yeniden yaygınlaşmıştır. 1985 ila 1992 arasında rapor edilen MTB vakası sayısı %18 oranında artmıştır. 1981 ve 1987 yılları arasında, AIDS vakası araştırmaları AIDS'e yakalanan hastaların %5,5'inin MAC gibi tüberküloz olmayan mikobakter enfeksiyonları geçirdiğini göstermiştir. 1990 yılına kadar, tüberküloz dışındaki mikobakter enfeksiyonlarının görülme sıklığı kümülatif olarak %7,6'ydı.

Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC), laboratuvarların diyagnostik mikobakteri testi için en hızlı sonuç veren mevcut yöntemlerin kullanılması yönünde her türlü çabayı sarf etmelerini önermiştir. Bu öneriler arasında mikobakter kültürleri için bir sıvı ortamının kullanılması da bulunmaktadır.<sup>1,2,3</sup>

BD BACTEC 9000MB Sistemi klinik örneklerdeki mikobakterlerin hızlı tespiti için tasarlanmıştır. BD BACTEC Myco/F Lytic Kültür ortamı, kan örneklerindeki mikobakterlerin geri kazanımı için geliştirilmiş bir Middlebrook 7H9 ve Brain Heart Infusion broth formülasyonudur. Mikobakter gelişimini ve geri kazanımını artırmak için belirli modifikasyonlar gerçekleştirilmiştir. Bu modifikasyonlar, belirli mikobakter suşları için demir kaynağı sağlamak üzere ferrik amonyum sitrat eklenmesini, kan lize edici ajan olarak saponin eklenmesini ve besin desteği sağlamak üzere çeşitli protein ve şekerlerin eklenmesini kapsamaktadır. Her flakon, mikroorganizma metabolizması ve gelişmesi sonucunda oksijen konsantrasyonunda gerçekleşen azalmaları tespit eden bir sensör içermektedir. Sensör, BD BACTEC 9000MB Sistemi tarafından izlenir, oksijendeki azalmayla orantılı olan floresandaki artış açısından izlenir. Pozitif bir sonuç, flakonda canlı mikroorganizma bulunduğunun tahminleyici bulgusudur.

### PROSEDÜR İLKELERİ

BD BACTEC Myco/F Lytic kültür flakonu, kandaki mikobakterlerin hızlı tespiti için tasarlanmıştır. Kan örnekleri BD BACTEC Myco/F Lytic flakonuna bir şırıngayla veya iğne ve tüp kullanılarak doğrudan çekme yöntemiyle inoküle edilir. Flakon BD BACTEC 9000MB Sistemine yerleştirilir ve maksimum geri kazanım elde etmek için her on dakikada bir karıştırılarak 37 °C'de kesintisiz olarak inkübe edilir. Her flakon, mikroorganizma metabolizması ve gelişmesi sonucunda oksijen konsantrasyonunda gerçekleşen azalmaları tespit eden bir sensör içermektedir. Sensör her on dakikada bir BD BACTEC 9000MB Sistemi tarafından izlenir. Floresanstaki artışla ölçülen oksijendeki azalma hızı, BD BACTEC floresan serisi cihazının flakonun cihaz pozitif olup olmadığını belirlemesini sağlar. Pozitif bir sonuç, flakonda canlı mikroorganizma bulunduğunun tahminleyici bulgusudur. Belirleme, ortamda 37 °C'de gelişebilen mikroorganizmalarla sınırlıdır. Ortam seçici değildir ve mevcut olduğu durumda mikobakterin geri kazanımını etkileyebilecek maya, mantar ve bakteriler gibi diğer aerobik organizmaların gelişimini de destekler. 42 gün sonrasında hala negatif sonuç veren ve herhangi bir pozitifite belirtisi göstermeyen kültür flakonları cihazdan çıkarılır ve atılmadan önce sterilize edilir.

