

BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials

(bočice za staničnu kulturu)

S dodatkom bujona Middlebrook 7H9 i moždano-srčanog bujona

Za korištenje s instrumentima za mjerenje fluorescencije BD BACTEC



PP162JAA(07)

2019-08

Hrvatski

NAMJENA

Hranjiva podloga za staničnu kulturu BD BACTEC Myco/F Lytic korištena s instrumentom za mjerenje fluorescencije BD BACTEC neselektivna je hranjiva podloga za staničnu kulturu koja se koristi kao dodatak aerobnim krvnim hranjivim podlogama za izolaciju mikobakterija, kvasaca i gljivica iz krvi. Ta se podloga također može koristiti za kulture sterilnih tjelesnih izlučevina ako se sumnja na kvasce i gljivice.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Od sredine 1980-ih godina i sa širenjem broja oboljelih od bolesti koje slabe imunosni sustav, porasla je učestalost slučajeva septikemije uzrokovane oportunističkim patogenima poput kvasaca, gljivica i mikobakterijama. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) i druge mikobakterije koje nisu tuberkulozne (MOTT), osobito *Mycobacterium avium* complex (MAC), ponovno postaju aktivne. Od 1985. do 1992. godine broj prijavljenih slučajeva MTB-a porastao je za 18 %. Između 1981. i 1987. praćeni slučajevi oboljelih od side pokazali su da je 5,5 % pacijenata oboljelih od side širilo netuberkulozne mikobakterijske infekcije, npr. MAC. Do 1990. godine povećani broj netuberkuloznih mikobakterijskih infekcija doveo je do kumulativne učestalosti od 7,6 %.¹ Također je uočeno ustrajno povećanje gljivične sepsa od početka 1980-ih. Time se povećala potreba da klinički laboratoriji imaju učinkovite dijagnostičke postupke za gljivičnu i mikobakterijsku sepsu.

Centri za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC) preporučili su laboratorijima da učine sve kako bi koristili najbrže raspoložive metode za dijagnostičko ispitivanje mikobakterija. Ove preporuke uključuju upotrebu tekućih podloga za mikobakterijsku kulturu.²⁻⁴

Instrumenti za mjerenje fluorescencije BD BACTEC dizajnirani su za brzu detekciju mikroorganizama u kliničkim uzorcima.

Hranjiva podloga BD BACTEC Myco/F Lytic formulirana je s bujonom Middlebrook 7H9 i moždano-srčanim bujonom za izolaciju mikobakterija iz uzoraka krvi te kvasaca i gljivica iz krvi i sterilnih tjelesnih izlučevina. Napravljene su posebne promjene za bolji rast i izolaciju mikobakterija, kvasaca i gljivica. Te promjene uključuju željezo amonijev citrat koji predstavlja izvor željeza posebnim sojevima mikobakterija i gljivica, uz dodatak saponina kao tvari za liziranje krvi te dodatak posebnih proteina i šećera koji pružaju hranidbene dodatke. Svaka bočica sadrži senzor koji može otkriti smanjenje koncentracije kisika u bočici do kojeg dolazi zbog metabolizma i rasta mikroorganizama. Taj senzor nadzire sustav instrumenta za mjerenje fluorescencije BD BACTEC radi povećanja fluorescencije koja je proporcionalna smanjenju kisika. Pozitivan rezultat znači vjerojatnu prisutnost živih mikroorganizama u bočici.

