

BD BACTEC Myco/F Lytic söötmekultuuri pudelid
Lisanditega Middlebrook 7H9 ja aju südame infusioonipuljong
Kasutamiseks BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumentidega



PP162JAA(07)
2019-08
Eesti

SIHTOTSTARVE

Kui BD BACTEC Myco/F Lytic kultuursöödet kasutatakse BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumentidega, kasutatakse mitteselektiivset kultuursöödet aeroobse vere kultuurisöötmel asendajana mükobakterite, pärmseente ja seente väljakülviks verest. Seda söödet võib kasutada ka steriilsete kehavedelike kultuurimiseks, kui kahtlustatakse pärmseeni või seeni.

KOKKUVÖTE JA SELGITUS

Alates 1980 aastate keskpaigast on seoses immuunpuudulikkusega patsientide arvu kasvuga saagenud oportunistlike patogeenide nagu pärmide, seente ja mükobakterite poolt põhjustatud septitseemia juhud. Esile on tõusnud *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) ja atüüpilised mükobakterid (MOTT), eriti *Mycobacterium avium* kompleks (MAC). Ajavahemikul 1985 kuni 1992 on MTB arv kasvanud 18%. Ajavahemikus 1981 kuni 1987 läbi viidud AIDSi juhtumite uuring näitab, et 5,5% AIDSi patsientidest oli dissemineerunud ebatüüpilise mükobakteri infektsioon, nt. MAC. 1990 aastaks on dissemineerunud ebatüüpilise mükobakteri infektsioonide juhtude arv kasvanud 7,6%.¹ Täheldatud on ka fungeemia pidevat kasvu alates 1980 aastate algusest. Seetõttu vajavad kliinilised laborid efektiivseid diagnostilisi meetodeid fungeemia ja mükobaktereemia määramiseks.

Haiguste kontrolli ja ennetamiskeskused (CDC) soovivad laboritel kasutada võimalikult kiiremaid saadaolevaid diagnostilisi meetodeid mükobakterite diagnoosimiseks. Nimetatud soovitude hulgas on soovitus vedelsöötmete kasutamiseks mükobakterite külviks.²⁻⁴

BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumendid on ette nähtud mikroorganismide kiireks avastamiseks kliinilistes analüüsides. BD BACTEC Myco/F Lytic sööde põhineb Middlebrook 7H9 ja aju-südame infusioonipuljongil, mis on mõeldud mükobakterite määramiseks verest ja pärmide ning seente määramiseks verest ja steriilsetest kehavedelikest. Spetsiifiliste modifikatsioonidega soodustatakse mükobakterite, pärmide ja seente kasvu. Sealhulgas raud ammoonium tsitraat, mis on vajalik rauaallikas spetsiifilistele mükobakterite ja seente tüvedele, lisatud saponiin on verd lüüsiv aine ja toitelisanditeks spetsiifilised proteiinid ning suhkru. Igas pudelis sisaldub sensor, millega saab määrata hapniku vähenemist pudelis mikroorganismide ainevahetuse ja kasvamise käigus. BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrument jälgib sensori fluorestsentssignaali, mis on võrdeline hapniku vähenemisega. Positiivne tulemus eeldab, et testitav pudel sisaldab eluvõimelisi mikroobe.

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

BD BACTEC Myco/F Lytic söötmepudelid on mõeldud kiireks mükobakterite, pärmide ja seente määramiseks verest ja steriilsetest kehavedelikest. Proovid inokuleeritakse BD BACTEC Myco/F Lytic pudelisse kas süstlaga või otse, kasutades nõela ja tuubüsteemi (otsene vool). Vial asetatakse BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumenti ja loksutatakse pidevalt ning inkubeeritakse temperatuuril 35 °C maksimaalseks väljakülviks. Vaikimisi on testprotokoll 42 päeva. Soovitatav on kasutada järgnevaid protokolle: pärmid 7 päeva, seened 30 päeva ning mükobakterid 42 päeva. Igas pudelis on sensor, mis võimaldab määrata hapnikusisalduse langust mikroobide elutegevuse ja kasvu käigus. BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrument jälgib sensorit iga kümne minuti järel. Hapnikusisalduse analüüs, mis väljendub fluorestsentsi suurenemises, võimaldab seadmel kindlaks teha, kas pudel on positiivne. Positiivne tulemus eeldab, et testitav pudel sisaldab eluvõimelisi mikroobe. Detektsioon on piiratud mikroobidele, mis on võimelised kasvama 35 °C juures. Sööde pole selektiivne ning toetab teiste aeroobsete organismide kasvu, kaasaarvatud bakterid, mis võivad olemasolul segada aeglaselt kasvavaid mükobaktereid, pärme ja seeni. Söötmepudelid, mis on kuni protokollil lõpuni negatiivsed ja kus pole visuaalselt näha positiivsuse märke, eemaldatakse seadmest ja steriliseeritakse enne äraviskamist.