### REAKTİFLER

Her BD BACTEC Myco/F Lytic kültür flakonu işlemiden önce aşağıdaki aktif bileşenleri içermektedir:

#### Bileşenlerin Listesi

|                                                                                |             |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| İşlenmiş Su .....                                                              | 40 mL qs    |
| Fosfat tuzları içermeyen 7H9 Middlebrook Broth Bazı .....                      | %0,12 a/h   |
| Beyin Kalp İnfüzyonu .....                                                     | %0,5 a/h    |
| Kazein Hidrolizat .....                                                        | %0,10 a/h   |
| Destek H .....                                                                 | %0,10 a/h   |
| Inositol .....                                                                 | %0,05 a/h   |
| Gliserol .....                                                                 | %0,10 a/h   |
| Sodyum Polianetolsülfonat .....                                                | %0,025 a/h  |
| Tween 80 .....                                                                 | %0,0025 a/h |
| Piridoksal HCl .....                                                           | %0,0001 a/h |
| Ferrik Amonyum Sitrat .....                                                    | %0,006 a/h  |
| Potasyum Fosfat .....                                                          | %0,024 a/h  |
| Saponin .....                                                                  | %0,24 a/h   |
| Köpüklenme Önleyici .....                                                      | %0,01 a/h   |
| Bu BD BACTEC ortamı CO <sub>2</sub> ve O <sub>2</sub> eklenerek dağıtılmıştır. |             |

Belirli performans gerekliliklerini karşılamak için bileşimde değişiklik yapılabilir.

BD BACTEC Myco/F Lytic ortamına herhangi bir destek eklenmesine gerek yoktur. 40 mL'lik her BD BACTEC Myco/F Lytic flakonu teslim alındığı şekilde kullanılabilir. Teslim alındığında ortamın görünümü berrak ve açık amber renkte olmalıdır.

## UYARILAR

**Önlemler:** *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

Bu Ürün Kuru Doğal Kauçuk İçerir.

**POTANSİYEL BULAŞICI TEST ÖRNEĞİ.** Bulaşıcı malzemelerle çalışırken ve bu malzemeleri atarken “Universal Precautions (Evrensel Önlemler)”<sup>4,5</sup>’ı ve kurumsal düzenlemeleri dikkate alın.

BD BACTEC Myco/F Lytic flakonları önerilen maksimum 5 mL’lik örnek hacminden daha fazlasını alabilir; doldurma işlemi sırasında flakon izlenmelidir.

Aside dirençli boyaların hazırlanması ve klinik örneklerin kültivasyonu için, Biyogüvenlik Seviyesi 2 uygulamaları, saklama ekipmanları ve tesislerinin kullanılması önerilir. Kültür üzerinde gelişen *Mycobacterium tuberculosis* veya *Mycobacterium bovis*’in yayılmasını ve manipülasyonunu içeren işlemler için Biyogüvenlik Seviyesi 3 uygulamaları, ekipmanları ve tesislerinin kullanılması önerilmektedir.<sup>5,6,7</sup>

Kullanımdan önce her flakon; bulanıklık, sızıntı varlığı veya septumun kabarması / içe göçmesi gibi kontaminasyon belirtileri açısından incelenmelidir. Kontaminasyon, sızıntı veya hasar belirtisi gösteren flakonları **KULLANMAYIN**. Flakon kontaminasyonu gözle görülür olmayabilir. Kontamine flakonda pozitif basınç bulunabilir. Kontamine flakon doğrudan çizme işlemi için kullanılacaksa, gaz veya kontamine kültür ortamı hasta damarına verilebilir. Bazı durumlarda cam şişe boynu çatlamış olabilir ve çevir-aç kapak çıkarılırken veya kullanım sırasında kırılabilir. Yine bazı durumlarda, flakon uygun şekilde kapatılmamış olabilir. Her iki durumda da, flakon içeriği özellikle flakonun ters çevrilmesi sırasında kaçak yapabilir veya dökülebilir.

Örneğin kültür flakonlarına şırınga ile inokülasyonu sırasında gerçekleştirilecek sızıntıları en aza indirmek için, BD Luer-Lok marka uçları bulunan şırıngalar kullanın. İğnenin kazayla batmasını engellemek için tek elle inokülasyon tekniği ve uygun bir flakon yuvası kullanın.

Atmadan önce inoküle edilen tüm BD BACTEC Myco/F Lytic flakonlarını otoklavlayarak sterilize edin.