NAČELA POSTUPKA

Bočice za staničnu kulturu BD BACTEC Myco/F Lytic dizajnirane su za brzo otkrivanje mikobakterija iz uzoraka krvi te kvasaca i gljivica u sterilnim tjelesnim izlučevinama. Uzorci se inokuliraju u bočicu BD BACTEC Myco/F Lytic bilo špricom bilo direktnim aspiriranjem s iglom i cjevčicom. Bočica se stavlja u instrument za mjerenje fluorescencije BD BACTEC fluorescentne serije i stalno se protresa i inkubira na 35 °C radi što boljeg iskorištenja. Zadani protokol ispitivanja traje 42 dana. Preporučeni protokol ispitivanja iznosi 7 dana za kvasce, 30 dana za gljivice i 42 dana za mikobakterije. Svaka bočica sadrži senzor koji može otkriti smanjenje koncentracije kisika u bočici do kojeg dolazi zbog metabolizma i rasta mikroorganizama. Instrument za mjerenje fluorescencije BD BACTEC kontrolira senzor svakih deset minuta. Analiza stupnja smanjenja kisika mjerena povećanjem fluorescencije omogućuje instrumentu BD BACTEC koji mjeri fluorescenciju da odredi je li bočica pozitivna u instrumentu. Pozitivan rezultat znači vjerojatnu prisutnost živih mikroorganizama u bočici. Otkrivanje je ograničeno na mikroorganizme koji će rasti na podlozi na 35 °C. Podloga nije selektivna i potiče rast drugih aerobnih organizama uključujući bakterije koje, ako su prisutne, mogu smetati izolaciji mikobakterija, kvasaca i gljivica sa sporijim rastom. Bočice za staničnu kulturu koje ostaju negativne nakon završetka protokola i koje ne pokazuju vidljive znakove pozitivnosti treba izvaditi iz instrumenta kao negativne i sterilizirati prije bacanja.

REAGENSI

Svaka bočica za staničnu kulturu BD BACTEC Myco/F Lytic sadrži sljedeće aktivne sastojke prije obrade:

Popis sastojaka

Obradena voda	40 mL qs	Natrijev polianetol sulfonat	0,025 % t/v
Baza bujona 7H9 Middlebrook bez fosfatnih soli	0,12 % t/v	Polisorbat 80	0,0025 % t/v
Moždano-srčani bujon	0,5 % t/v	Piridoksal HCl	0,0001 % t/v
Kazein hidrolizat	0,10 % t/v	Željezo amonijev citrat	0,006 % t/v
Dodatak H	0,10 % t/v	Kalijev fosfat	0,024 % t/v
Inozitol	0,05 % t/v	Saponin	0,24 % t/v
Glicerol	0,10 % t/v	Sredstvo protiv stvaranja pjene	0,01 % t/v

Sastav se može prilagoditi specifičnim potrebama laboratorija.

Hranjiva podloga BD BACTEC isporučuje se s dodanim CO₂ i O₂.

U hranjivu podlogu BD BACTEC Myco/F Lytic nije potrebno ništa dodavati. Svaka bočica BD BACTEC Myco/F Lytic od 40 mL isporučuje se spremna za upotrebu. Podloga po prijemu treba biti bistra i blago žućkaste boje.

Upozorenja i mjere opreza

Za *in vitro* dijagnostiku.

Ovaj proizvod sadrži suhi prirodni kaučuk.

U kliničkim uzorcima mogu biti prisutni patogeni mikroorganizmi, uključujući viruse hepatitisa i virus humane imunodeficijencije. Pri rukovanju svim predmetima kontaminiranim krvlju i drugim tjelesnim tekućinama treba se pridržavati „Standardnih mjera opreza”⁵⁻⁸ i institucionalnih smjernica.

Ako namjeravate izolirati mikobakterije, strogo preporučujemo smjernice CDC-NIH prema kojima ispitni instrument treba postaviti u mikobakterijski laboratorij u kojem se može odgovoriti na dodatne sigurnosne uvjete za izolaciju prisutnih mikobakterija.⁹

U bočice BD BACTEC Myco/F Lytic može stati više od preporučene maksimalne količine uzorka od 5 mL. Treba provoditi kontrolu punjenja.