REAGENDID

BD BACTEC Myco/F Lytic söötmepudelid sisaldavad enne töötlemist alljärgnevaid reageerivaid komponente:

Komponentide nimekiri

Töödeldud vesi	40 mL qs	Naatriumpolüanetoolsulfonaat	0,025% k/m
7H9 Middlebrook puljongisööde ilma fosfaatsooladeta	0,12% k/m	Polüsorbaat 80	0,0025% k/m
Aju-südame infusioon	0,5% k/m	Püridoksaal HCl	0,0001% k/m
Kaseiini hüdroliisaat	0,10% k/m	Raud ammoonium tsitraat	0,006% k/m
Lisand H	0,10% k/m	Kaalium fosfaat	0,024% k/m
Inositol	0,05% k/m	Saponiin	0,24% k/m
Glütserool	0,10% k/m	Vahutamistavastane aine	0,01% k/m

Koostist võib muuta vastavalt spetsiifilistele resultatiivsuse nõuetele.

BD BACTEC söötmesse on lisatud CO₂ ja O₂.

BD BACTEC Myco/F Lytic sööde ei vaja lisandeid. Iga 40 mL BD BACTEC Myco/F Lytic söötmepudel on kättesaamisel kasutusvalmis. Sööde peab olema selge ja heleda merevaigu värviga.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

Toode sisaldab kuiva looduslikku kummit.

Kliinilistes analüüsides võib esineda patogeenseid mikroorganisme, sh hepatiidi viiruseid ja HI-viirust. Kõikide vere ja teiste kehavedelikega saastunud esemete käsitlemisel tuleb järgida „Standardseid ettevaatusabinõusid“⁵⁻⁸ ja asutusesiseseid juhiseid.

Kui on oodata mükobakterite taastamist, soovivad CDC-NIH juhised paigutada testimiseadme mükobakterioloogia laborisse, kus on võimalik rakendada lisa ohutusnõudeid.⁹

BD BACTEC Myco/F Lytic pudelid võtavad sisse rohkem kui soovitusliku maksimumkoguse 5 mL. Täitumist tuleb jälgida.

Mycobacterium tuberculosis-e või *Mycobacterium bovis*-e külvatud kultuuridega töötamisel on soovitatav kasutada Bioohutuse 3. astme ohutusnõuetele vastavat varustust ja ruume.⁹

Enne kasutamist tuleb pudelid kontrollida vigastuste, kulumise või saastumise tundemärkide, nt. hägususe, kaitsekorgi väljakumumise või sissevajumise suhtes. **MITTE KASUTADA** pudelid, millel on saastumise tundemärgid. Pudeli saastumine ei pruugi olla kergelt nähtav. Saastunud pudelis võib olla positiivne rõhk. Kui saastunud pudelit kasutatakse otseseks proovivõtuks, võib gaas või saastunud sööde tagasi voolata patsiendi veeni. Harvadel juhtudel võib klaaspudel mõraneda ja selle kael puruneda klõpsuga avanema korgi eemaldamise või pudeli käsitlemise ajal. Samuti võib harvadel juhtudel olla pudel mitte piisavalt tihedalt suletud. Mõlemal juhul võib pudeli sisu lekkida või välja valguda, eriti pudeli ümberpööramiseel.

Selleks et minimeerida võimalikku leket proovi inokuleerimisel söötmepudelis, kasutada BD Luer-Lok- tootegrupi otsikutega süstlaid. Kasutada inokuleerimistehnikat ühe käega ja sobivat pudelihoidjat, et vältida juhuslikku nõelatorkevigastust.

