

BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials
(Tenyésztőpalackok)
Supplemented Middlebrook 7H9 and Brain Heart Infusion Broth
(Szupplementált Middlebrook 7H9 és Brain Heart Infusion tápleves)
BD BACTEC fluoreszcens készülékekkel való alkalmazásra



PP162JAA(07)
2019-08
Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztő táptalaj a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülékekkel alkalmazva nem-szelektív tápközeg kiegészítőként szolgál az aerob véres tenyésztő táptalajokhoz a mikobaktériumok, élesztők és gombák vérből való kimutatására. A táptalaj használható steril testnedvek tenyésztésekor is, ha élesztő- vagy gombafertőzés gyanúja merül fel.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

Az 1980-as évek közepe és az immunkárosodott betegek számának növekedése óta emelkedett az opportunista patogének, mint az élesztők, gombák és mikobaktériumok okozta szepszis előfordulása. A *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) és a tuberculosis kórokozójától különböző más mikobaktériumok (MOTT), elsősorban a *Mycobacterium avium* komplex (MAC), újra felbukkantak.

1985 és 1992 között a *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) fertőzések száma 18%-kal nőtt.

1981 és 1987 között az AIDS esettanulmányok szerint, az AIDS-es betegek 5,5%-a disszeminált, nem tuberkulotikus mikobaktérium fertőzésben, pl. MAC-ben (*Mycobacterium avium*) szenvedett. 1990-re a disszeminált, nem tuberkulotikus mikobaktériális fertőzések növekedésével a kumulatív gyakoriság 7,6%-ra nőtt.¹ Ezenkívül a 80-as évek elejétől kezdve a gomba okozta szisztémás fertőzések száma is folyamatosan emelkedik. Mindez fokozta a klinikai laboratóriumok szükségleteit a gombák és mikobaktériumok kimutatására szolgáló hatékony diagnosztikai eljárások iránt.

A Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ajánlása alapján a laboratóriumoknak be kell szerezniük a mikobaktériumok diagnosztizálására rendelkezésre álló leggyorsabb teszteket. Az ajánlás szerint a mikobaktérium-tenyészetek előállításához tanácsos folyékony tápközeget használni.²⁻⁴

A BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülékek a mikroorganizmusok klinikai mintákból való gyors kimutatására használhatók. A BD BACTEC Myco/F Lytic táptalaj egy Middlebrook 7H9 és Brain Heart Infusion (Agy-szív infúziós) tápleves a mikobaktériumok vérből való kimutatására, valamint az élesztő és gombák vérből és steril testnedvekből való kimutatására. A mikobaktériumok, az élesztő és a gombák növekedésének és kimutatásának elősegítésére speciális módosításokat hajtottak végre. Ezek közé tartozik az egyes mikobaktérium- és gombatörzsek számára vasat biztosító vas-ammónium-citrát és a vért lizáló szaponin hozzáadása, valamint a tápanyag kiegészítéseként szolgáló speciális fehérjék és cukrok hozzáadása. Minden palack egy érzékelőt tartalmaz, amely kimutatja a mikroorganizmusok anyagcseréje és növekedése következtében észlelhető O₂-szint csökkenését. A BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülék monitorozza az érzékelő fluoreszcencia-növekedését, amely arányos az O₂-szint csökkenésével. A pozitív meghatározás azt jelenti, hogy a palackban feltételezhetően élő mikroorganizmusok vannak.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztőpalack a mikobaktériumoknak vérből, valamint az élesztő és a gombák vérből és steril testnedvekből való gyors kimutatására használható. A mintákat a BD BACTEC Myco/F Lytic palackba egy fecskendővel vagy egy tű és egy cső segítségével lehet inokulálni. A palack a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülékbe helyezve folyamatos keverés mellett 35 °C-on inkubálódik. Az alapértelmezett tesztprotokoll 42 napot vesz igénybe. Az egyes mikroorganizmusokhoz ajánlott protokoll-időtartamok: 7 nap élesztő, 30 nap gombák, illetve 42 nap mikobaktériumok esetében. Minden palack egy érzékelőt tartalmaz, amely kimutatja a mikroorganizmusok anyagcseréje és növekedése következtében észlelhető O₂-szint csökkenését. A BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülék 10 percnként monitorozza az érzékelőt. Az O₂-szint csökkenési sebességének és mértékének elemzése lehetővé teszi, hogy a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülék meghatározza, hogy a palack pozitív-e. A pozitív meghatározás azt jelenti, hogy a palackban feltételezhetően élő mikroorganizmusok vannak. Csak azok a mikroorganizmusok mutathatók ki, amelyek a táptalajban 35 °C-on képesek szaporodni. A táptalaj nem szelektív, ezért egyéb aerob mikroorganizmusok, így egyes baktériumok növekedését is serkenti, amely zavarhatja az esetleg jelenlevő lassabban szaporodó mikobaktériumok, élesztők és gombák kimutatását. Azokat a tenyésztőpalackokat, amelyek a protokoll leteltét követően negatívak maradnak és a pozitívitásnak semmilyen jelét nem mutatják, ki kell venni a készülékből, és kidobás előtt sterilizálni kell.