**Alt kültürleme ve boyama gibi işlemler için pozitif kültür flakonlarını** örneklemeden önce: Mikrobiyal metabolizma sebebiyle oluşan gazın serbest bırakılması gerekir. Örnekleme işlemi biyolojik güvenlik kabininde gerçekleştirilmeli ve işlem sırasında eldiven ve maske de dahil olmak üzere uygun koruyucu giysiler giyilmelidir. Alt kültürleme işlemine ilişkin daha fazla bilgi için Prosedür Bölümüne bakın.

## SIZINTI YAPAN VEYA KIRIK FLAKONLAR

**DİKKAT:** İnoküle edilmiş, sızıntı yapan ve kırılmış bir flakon *M. tuberculosis* ve diğer bakteriler de dahil olmak üzere mikobakter aerosolüne (*M. tüberküloz* veya farklı bir bakteri) neden olabileceğinden, uygun işleme koşulları sağlanmalıdır.

Eğer inoküle edilmiş herhangi bir flakonun sızıntı yaptığı anlaşılırsa veya örnek alımı ya da taşıma sırasında flakon kazayla kırılırsa, mikobakter salgınlarını önlemek için belirli laboratuvar prosedürlerini kullanın. En azından “Universal Precautions” (Evrensel Önlemler) uygulanmalıdır. Flakonlar uygun bir şekilde imha edilmelidir.

Bir flakon içeriğinin cihaz içine sızdığı veya kazayla kırıldığı nadir durumlarda cihazı derhal kapatın. Etkilenen bölgeyi boşaltın. Tesisinizin Güvenlik veya Enfeksiyon Kontrol Memuruyla / Memurlarıyla temasa geçin. Etkilenen bölgede çalışan hava işleme ünitelerinin kapatılmasının veya ayarlarının değiştirilmesinin gerekip gerekmediğini saptayın. Olası aerosol durdurulmadan veya uygun havalandırma sistemleri ile giderilmeden bölgeye geri dönmeyin. Böyle bir durumda, bölgenizdeki ilgili Becton Dickinson temsilcisini arayarak Becton Dickinson and Company’yi bilgilendirin. Kültür tüplerinin veya broth süspansiyonlarının kırılması sonucunda kazara ortaya çıkan mikobakter kontaminasyonlarını gidermek için CDC tarafından çeşitli yönergeler oluşturulmuştur.<sup>5,6,7</sup>

## SAKLAMA TALİMATLARI

**Kuru ve doğrudan güneş almayan** bir yerde 2–25 °C’de saklayın.

## ÖRNEK TOPLAMA

**NOT:** Bu bölümde açıklanan uygun örnek toplama tekniklerinin uygulanmasını sağlamak için, ortam kullanılmadan önce, bu prosedürün ilgili personelle birlikte gözden geçirilmesi önerilmektedir.

Kontaminasyon riskini azaltmak için örnek steril teknikler kullanılarak alınmalıdır. Kültürlenebilir kan hacmi aralığı 1,0 ila 5,0 mL’dir. Örneğin alındığı bölgede inoküle edilmesi önerilmektedir. Örnek alımı için genellikle BD Luer-Lok marka uç takılı bir şırınga kullanılır. Uygun durumlarda, BD Vacutainer marka İğne Yuvası ve BD Vacutainer marka Kan Alma Seti, BD Vacutainer Safety-Lok Kan Alma Seti veya diğer tüp “kelebek” setleri kullanılabilir. İğne ve tüp (doğrudan kan alımı) kullanılıyorsa, örneği almadan önce kan akış yönünü dikkatle gözlemleyin. İnokülasyon öncesinde, ortam doldurma hacmi etiket üzerine bir tükenmez kalem veya işaretleyici ile işaretlenerek örnek alım başlangıç noktası gösterilmelidir. Şişedeki vakum genellikle 5 mL’den yüksektir; bu nedenle kullanıcı alınan hacmi flakon etiketindeki her 5 mL’de bulunan işaretleri kontrol ederek izlemelidir. İstenen 1–5 mL kan alındığında, tüp kıvrılarak ve iğne BD BACTEC flakonundan çıkarılarak akış durdurulmalıdır. BD BACTEC flaconu en kısa sürede laboratuvara taşınmalı ve BD BACTEC cihazına yerleştirilmelidir. Hastadan örnek almak için SPS içeren sarı kapaklı BD Vacutainer Marka Tüp de kullanılabilir. Tüp, BD BACTEC kültür flakonuna aktarılacak üzere en kısa sürede laboratuvara nakledilmelidir.