Enne äraviskamist steriliseerida kõik inokuleeritud BD BACTEC Myco/F Lytic pudelid autoklaavis.

Positiivsed pudelid edasikülvamiseks või värvimiseks jne.: enne proovivõttu on oluline vabastada gaas, mis sageli koguneb mikroobide metabolismi tõttu. Proovivõtt tuleks teostada võimalusel bioloogilise ohutuse kabinetis ja kanda tuleks sobivat kaitseriietust, sealhulgas kindaid ja maske. Täpsemaks informatsiooniks edasikülvide kohta vaadata peatükki PROTSEDUUR.

LEKE VÕI KATKISED VIAALID

ETTEVAATUST: kuna inokuleeritud lekkivad või purunenud pudelid võivad produtseerida mükobakterite aerosooli, k.a. *M. tuberculosis* või teised bakterid, tuleb neid vastavalt käsitleda.

Kui avastatakse inokuleeritud pudeli leke või puruneb pudel kogumise või transpordi käigus, tuleb järgida mükobakteritega saastumise likvideerimiseks kehtestatud nõudeid. Järgida tuleb vähemalt „Standardseid ettevaatusabinõusid“. Vialid tuleb ära visata sobival viisil.

Kui avastatakse, et pudel on lekkinud otse seadmesse või juhuslikult purunenud, lülitada seade kohe välja. Evakueerida vastav piirkond. Võtta ühendust ettevõtte ohutus või nakkuskontrolli teenistusega. Taha kindlaks vajadus antud piirkonna ventilatsioonüsteemi muutmiseks või väljalülitamiseks. Mitte pööruda tagasi piirkonda enne, kui potentsiaalsed aerosoolid on settinud või eemaldatud sobiva ventilatsiooniga. Võtke ühendust oma kohaliku BD esindajaga. CDC on välja andnud juhised juhusliku mükobakteritega saastumise juhtude käsitlemiseks söötme- või puljongisuspensioonikatsutite purunemisel.⁹

SÄILITUSJUHISED

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

MITTE KASUTADA peale säilivusaja lõppu.

PROOVI KOGUMINE

MÄRKUS: et tagada korrektne proovi kogumine söötmepudelis, on soovitatav, et protseduur on vastava personali poolt kontrollitud.

Proov tuleb võtta steriilset tehnikat kasutades, vähendamaks saastumise võimalust. Külvamiseks sobib kogus vahemikus 1 mL kuni 5 mL, optimaalne kogus taastumiseks on 3–5 mL. Soovitatav on proov inokuleerida haigeveodi juures. Tavaliselt kasutatakse proovi võtmiseks süstalt BD Luer-Lok- tootegrupi otsikutega. Sobival juhul võib kasutada BD Vacutainer- tootegrupi nõelahooldjat ja BD Vacutainer -tootegrupi verevõtmiskomplekti, BD Vacutainer Safety-Lok verevõtmiskomplekti või muud „liblik“-tüüpi voolikusüsteemi. Kasutades nõela ja voolikut (otsene vool), jälgida verevõtmist alustades hoolikalt verevoolu suunda. Enne inokuleerimist tuleb söötmepiir pudelisildile märkida, et tähistada proovikogumise alguspunkt. Vaakum pudelis ületab tavaliselt 5 mL, nii et kasutaja peaks jälgima võetavat mahtu pudeli sildil olevate 5 mL kalibreerimismärkide abil. Kui soovitud 1–5 mL verd on võetud, tuleks vool peatada, tõmmates voolikusüsteemi kokku ja eemaldades nõela BD BACTEC pudelist. BD BACTEC pudelid tuleks nii kiiresti kui võimalik transportida laborisse ja asetada BD BACTEC seadmesse. Patsiendilt vereproovivõtmiseks võib kasutada ka kollase korgiga BD Vacutainer - tootegrupi katsutit, mis sisaldab SPS. Katsuti tuleb transportida laborisse edasikülviks BD BACTEC pudelisse nii kiiresti kui võimalik.

PROTSEDUUR

Tagatud materjalid: BD BACTEC Myco/F Lytic söötmepudelid.