Za radnje vezane za množenje i rukovanje bakterijama *Mycobacterium tuberculosis* ili *Mycobacterium bovis* u kulturi preporučuju se postupci, oprema i sredstva biološke sigurnosti razine 3.⁹

Svaku bočicu prije upotrebe treba pregledati i potražiti tragove kontaminacije kao što su zamućenost, izbočeni ili udubljeni septum ili curenje. **NE KORISTITE** bočice na kojima otkrijete tragove kontaminacije, curenje ili oštećenje. Kontaminacija bočice možda neće biti odmah vidljiva. U kontaminiranoj bočici može biti pozitivan tlak. Ako se kontaminirana bočica za staničnu kulturu koristi za direktno aspiriranje, plin ili kontaminirana hranjiva podloga mogu direktno ući u venu pacijenta. U rijetkim slučajevima stakleni vrat boce može biti napuknut i može se slomiti prilikom skidanja čepa ili prilikom rukovanja. Također, u rijetkim slučajevima, bočica može biti nedovoljno zabrtvljena. U oba slučaja sadržaj bočice može curiti ili se može proliti, osobito ako se bočica okrene naopako.

Kako bi se smanjila mogućnost curenja za vrijeme inokulacije uzorka špricom u bočice za staničnu kulturu, upotrebljavajte špricu s nastavcima marke BD Luer-Lok. Treba primijeniti tehniku inokulacije jednom rukom i koristiti odgovarajući držač bočice kako bi se spriječilo slučajno ozljeđivanje iglom.

Sve inokulirane bočice BD BACTEC Myco/F Lytic sterilizirajte u autoklavu prije bacanja.

Pozitivne bočice za staničnu kulturu radi tretiranja kulturom ili bojenja itd.: Prije uzimanja uzoraka treba ispustiti plin koji se često stvara uslijed metabolizma mikroba. Uzorke treba uzimati i ventilirati u mikrobiološkom sigurnosnom kabinetu te treba nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, uključujući rukavice i maske. Dodatne informacije o tretiranju potkulturom potražite u poglavlju Postupak.

Bočice iz kojih curi ili su razbijene

UPOZORENJE: Budući da inokulirana bočica koja curi ili se razbije može stvoriti aerosol mikobakterija; uključujući *M. tuberculosis* i druge bakterije, treba se držati odgovarajućih uputa za rukovanje.

Ako se otkrije da inokulirana bočica curi ili se slučajno razbije za vrijeme prikupljanja uzoraka ili transporta, primijenite proceduru za postupanje s prolivenim mikobakterijama utvrđenu u vašoj ustanovi. U najmanju ruku treba se pridržavati „Standardnih mjera opreza”. Bočice treba baciti na odgovarajući način.

Ako sadržaj iz bočice curi direktno u sam instrument ili se bočica slučajno razbije, odmah isključite instrument. Napustite kontaminirano područje. Kontaktirajte sigurnosnu službu vaše ustanove ili službenike za kontrolu infekcija. Odredite ima li potrebe za isključivanjem ili promjenom postavki jedinica za raspodjelu zraka u kontaminiranom području. Nemojte se vratiti na to područje dok se mogući aerosol nije slegao ili nije uklonjen odgovarajućom ventilacijom. O tome treba obavijestiti tvrtku BD Diagnostics pozivanjem odgovarajućeg predstavnika tvrtke BD na vašem području. CDC je izdao smjernice za pravilno postupanje u slučaju slučajne mikobakteriološke kontaminacije uslijed loma epruveta s kulturom ili suspenzijama bujona.⁹

Upute za čuvanje

Pohranite ih na temperaturi 2–25 °C, u suhoj prostoriji bez izravne svjetlosti.

NE KORISTITE nakon isteka roka upotrebe.

PRIKUPLJANJE UZORAKA

NAPOMENA: Preporučuje se da se ovaj postupak prođe s odgovarajućim osobljem prije upotrebe hranjive podloge kako bi se osigurala pravilne tehnike za prikupljanje uzoraka kao što je opisano u ovom poglavlju.