## PROSEDÜR

**Sağlanan Malzemeler:** BD BACTEC Myco/F Lytic Kültür Flakonları.

**Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler:** Biyolojik Güvenlik Kabini, Otoklav, boşaltma birimi, mikobakteriyel dezenfektan, %70 izopropil alkol, Kalite Kontrolü Organizmaları (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478 ve *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841), mikroskop ve slaytları boyamak ve flakonların alt kültürlerini hazırlamak için malzemeler.

**DİKKAT:** BD BACTEC Myco/F Lytic flakonları cihaz yazılım sürümü 3.6 veya daha yenisiyle kullanılmalıdır.

BD BACTEC Myco/F Lytic Kültür Flakonlarının İnokülasyonu

1. BD BACTEC flakonundaki çevir-aç kapağı çıkarın ve flakonda çatlak, sızıntı, kontaminasyon, aşırı bulanıklık ve septumda kabarma / içe göçme olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar görülürse KULLANMAYIN.
2. Kültür flakonunu örnek tanımlayıcısıyla etiketleyin ve flakon etiketinde ortam doldurma seviyelerini işaretleyin.

- İnokülasyondan önce, septumu alkolle swablayın. Her flakona, flakon etiketindeki seviye çizgilerinden faydalanarak 1–5 mL örneği şırınga kullanarak aseptik olarak enjekte edin veya doğrudan çekin (Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlardaki bölüme bakın). **İnoküle edilen flakonlar** inkübasyon ve izleme işlemleri için **en kısa sürede BD BACTEC 9000MB cihazına yerleştirilmelidir**.
- Cihazlara girilen flakonlar test protokolü süresi boyunca otomatik olarak test edilir. Pozitif flakonlar BD BACTEC Floresan Sistemi tarafından tanımlanır (BD BACTEC Kullanıcı Kılavuzu'na, MA-0092, bakın). Flakonda bulunan sensör pozitif ve negatif flakonlarda gözle görülür bir farklılık göstermeyecektir; ancak BD BACTEC Floresan Sistemi sensör floresansındaki farklılığı tespit edebilir.
- Pozitif flakonların yan kültürleri alınmalıdır ve uygun bir smear hazırlanmalıdır. Tüm pozitif flakonlar, BSL III uygulamaları ve saklama tesisleri kullanılarak işlenmelidir.  
Cihaz pozitif bir flakonun işlenmesi
  - Flakonu cihazdan çıkarın ve BSL III uygulamalarını ve saklama tesislerini kullanarak bir alana nakledin.
  - Flakonu döndürerek bileşimin karışmasını sağlayın.
  - Biyolojik güvenlik kabininde flakon basıncını atmosfer basıncına dengelemek için flakon havasını boşaltın.
  - Boyama (AFB ve Gram) preparatlarını hazırlamak için flakondan alıkot alın (yaklaşık 0,1 mL)
  - Smear örneğini inceleyin ve ön sonuçları smeari inceledikten sonra raporlayın.

Altı haftalık inkübasyon süresinin sonunda, cihaz negatif bir flakon pozitif görünüyorsa (yani, septumun kabarması veya kan renginin çok koyulaşması), flakonun alt kültürü hazırlanmalı, AFB boyanmalı ve boyama sonucunun pozitif olması halinde tahmini pozitif olarak değerlendirilmelidir.