Mittetagatud, kuid vajalikud materjalid: Bioloogilise ohutuse kabinet, autoklaav, ventileerimisvahend, mükobakterite desinfektsioonivahend, 70% isopropüülalkohol, kvaliteedikontrolli tüved (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata* ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans* ATCC 13690), mikroskoop ning värvimise ja edasikülvamise vahendid.

BD BACTEC Myco/F Lytic söötmepudelite inokuleerimine

1. Eemaldada klõpsuga avanev kork BD BACTEC pudelilt ja uurida pudelit mõrade, saastumise, liigse hägususe ja pundunud või sissetõmbunud korgi suhtes. MITTE KASUTADA mistahes defekti märkamisel.
2. Märkida sildile proovi andmed ja tähistada söötmepiir.

3. Enne inokuleerimist pühkida pudelikorki alkoholiga. Aseptiliselt injekeerida süstlaga või võtta otse pudelisse 1–5 mL proovi, kasutades kalibreerimismärke (Vt. peatükki „Pirangud protseduurile“). Inokuleeritud viaalid tuleks asetada BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrumenti inkubeerimiseks ja jälgimiseks nii kiiresti kui võimalik.
4. Seadmesse sisestatud pudeleid testitakse automaatselt kogu protokollperioodi jooksul. Vaikimisi on testi protokoll 42 päeva. Soovitav on kasutada järgnevaid protokolle: pärmid 7 päeva, seened 30 päeva ning mükobakterid 42 päeva. Protseduuri kestuse seadmiseks vaadake vastavat BD BACTEC-i kasutusjuhendit. Kui protokolliaja lõppedes on negatiivne Myco/F Lytic pudel visuaalselt positiivne (nt. pundunud kork), tuleb see edasi külvata, värvida AFB ja Grami järgi ning käsitleda kui eeldatavalt positiivset.
5. BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrument identifitseerib positiivsed viaalid. Sensor viaalis ei paista positiivsetes või negatiivsetes pudelites silmaga nähtavalt erinev, kuid BD BACTEC-i fluorestsentsseeria instrument suudab määrata sensori fluorestsentssignaali erinevuse. **Kõiki positiivseid pudeleid tuleb käsitseda bioloogilise ohutuse kabinetis. Soovitav on kasutada protseduure, seadmeid ja ruume, mis vastavad bioloogilise ohutuse 3. astmele.**

Positiivsed pudelid tuleb edasi külvata ja valmistada sobiv äigepreparaat.

Seadme poolt positiivseks määratud pudeli käsitlemine.

- a) Eemaldada pudel seadmest ja asetada bioloogilise ohutuse kabinetis.
- b) Keerata pudel tagurpidi, et sisu segada.
- c) Ventileerida pudel, et sise- ja välisrõhud tasakaalustuksid.
- d) Võtta pudelist teatud kogus (ca 0,1 mL), et teha ettevalmistused värvimiseks (AFB ja Gram).
- e) Kontrollida äiet ja raporteerida esialgsed tulemused alles pärast äigepreparaadi hindamist.

Edasikülv: edasikülv tuleb läbi viia bioloogilise ohutuse kabinetis, kasutada tuleb kaitseriietust, k.a. kindaid ja maske. Enne edasikülvi asetada pudel püstiasendisse ja asetada korgile alkoholiga tupsuti. Pudelist rõhu vabastamiseks, mis võib olla põhjustatud kontaminantide kasvamisest, torgata läbi alkoholiga tupsuti ja korgi steriilne 25 G (või peenem) sobiva filtriga nõel. Kui rõhk on vabastatud, tuleb nõel enne edasikülvamist eemaldada. Nõel tuleks sisestada ja eemaldada sirgjoonelise liigutusega, vältides keeravaid liigutusi, mis võivad korki kahjustada. **Mitte katta nõela uuesti. Nõelad ja süstlad visata ära torkekindlasse bioloogiliste jäätmete konteinerisse.**

KVALITEEDI KONTROLL

Iga söötme partiid on testitud, kasutades asjakohaseid kvaliteedikontrolli organisme, ning testid vastavad toote spetsifikatsioonile ja CLSI standarditele (kui need on asjakohased). Nagu alati tuleb kvaliteedikontrolli tegemisel järgida kehtivaid kohalikke, osariigi, föderaalset või riiklikke määrusi, akrediteerimisnõudeid ja/või labori standardseid kvaliteedikontrolli protseduure.