Uzorci se moraju prikupljati sterilnom tehnikom kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije. Raspon količine krvi koja se može tretirati kulturom je 1–5 mL uz optimalnu izolaciju pri količini 3–5 mL. Preporučuje se da se uzorak inokulira uz krevet pacijenta. Najčešće se za uzimanje uzoraka koristi šprica s nastavkom marke BD Luer-Lok. Po potrebi se može koristiti držač igala marke BD Vacutainer i komplet za prikupljanje uzoraka krvi marke BD Vacutainer, komplet za prikupljanje uzoraka krvi BD Vacutainer Safety-Lok ili drugi komplet „leptir” cjevčica. Ako koristite iglu i cjevčicu (direktno aspiriranje), pažljivo gledajte protok krvi na početku uzimanja uzorka. Prije inokulacije treba olovkom ili markerom zabilježiti količinu punjenja podloge na naljepnicu kako bi se označila početna točka uzimanja uzorka. Vakuum u boci će obično prijeći 5 mL, stoga korisnik mora pratiti prikupljenu količinu pomoću oznaka za graduaciju po 5 mL na naljepnici bočice. Kada se uzme željena količina krvi od 1–5 mL, protok se mora zaustaviti stezanjem cjevčice i uklanjanjem igle iz bočice BD BACTEC. Bočicu BD BACTEC treba odnijeti u laboratorij što je prije moguće i staviti u instrument BD BACTEC. Epruveta marke BD Vacutainer sa žutim čepom koja sadrži SPS također se može koristiti za uzimanje uzoraka krvi od pacijenata. Epruvetu treba odnijeti u laboratorij što je prije moguće radi transfera u bočicu za staničnu kulturu BD BACTEC.

POSTUPAK

Priloženi materijal: Bočice za staničnu kulturu BD BACTEC Myco/F Lytic.

Potreban materijal koji se nabavlja zasebno: Mikrobiološki sigurnosni kabinet, autoklav, jedinica za ventiliranje, mikobakterijsko dezinfekcijsko sredstvo, 70 % izopropilnog alkohola, organizmi za kontrolu kvalitete (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), mikroskop i materijali za bojenje pločica i bočice za tretiranje potkulturom.

Inokulacija bočica za staničnu kulturu BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Skinite čep s vrha bočice BD BACTEC i potražite znakove napuknuća, curenja, kontaminacije, preveliku zamućenost ili izbočeni ili udubljeni septum. NE KORISTITE ako primijetite oštećenje.
2. Na bočicu za staničnu kulturu stavite oznaku s identifikacijom uzorka, a na naljepnici bočice označite liniju graduacije punjenja podloge.
3. Prije inokulacije očistite septum alkoholom. Aseptički ubrizgajte špricom ili direktno aspirirajte pomoću linija graduacije na naljepnici bočice 1–5 mL uzorka po bočici (pogledajte poglavlje Ograničenja postupka). Inokulirane bočice treba što prije staviti u instrument BD BACTEC koji prati fluorescenciju radi inkubacije i nadzora.
4. Bočice koje su unesene u instrumente bit će automatski ispitane tijekom protokola ispitivanja. Zadani protokol ispitivanja traje 42 dana. Preporučeni protokol ispitivanja iznosi 7 dana za kvasce, 30 dana za gljivice i 42 dana za mikobakterije. Pogledajte odgovarajući korisnički priručnik za BD BACTEC da biste postavili trajanje protokola. Ako na kraju protokola negativna bočica BD BACTEC Myco/F Lytic izgleda pozitivno (npr., izbočeni septum i/ili zamućenje), treba je tretirati potkulturom, bojati po AFB-u i Gramu i tretirati kao vjerojatno pozitivnu.
5. Instrument BD BACTEC koji mjeri fluorescenciju prepoznat će pozitivne bočice. Senzor u bočici se možda neće vizualno razlikovati u pozitivnim ili negativnim bočicama; međutim instrument za mjerenje fluorescencije BD BACTEC može odrediti razliku u fluorescenciji senzora. **Sve pozitivne bočice trebaju se obraditi mikrobiološkom sigurnosnom kabinetu. Preporučuju se postupci, oprema i sredstva za čuvanje biološke sigurnosti 3. razine.**

Pozitivne bočice treba tretirati potkulturom i pripremiti odgovarajući razmaz.