**Flakonun Alt Kültürünün Hazırlanması:** Alt kültürün hazırlanması işlemi biyolojik güvenlik kabininde gerçekleştirilmeli ve işlem sırasında eldiven ve maske de dahil olmak üzere uygun koruyucu giysiler giyilmelidir. Alt kültür hazırlanmadan önce, flakonu dik konumda tutun ve septumun üzerine bir alkol sileceği yerleştirin. Olası kontaminantların gelişmesi sonucunda flakonda oluşabilecek herhangi bir pozitif basıncı serbest bırakmak için uygun bir filtresi veya sargısı bulunan steril 25'lik (veya daha küçük) gösterge iğnesini alkol sileceğine ve septuma yerleştirin. Basıncı serbest kaldıktan sonra ve alt kültürü hazırlamak için flakon örneklenmeden önce iğne çıkarılmalıdır. İğnenin yerleştirilmesi ve çekilmesi işlemleri septumda kalıcı hasara neden olabilecek yanlamasına hareketler yapılmaksızın düz bir çizgi halinde gerçekleştirilmelidir. **İğnenin kapağını tekrar takmayın. İğne ve şırıngaları batmaya dirençli biyolojik tehlike kabına atın.**

#### KALİTE KONTROLÜ

Her ortam kutusunda Kalite Kontrolü Sertifikaları bulunmaktadır.

Teslim alınan her yeni BD BACTEC Myco/F Lytic ortamı lotunun aşağıdaki tabloda belirtilen ATCC kontrol organizmalarıyla pozitif kontrol olarak ve inoküle edilmemiş bir flakonla negatif kontrol olarak test edilmesi önerilir.

| Organizma                                        | Tespit Süresi Aralığı (gün) |
|--------------------------------------------------|-----------------------------|
| <i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950 | 8 ila 16                    |
| <i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478       | 3 ila 13                    |
| <i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841       | 1 ila 3                     |

Pozitif flakonlar katı ortamda geliştirilen 1. McFarland standardına sahip süspansiyonun 1:100'lük dilüsyonu kullanılarak inoküle edilmelidir. Flakonu seyreltilmiş kültürün 0,1 mL'si ile inoküle edin. Flakonlar ve inoküle edilmemiş kontrol flakonu cihazda taranarak test edilmelidir. İnoküle edilen flakon test protokolü süresi içinde cihaz tarafından pozitif olarak tespit edilmelidir. Negatif kontrolün negatif kalması gerekmektedir. Kalite Kontrolü için beklenen sonuçlar elde edilemezse, ortamı kullanmayın ve daha fazla yardım için yerel Becton Dickinson Temsilcinizle temasa geçin.

BD BACTEC Sisteminin kalite kontrolüne ilişkin bilgi için, Kullanıcı Kılavuzu'na (MA-0092) başvurun.

#### SONUÇLARIN RAPORLANMASI

Cihaz pozitif bir flakon aside dirençli smear veya Gram boyama ile doğrulanabilir. Pozitif bir sonuç, flakonda canlı mikroorganizma bulunduğunun tahminleyici bulgusudur.

**AFB smear pozitifse**, katı besiyerinde alt kültür hazırlayın ve şu şekilde raporlayın: cihaz pozitif, AFB smear pozitif, Kimlik beklemede.

**Aside dirençli basiller dışındaki mikroorganizmalar** mevcutsa, katı besiyerinde alt kültürünü hazırlayın ve şu şekilde raporlayın: cihaz pozitif, AFB smear negatif, Kimlik beklemede.

Smear örneklerinde **herhangi bir mikroorganizma bulunmuyorsa**, katı ortamda alt kültürünü hazırlayın, flakonu cihaza tekrar girerek devam eden negatif flakon olarak işleyin ve test protokolünün tamamlanmasını bekleyin.

Tanımlama ve duyarlılık testleri için BD BACTEC Myco/F Lytic flakonundan alınan alt kültürleri işleyin.

#### PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Kan örneklerindeki mikobakter türlerinin tespiti örnekte bulunan organizma sayısına, örnek alım yöntemlerine ve semptomların varlığı ve önceki tedaviler gibi hasta faktörlerine bağlıdır.

Mikobakterlerin aside direnci; suşa, kültür yaşına ve diğer değişkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir.

Örnek alımı ve BD BACTEC flakonuna inokülasyonu sırasında örneğin kontamine olmasını önlemek için özen gösterilmelidir. Kontamine olan bir flakon pozitif cihaz sonucu verir, ancak geçerli bir klinik sonuç değildir. Bu tür bir değerlendirme, kullanıcı tarafından, boyama sonuçları, geri kazanılan organizma türü, aynı organizmanın çoklu kültürlerde gözlenmesi, hastanın klinik geçmişi gibi faktörlere dayanarak gerçekleştirilmelidir.