Iga söötme karbiga on kaasas kvaliteedikontrolli sertifikaadid. Kvaliteedikontrolli sertifikaadid loetlevad testorganisme, sealhulgas CLSI standardis M22-(Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media) määratud ATCC kultuure, mis kehtivad seda tüüpi kultuursöötmele.

Kvaliteedikontroll (valikuline) söötmetele BD BACTEC Myco / F Lytic: ATCC kontrollorganismid on järgmises tabelis nimetatud positiivsete kontrollidena ja inokuleerimata purgikest kasutatakse negatiivse kontrollina.

Organism	Ajavahemik määramiseni (päevades)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 kuni 16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

Positiivsed pudelid tuleb inokuleerida, kasutades tahkel söötmele kultuuri McFarland # 1 suspensiooni lahjendust 1:100. Inokuleerida pudel 0.1 mL kultuuri lahjendusega. Inokuleeritud pudelid ja inokuleerimata kontroll tuleb seadmesse sisestada läbi skänneri ja testida. Inokuleeritud pudeli peab seade määrama positiivseks protokolliaja jooksul. Negatiivne kontroll peab jääma negatiivseks. Kui eeldatud tulemusi ei saadud, ei tohi söödet kasutada, kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga.

BD BACTEC-i süsteemi kvaliteedikontrolli kohta leiate teavet vastavast BD BACTEC-i kasutusjuhendist.

TULEMUSTEST teatamine

Seadme poolt positiivseks määratud pudel tuleb kinnitada happekindla värvingu või Grami värvingu abil. Positiivse tulemuse korral on tõenäoline eluvõimeliste mikroobide olemasolu pudelis.

Kui AFB või Grami värving on positiivne, külvata edasi tahkele söötmele ja anda vastus: AFB või Gram positiivne, ID selgitamisel.

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

Teha edasikülv BD BACTEC Myco/F Lytic pudelist samastamiseks ja tundlikkuse määramiseks.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

BD BACTEC Myco/F Lytic pudelid pole selektiivsed ning toetavad lisaks mükobakteritele, pärmidele ja seentele ka teiste aeroobide kasvu. Positiivsed pudelid võivad sisaldada üht või mitut liiki mükobaktereid ja/või teisi mitte-mükobakterite liike. Teised kiirelt kasvavad mikroobid võivad maskeerida aeglasema kasvuga mükobaktereid, pärme ja seeni. Vajalik on edasikülv ja lisatoimingud. Kindlat mikroskoopiilist morfoloogiat pole BD BACTEC Myco/F Lyticus kehtestatud.

Aktsepteeritav on inokulatsioonikogus 1–5 mL, kuid optimaalne taastumine saavutatakse mahuga 3–5 mL. Siseuuringute käigus on kindlaks tehtud, et verekogusega alla 3 mL on *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* ja *M. xenopi* määramine BD BACTEC Myco/F Lytic'us aeglasem ja/või komplitseeritud. Valepositiivsete arvu suurenemine on tõenäolisem verekogusega üle 5 mL.

Hoold tuleb kanda, et ennetada proovi saastumist kogumise ja inokulatsiooni ajal BD BACTEC pudelisse. Saastunud proov annab positiivse näidu, kuid ei tähistaks kliiniliselt olulist tulemust. Kasutaja peab teostama vastava hindamise, arvestades faktoreid nagu leitud organismide tüüp, sama organismi esinemine mitmes kultuuris, patsiendi anamnees jne.

Mükobakterid võivad happekindluselt varieeruda sõltuvalt tüvest, kultuuri vanusest jm. asjaoludest.

Veres võib sisalduda antibakteriaalseid aineid või muid inhibiitoreid, mis võivad pärssida või takistada mikroobide kasvamist.

BD BACTEC Myco/F Lytic pudeleid inkubeeritakse temperatuuril 35 °C, mis potentsiaalselt takistab teist inkubatsioonitemperatuuri vajavate mükobakterite kasvu (nt. *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Need organismid vajavad taastumiseks lisa külvimeetodeid.