Obrada bočica pozitivnih u instrumentu

- a) Izvadite bočicu iz instrumenta i smjestite u mikrobiološki sigurnosni ormarić.
- b) Okrenite bočicu naopako kako biste promiješali sadržaj.
- c) Proventilirajte bočicu kako biste ujednačili tlak u bočici s atmosferskim tlakom.
- d) Izvadite alikvot iz bočice (otpr. 0,1 mL) radi bojenja (AFB i Gram).
- e) Pregledajte razmaz i prijavite preliminarne rezultate tek nakon procjene razmaza.

Tretiranje potkulturom: Tretiranje potkulturom treba obavljati u mikrobiološkom sigurnosnom kabinetu te treba nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, uključujući rukavice i maske. Prije tretiranja potkulturom stavite bočicu u uspravni položaj, a preko septuma stavite alkoholnu maramicu. Za ispuštanje pozitivnog tlaka iz bočice koji može nastati uslijed rasta mogućih kontaminata, umetnite sterilnu 25-jediničnu (ili manju) iglu opremljenu odgovarajućim filtrom ili kompresom kroz alkoholnu maramicu i septum. Iglu treba izvaditi nakon što se tlak ispusti i prije uzimanja uzorka iz bočice radi tretiranja potkulturom. Umetanje i aspiriranje iglom mora se raditi ravnim pomacima, izbjegavajte pomake s jedne na drugu stranu jer bi to moglo trajno oštetiti septum. **Nemojte ponovno začepiti iglu. Bacite igle i šprice u neprobojni spremnik za opasni biološki otpad.**

KONTROLA KVALITETE

Svaka serija podloga testirana je odgovarajućim organizmima za kontrolu kvalitete, a testiranje zadovoljava specifikacije proizvoda i standarde CLSI-ja kad je to potrebno. Kao i uvijek, testiranje za kontrolu kvalitete mora se izvoditi u skladu s važećim lokalnim, državnim, saveznim ili nacionalnim propisima, uvjetima akreditiranja i/ili standardnim postupcima kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Potvrde o kontroli kvalitete isporučuju se sa svakom kutijom podloga. U potvrdama o kontroli kvalitete navedeni su testni organizmi, uključujući kulture ATCC navedene u CLSI standardu M22 (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media), koji se odnose na ovu vrstu podloge za kulturu.

Kontrola kvalitete (neobavezna) za podloge BD BACTEC Myco/F Lytic: Kontrolni organizmi ATCC navedeni u sljedećoj tablici pozitivne su kontrole, a neinokulirana bočica koristi se kao negativna kontrola.

Organizam	Raspon vremena do otkrivanja (dani)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 do 16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

Pozitivne bočice treba inokulirati otopenom McFarland br. 1 razrijeđenom u odnosu 1:100 uzgojenom na čvrstoj podlozi. Inokulirajte bočicu s 0,1 mL razrijeđene kulture. Bočice i neinokuliranu kontrolnu bočicu treba skenirati u instrumentu i ispitati. Instrument treba otkriti inokuliranu bočicu kao pozitivnu u sklopu protokola ispitivanja. Negativna kontrola treba ostati negativna. Ako se ne dobiju očekivani rezultati kontrole kvalitete, nemojte upotrebljavati podlogu i kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke BD za daljnju pomoć. Za informacije o kvaliteti kontrole sustava BD BACTEC, pogledajte odgovarajući Korisnički priručnik BD BACTEC.

Prijavljivanje REZULTATA

Bočica koja je pozitivna u instrumentu mora se potvrditi razmazom otpornim na kiseline ili bojenjem po Gramu. Pozitivan rezultat znači vjerojatnu prisutnost živih mikroorganizama u bočici.

Ako su AFB ili Gram razmazi pozitivni, tretirajte potkulturom na čvrstoj podlozi prijavite kao: pozitivno u instrumentu, pozitivan AFB ili Gram razmaz, slijedi identifikacija.