BD BACTEC Myco/F Lytic flakonları seçici değildir ve mikobakterler dışındaki aerobik organizmaların da gelişmesini destekler. Pozitif flakonlarda bir veya daha fazla mikobakter türü ve/veya mikobakter olmayan diğer türler bulunabilir. Hızlı çoğalan organizmaların mevcut olması, daha yavaş gelişen mikobakterlerin tespitini engelleyebilir. Alt kültürleme ve ilave prosedürlerin uygulanması gerekir. BD BACTEC Myco/F Lytic'teki mikroskopik morfolojinin bütünlüğü belirlenmemiştir.

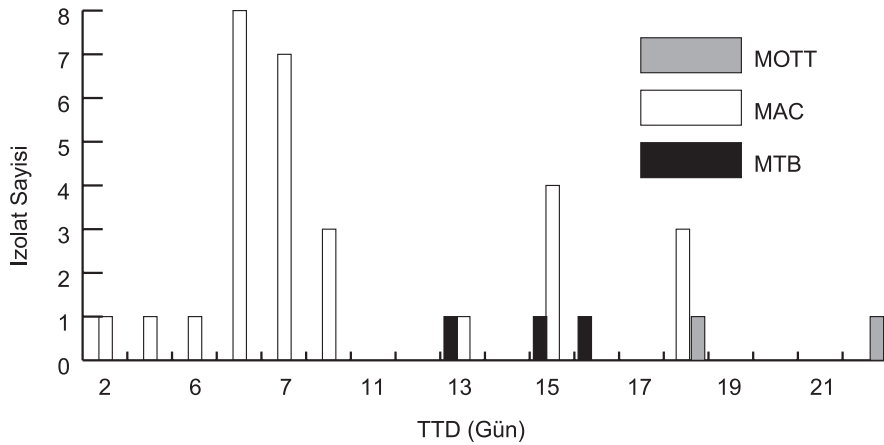
**Optimum izolat geri kazanımı, her flakona 1–5 mL kan eklenerek elde edilebilir. Daha düşük veya yüksek hacim kullanılması geri kazanımı, tespit sürelerini ve/veya özgünlüğü olumsuz yönde etkileyebilir. Kan hacmi 5 mL'den yüksek olduğunda hatalı pozitivite görülme olasılığı artar.**

**Kanda antimikrobiyal maddeler veya mikroorganizma gelişimini yavaşlatan veya engelleyen diğer inhibitörler bulunabilir.**

BD BACTEC Myco/F Lytic flakonları, inkübasyon sıcaklıkları farklı olan mikobakterlerin (örn., *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*) gelişimini engellemek üzere 37 °C'de inkübe edilmiştir. Bu organizmaların geri kazanılması için farklı kültür yöntemleri kullanılmalıdır. Aşağıdaki izolatlar, dahili çalışmalar ve/veya klinik denemeler sırasında BD BACTEC Myco/F Lytic ortamı kullanıldığında, BD BACTEC 9000MB cihazında pozitif olarak tespit edilmiştir: *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. gordonae*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoense*. Dahili çalışmalar sırasında, *M. xenopi* ve *M. szulgai* BD BACTEC Myco/F Lytic kültür ortamıyla yetersiz geri kazanım sonucu vermiştir.

## BEKLENEN SONUÇLAR

Klinik denemede BD BACTEC Myco/F Lytic Kültür ortamıyla pozitif sonuç veren kan örnekleri için geri kazanım sürelerinin (TTD) frekans dağılımı aşağıdaki şekilde gösterilmiştir.



## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BD BACTEC Myco/F Lytic kültür ortamı, BD BACTEC 9000MB cihazı kullanılarak coğrafi olarak farklı bölgelerde bulunan ve büyük üçüncül bakım eğitim hastanesi olarak kabul edilen iki klinik bölgede değerlendirilmiştir. Bölge popülasyonlarında, mikobakteriyel enfeksiyonu olduğu düşünülen hastalar, bağışıklık yetmezliği olan hastalar ve organ nakli yapılan hastalar yer almaktadır. BD BACTEC Myco/F Lytic kültür ortamı kan örneklerindeki mikobakterin geri kazanımı ve tespiti açısından BD BACTEC 13A kültür ortamıyla kıyaslanmıştır. Çalışma sırasında toplam 284 uygun kan örneği test edilmiştir. Çalışma sırasında geri kazanılan toplam patojen mikobakteriyel izolat sayısı 39'dur (Bkz. TABLO 1). Bu pozitifler içinden beşi (%13) sadece BD BACTEC Myco/F Lytic kültür ortamıyla ve ikisi (%5) sadece BD BACTEC 13A kültür ortamıyla geri kazanılmıştır. Klinik değerlendirme sırasında toplam 28 BD BACTEC Myco/F Lytic flakonuna fazla örnek doldurulmuş (6 ila 20 mL) ve bu flakonlar maksimum doldurma hacmini aştıkları için çalışmaya dahil edilmemiştir (uygun değil). Bu 28 BD BACTEC Myco/F Lytic flakonundan 16'sı (%57) hatalı negatif olarak tespit edilmiştir.

Klinik çalışmada test edilen 284 kan örneğinden bir (%0,4) BD BACTEC Myco/F Lytic flakonunun hatalı pozitif olduğu (cihaz pozitif, smear ve/veya alt kültür negatif) tespit edilmiştir. 38 cihaz pozitif Myco/F Lytic flakonundan 1'i (%2,6) hatalı pozitifdir. Hatalı negatif oranı (cihaz negatif, smear ve/veya alt kültür pozitif) cihaz negatif flakonlarının  $\geq$  %50'sinden hazırlanan terminal alt kültürlerle dayanarak %0 olarak belirlenmiştir. Bu değerlendirme sırasındaki kontaminasyon oranı %0,9'dur.

**TABLO 1: KLİNİK DENEMELER SIRASINDA GÖZLENEN MYCO/F LYTIC KÜLTÜR ORTAM İZOLATI GERİ KAZANIMININ ÖZETİ**

| Organizma                           | Toplam İzolatlar | Sadece Myco/F Lytic Ortamı | Sadece 13A Ortamı | Her ikisi de |
|-------------------------------------|------------------|----------------------------|-------------------|--------------|
| <b>Alle patogene mykobakterier:</b> |                  |                            |                   |              |
| <i>Mycobacterium avium</i>          | 30               | 3                          | 1                 | 26           |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i>   | 6                | 0                          | 0                 | 6            |
| <i>Mycobacterium kansasii</i>       | 3                | 2                          | 1                 | 0            |
| Toplam                              | 39               | 5                          | 2                 | 32           |

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ****Kat. No. Açıklama**

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials, 50 flakonluk kutu

**REFERANSLAR**

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.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya [bd.com](http://bd.com) adresine başvurun.**Değişiklik Geçmişi**

| Revizyon | Tarih   | Değişiklik Özeti                                                                                                                                                                    |
|----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (05)     | 2019-08 | Basılı kullanım talimatları elektronik biçime dönüştürüldü ve belgeyi <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> adresinden elde etmek için erişim bilgileri eklendi. |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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 / Дейін 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 / 使用截止日期<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)<br>JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)<br>EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)<br>AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)<br>AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)<br>ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)<br>AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)<br>ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)<br>YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)<br>MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)<br>GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)<br>JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)<br>AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)<br>YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)<br>PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末) |
| <b>REF</b>                                                                          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | 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 Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>IVD</b>                                                                          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>LOT</b>                                                                          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>SN</b>                                                                           | 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 / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>CONTROL +</b>                                                                    | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>CONTROL -</b>                                                                    | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | 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                                                                                                                                                                     |
| <b>STERILE R</b>                                                                    | 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 документацию / 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 / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna 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 / 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 sausiai / 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 / Orpsamlingsstidspunkt / 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 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 / 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 бүзылган 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 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 valgukest / 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 utsätts för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | 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 / Dátum 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 / Sadrží 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. / Őrn, kásitsege ettevaatlukult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, 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

|                            |                     |                        |
|----------------------------|---------------------|------------------------|
| <b>Europe, CH, GB, NO:</b> |                     | <b>+800 135 79 135</b> |
| <b>International:</b>      |                     | <b>+31 20 794 7071</b> |
| 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.