Penicillium purpurescens ja *Blastomyces dermatitidis* polnud BD BACTEC Myco/F Lytic söötmes määratavad. *Hansenula anomala*, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* ja *Mucor ramosissimus* andsid ebapüsivaid tulemusi madalatel inokulatsiooniväärtustel (< 10 PMÜ/pudelil) külvatud uuringute käigus. Need organismid võivad vajada taastumiseks lisa külvimeetodeid.

Järgnevad isolaadid määrati positiivseks BD BACTEC 9240 seadmega kasutades BD BACTEC Myco/F Lytic söödett külvatud siseuuringute ja/või kliiniliste katsetuste käigus:

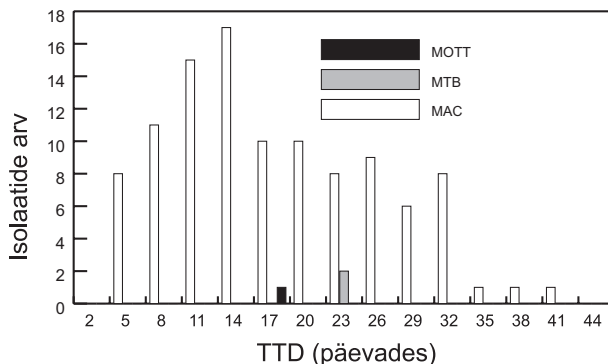
<i>Mycobacterium terrae</i>	<i>Mycobacterium abscessus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycobacterium xenopi</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium malmoense</i>	<i>Aspergillus flavus</i>
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Mycobacterium haemophilum</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Nocardia asteroides</i>
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	<i>Candida glabrata</i>	<i>Malassezia furfur</i>
<i>Mycobacterium gordonae</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Trichophyton rubrum</i>
<i>Mycobacterium szulgai</i>	<i>Candida krusei</i>	
<i>Mycobacterium simiae</i>	<i>Candida tropicalis</i>	
<i>Mycobacterium celatum</i>	<i>Ajellomyces dermatitidis</i>	

EELDATAVAD TULEMUSED

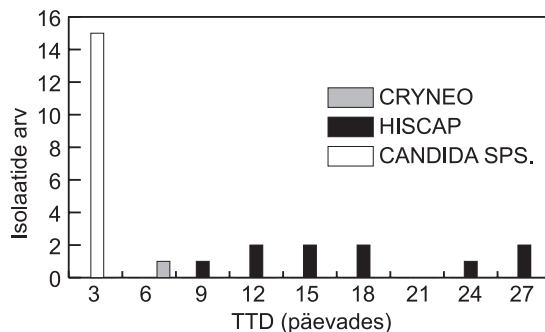
1 488 verekülvist saadi patsientidelt, kellel kahtlustati mükobakterite, pärmide või seente infektsiooni ning mida hinnati BD BACTEC Myco/F Lytic söötmega, kasutades BD BACTEC 9240 verekülviseadet. Saadi 315 positiivset külvist 243 kliiniliselt olulise organismiga, neist 131 (53,9%) olid mükobakterid 35 (14,4%) olid pärmid või seened ja 77 (31,7%) muud bakterid. 1 488 uuritud verekülvist olid valepositiivsed 11 BD BACTEC Myco/F Lytic pudelit (0,7%), (seadmega positiivsed, äigepreparaat ja/või edasikülv negatiivsed). 315 seadme poolt positiivseks loetud BD BACTEC Myco/F Lytic pudelist olid 11 (3,5%) valepositiivsed. 1 488 uuritud proovist, mis osales kliinilises uuringus, oli üks (1) BD BACTEC Myco/F Lytic pudel (0,07%) valenegatiivne (seadmega negatiivne, äigepreparaat ja/või edasikülv positiivne). 1 173 seadme poolt negatiivseks loetud BD BACTEC Myco/F Lytic pudelist oli üks (0,08%) valenegatiivne. Selle uuringu kontaminatsioonitase oli 3,3%.

Joonis 1 illustreerib BD BACTEC Myco/F Lytic söötme ning BD BACTEC 9000 seadmega saadud positiivsete proovide sagedusjaotumust määramisaja järgi (TTD) mükobakteritel ja Joonis 2 pärmidel ja seentel.