Ako nema mikroorganizama na razmazima, tretirajte potkulturom na čvrstoj podlozi, ponovno unesite bočicu u instrument kao negativnu bočicu i pustite da se završi protokol ispitivanja. Nema rezultata za prijavljivanje.

Izvedite postupak s potkulturama iz bočice BD BACTEC Myco/F Lytic radi identifikacije i ispitivanja osjetljivosti.

OGRAIČENJA POSTUPKA

Bočice BD BACTEC Myco/F Lytic nisu selektivne i ne potiču rast drugih aerobnih organizama osim mikobakterija, kvasaca i gljivica. Pozitivne bočice mogu sadržavati jednu ili više vrsta mikobakterija i/ili drugih vrsta nemikobakterija. Ako su prisutni, organizmi koji brzo rastu mogu maskirati otkrivanje mikobakterija, kvasaca i gljivica koji rastu sporije. Potrebno je tretiranje potkulturama i dodatni postupci. Dosljednost mikroskopske morfologije na podlozi BD BACTEC Myco/F Lytic nije utvrđena.

Prihvatljiva je inokulacija volumena krvi 1–5 mL, ali optimalna izolacija postiže se s 3–5 mL. Tijekom internih studija s manje od 3 mL krvi, kod *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* i *M. xenopi* došlo je do kašnjenja u otkrivanju i/ili do ugrožene izolacije s BD BACTEC Myco/F Lytic. Lažna pozitivnost će se najvjerojatnije povećati ako je količina krvi veća od 5 mL.

Treba paziti kako bi se spriječila kontaminacija uzorka za vrijeme prikupljanja i inokulacije u bočicu BD BACTEC. Kontaminirana bočica očitavat će se kao pozitivna na instrumentu, ali neće dati relevantan klinički rezultat. To mora odrediti korisnik na temelju faktora kao što su rezultati bojenja, vrsta izoliranog organizma, učestalost javljanja istog organizma u više kultura, anamneza pacijenta itd.

Otpornost mikobakterija na kiseline može varirati ovisno o soju, starosti kulture i drugim promjenjivim činjenicama.

U krvi može biti protumikroba ili drugih inhibitora koji mogu usporiti ili spriječiti rast mikroorganizama.

Bočice BD BACTEC Myco/F Lytic inkubiraju se na 35 °C što može onemogućiti izolaciju mikobakterija kojima je potrebna druga temperatura inkubacije (npr., *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Za izolaciju tih organizama potrebne su dodatne metode kultura.

Penicillium purpurescens i *Blastomyces dermatitidis* nisu otkriveni u hranjivoj podlozi za staničnu kulturu BD BACTEC Myco/F Lytic. *Hansenula anomala*, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* i *Mucor ramosissimus* dali su neujednačene rezultate pri niskim razinama inokuluma (<10 CFU/bočica) u studijama s inokuliranim kulturama. Za izolaciju tih organizama potrebne su dodatne metode kultura.

Slijedeći izolati otkriveni su kao pozitivni u instrumentu BD BACTEC 9240 pomoću podloge BD BACTEC Myco/F Lytic prilikom internih istraživanja i/ili kliničkih ispitivanja:

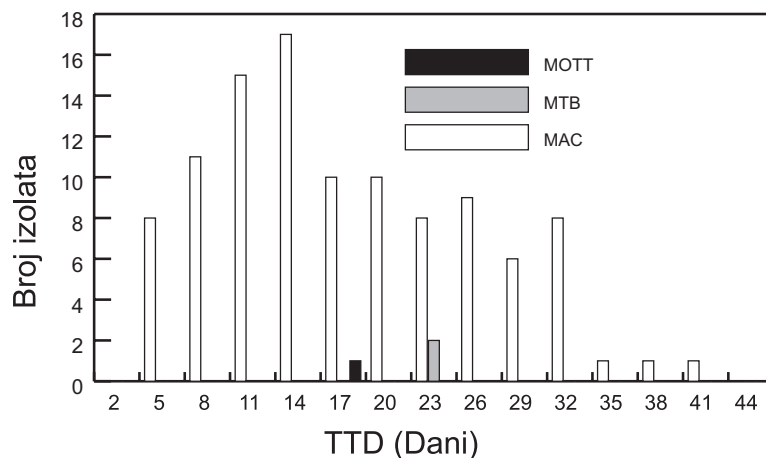
<i>Mycobacterium terrae</i>	<i>Mycobacterium abscessus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycobacterium xenopi</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium malmoense</i>	<i>Aspergillus flavus</i>
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Mycobacterium 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>	

OČEKIVANI REZULTATI

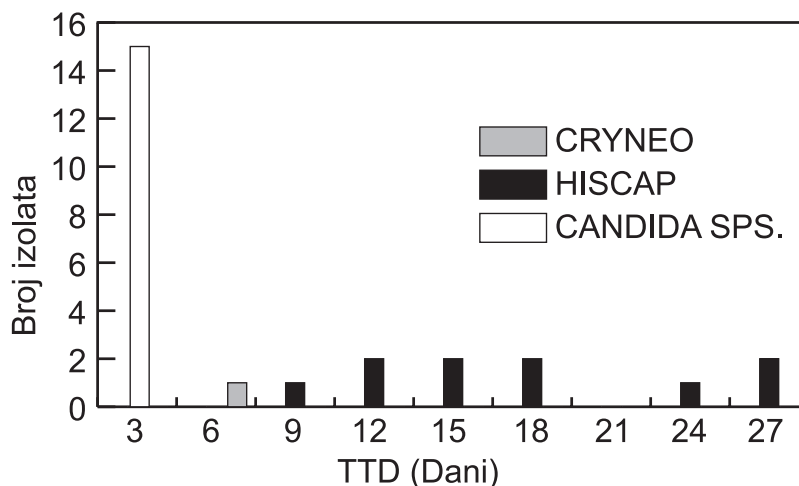
Dobiveno je 1.488 krvnih kultura uzetih od pacijenata sa sumnjom na mikobakterijske, vaginalne i gljivične infekcije ispitano je u bočicama za staničnu kulturu BD BACTEC Myco/F Lytic sa sustavom krvne kulture BD BACTEC 9240. Bilo je 315 pozitivnih kultura uz izolaciju 243 klinički značajna organizma, od kojih je 131 (53,9 %) bio mikobakterija, 35 (14,4 %) bili su kvasci ili gljivice, a 77 (31,7 %) su bile bakterije. Od 1.488 uzoraka krvi ispitanih u kliničkoj studiji, za jedanaest bočica za staničnu kulturu BD BACTEC Myco/F Lytic (0,7 %) utvrđeno je da su lažno pozitivne (pozitivna u instrumentu, negativna na razmazu i/ili potkulturi). Od 315 Myco/F Lytic bočica, za 11 (3,5 %) je utvrđeno da su lažno pozitivne. Od 1.488 uzoraka krvi ispitanih u kliničkoj studiji, za jednu (1) bočicu za staničnu kulturu BD BACTEC Myco/F Lytic (0,07 %) utvrđeno je da je lažno negativna (negativna u instrumentu, pozitivna na razmazu i/ili potkulturi). Od 1.173 bočica BD BACTEC Myco/F Lytic koje su bile negativne u instrumentu, jedna (0,08 %) je bočica bila lažno negativna. Tijekom evaluacije utvrđeno je da je stopa kontaminacije bila 3,3 %.

Distribucija učestalosti pozitivnih uzoraka u kliničkom ispitivanju za bočice za staničnu kulturu BD BACTEC Myco/F Lytic sa sustavom krvne kulture BD BACTEC 9000 prikazan je na SLICI 1 u vremenu detekcije (TTD) za mikobakterije te na SLICI 2 u TTD-u za kvasce i gljivice.