JOONIS 1



JOONIS 2



RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD

BD BACTEC Myco/F Lytic söödet hinnati BD BACTEC 9240 seadmega kahes kliinilises uuringupaigas, mis olid suured kolmanda etapi raviasutused ning õppehaiglad erineva geograafilise asukohaga. Patsientide populatsioonis sisaldus HIV nakkusega, immuunpuudulikkusega haigeid, transplanteeritud haigeid ja patsiente kahtlusega mükobakterite nakkusele. BD BACTEC Myco/F Lytic söödet võrreldi BD BACTEC 13A söötmega mükobakterite taastuvuse ja määratavuse suhtes verest. Uuringu käigus testiti 1 100 verekülvil. Isoleeritud patogeensete mükobakterite koguarv oli 111 (Vt. tabel 1). Nendest positiivsetest saadi kümme (9%) ainult BD BACTEC Myco/F Lytic söötmega ja kolm (3%) ainult BD BACTEC 13A söötmega.

TABEL 1: KOKKUVÕTE BD BACTEC MYCO/F LYTIC SÖÖTMEGA TAASTATUD ISOLAATIDEST

Organism	Kokku Isolaate	ainult Myco/F Lytic sööde	ainult 13A Medium sööde	Mõlemad
Kõik patogeensed mükobakterid:				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
Kokku	111	10	3	98

BD BACTEC Myco/F Lytic söödet hinnati BD BACTEC 9240 seadmega neljas kliinilises uuringupaigas, mis olid suured kolmanda etapi raviasutused ning õppehaiglad. Patsientide populatsioonis sisaldus HIV nakkusega, immuunpuudulikkusega haigeid, transplanteeritud haigeid ja patsiente kahtlusega seennakkusele. BD BACTEC Myco/F Lytic söödet võrreldi ISOLATOR süsteemiga (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) pärmide ja seente taastuvuse ja määratavuse suhtes verest. BD BACTEC Myco/F Lytic söötmepudelid inokuleeriti 1–5 mL verega ja ISOLATOR tuubid inokuleeriti 3–10 mL verega. ISOLATORI sediment külvati šokolaadiagarile, aju-südame infusioonagarile 5% lambaverega ja Sabouraud Dekstroos agarile. Uuringu käigus testiti 748 proovi. Isoleeritud patogeensete pärmide ja seente koguarv oli 32 (Vt. tabel 2). Nendest positiivsetest saadi seitse (22%) ainult BD BACTEC Myco/F Lytic söötmega ja kuus (19%) ainult ISOLATOR süsteemiga.

TABEL 2: KOKKUVÕTE BD BACTEC MYCO/F LYTIC SÖÖTMEGA TAASTATUD ISOLAATIDEST

Organism	Kokku Isolaate	ainult Myco/F Lytic sööde	ainult ISOLATOR	Mõlemad
Kõik patogeensed seened:				
<i>Candida albicans</i>	10	3	3	4
<i>Candida glabrata</i>	5	0	1	4
<i>Candida krusei</i>	2	2	0	0
<i>Candida parapsilosis</i>	1	1	0	0
<i>Candida tropicalis</i>	1	1	0	0
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1	0	0	1
<i>Fusarium species</i>	1	0	1	0
<i>Histoplasma capsulatum</i>	11	0	1	10
Kokku	32	7	6	19

KÄTTESAADAVUS

Kat. nr Kirjeldus

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

VIITED

1. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* Complex Infection in the acquired immunodeficiency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
2. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770.
3. Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17: 53–80.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/Centers for Disease Control, Atlanta, GA, May 1988 pp. 63–64.

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

Muutmise ajalugu

Parandus	Kuupäev	Muutmiste kokkuvõte
(07)	2019-08	Trükitud kasutusjuhend on teisendatud elektroonilisse vormingusse ja lisatud on juurdepääsuteave dokumendi hankimiseks veebilehelt BD.com/e-labeling. Jaotisest „Kättesaadavus“ kustutati kat. nr 442003.

	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 / Исползвайте 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 / Дейин 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/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 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 нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики 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 (part) / Код партии (serie) / Kod 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 / Contenido 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 maldeme 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 качество 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 / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / 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 / 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 / Pozitivni 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 контроль / 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 контроль / 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 / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: 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 / Биологический тауекелдер / 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, skatit 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 / 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 / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuvu bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / 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 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, 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 / Inne kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, 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 / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo 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 / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 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 ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, 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: PP162JAA

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 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 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. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.