SLIKA 1



SLIKA 2



RADNA SVOJSTVA

Hranjiva podloga BD BACTEC Myco/F Lytic evaluirana je s instrumentom BD BACTEC 9240 u dva klinička centra, dvije velike sveučilišne bolnice za tercijarnu njegu u zemljopisno različitim područjima. Populacija centara obuhvaćala je pacijente kod kojih se sumnjalo na infekciju HIV-om, pacijente s narušenim imunitetom i pacijente s mikobakterijskom infekcijom. Hranjiva podloga BD BACTEC Myco/F Lytic uspoređena je s hranjivom podlogom BD BACTEC 13A za izolaciju i otkrivanje mikobakterija iz uzoraka krvi. Tijekom studije ispitano je ukupno 1.100 zadovoljavajućih uzoraka. Ukupno je tijekom studije izolirano 111 patogenih mikobakterijskih izolata (Vidi TABLICU 1). Od tih pozitivnih, deset (9 %) je izolirano samo u hranjivoj podlozi BD BACTEC Myco/F Lytic, a tri (3 %) su izolirana samo u hranjivoj podlozi BD BACTEC 13A.

TABLICA 1: SAŽETAK BROJA IZOLATA HRANJIVE PODLOGE Myco/F Lytic TIJEKOM KLINIČKIH ISPITIVANJA

Organizam	Ukupno izolata	Samo podloga Myco/F Lytic	Samo podloga 13A	Obje
Všechny patogenní mykobakterie:				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
Celkový počet	111	10	3	98

Hranjiva podloga BD BACTEC Myco/F Lytic evaluirana je s instrumentom BD BACTEC 9240 u dva klinička centra, četiri velike sveučilišne bolnice za tercijarnu njegu. Populacija centara obuhvaćala je pacijente kod kojih se sumnjalo na infekciju HIV-om, pacijente s narušenim imunitetom i pacijente s gljivičnom infekcijom. Podloga BD BACTEC Myco/F Lytic sastojala se od sustava ISOLATOR (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) za izolaciju i otkrivanje kvasaca i gljivica iz krvi. Bočice BD BACTEC Myco/F Lytic bile su inokulirane s 1–5 mL krvi, a epruvete za izolaciju bile su inokulirane s 3–10 mL krvi. Talog izolatora bio je postavljen na čokoladni agar, moždano srčani agar s 5 % ovčje krvi i na glukozni agar Sabouraud. Tijekom studije ispitano je ukupno 748 uzoraka. Ukupno je tijekom studije izolirano 32 patogenih kvašćevih i gljivičnih izolata (pogledajte TABLICU 2). Od tih pozitivnih, sedam (22 %) je izolirano samo u hranjivoj podlozi BD BACTEC Myco/F Lytic, a šest (19 %) je izolirano samo u sustavu izolata.

Tablica 2: SAŽETAK BROJA IZOLATA HRANJIVE PODLOGE Myco/F Lytic TIJEKOM KLINIČKIH ISPITIVANJA

Organizam	Ukupno izolata	Samo podloga Myco/F Lytic	Samo izolat	Obje
Sve patogene gljivice:				
<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
Ukupno	32	7	6	19

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (bočice za staničnu kulturu), paket od 50 bočica

REFERENCE

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.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite bd.com.

Povijest izmjena

Revizija	Datum	Sažetak izmjena
(07)	2019-08	Tiskano uputstvo za uporabu pretvoreno je u elektronički oblik i dodani su pristupni podaci za dohvaćanje dokumenta s web-mjesta BD.com/e-labeling . Kat. br. 442003 izbrisan je iz odjeljka Dostupnost.

	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 / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = 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 номер / 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 Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas 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 / Ohraničenje 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка 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 / Kizárólag 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 / 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 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 / 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 – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: 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 / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / 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 / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергerti 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 föravtagning / 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 skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / 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 / Mit 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергerti 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 / Kogumiskuuupäev / 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 / 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 / Газтөтес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őm, kásitsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties 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 Taşın. / 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	0800 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.