REAGENSEK

Minden BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztőpalack az eljárás kezdete előtt a következő aktív hatóanyagokat tartalmazza:

Összetevők listája

Tisztított víz	40 mL qs	Nátrium polianetol-szulfonát	0,025% m/V
Middlebrook 7H9 tápleves alap foszfátsók nélkül	0,12% m/V	Poliszorbát 80	0,0025% m/V
Brain Heart Infusion	0,5% m/V	Pyridoxal HCl	0,0001% m/V
Kazein hidrolizátum	0,10% m/V	Vas-ammónium-citrát	0,006% m/V
H kiegészítő	0,10% m/V	Kálium-foszfát	0,024% m/V
Inozitol	0,05% m/V	Szaponin	0,24% m/V
Glicerín	0,10% m/V	Habzágatló	0,01% m/V

Az összetétel változtatható a specifikus teljesítményelvárások kielégítése céljából.

A BD BACTEC tápközeg hozzáadott CO₂-ot és O₂-t tartalmaz.

A BD BACTEC Myco/F Lytic tápközeghez nem kell hozzáadni kiegészítőt. Minden 40 mL-es BD BACTEC Myco/F Lytic palackot használatra kész állapotban szállítanak ki. A kézhez vett tápközegnek tisztának és világos borostyánszínűnek kell lennie.

Figyelmeztetés

In vitro diagnosztizáláshoz.

A termék száraz természetes kaucsukot tartalmaz.

A klinikai minták kórokozó mikroorganizmusokat, köztük hepatitis vírusokat és emberi immunhiány vírus (Human Immunodeficiency Virus; HIV) tartalmazhatnak. Minden vérrrel, illetve más testnedvvel szennyezett anyagot a „Szokványos óvintézkedések”⁵⁻⁸ (Standard Precautions) előírásai szerint, illetve az intézet irányelvei szerint kell kezelni.

Ha mikobaktériumok kimutatása a cél, a CDC-NIH irányelvek szigorúan meghatározzák, hogy a készüléket egy mikobakteriológiai laboratóriumban kell elhelyezni, ahol rendelkezésre áll a kimutatott mikobaktériummal való munkához szükséges összes biztonsági felszerelés.⁹

A BD BACTEC Myco/F Lytic palackokba az ajánlott maximális 5 mL-nél több fér. Ügyelni kell a töltőtér fogat mennyiségére.

A tenyészetekben lévő *Mycobacterium tuberculosis* vagy *Mycobacterium bovis* szaporításával és kezelésével járó műveletekhez az előírásoknak megfelelően Biosafety Level 3 szintű gyakorlat, valamint elszigetelt felszerelés és berendezés javasolt.⁹

Használat előtt minden palackot meg kell vizsgálni, hogy nem található-e rajta befertőződésre (zavarosság, a membrán kidudorodása, illetve beszívódása), illetve szivárgásra utaló jel. A befertőződés, szivárgás vagy károsodás jeleit mutató termékeket **NE HASZNÁLJA**. A palack fertőzöttsége nem mindig nyilvánvaló. A fertőzött palackban túlnyomás uralkodhat. Ha befertőződött palackot használ a közvetlen vérvételhez, a gáz vagy a befertőződött tápközeg visszajuthat a beteg vénájába. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy az üveg nyaka megreped, vagy a kupak lepattintása, illetve munka közben letörik. Ezenkívül ritkán előfordulhat, hogy a palackok nincsenek kellően lezárva. Mindkét esetben előfordulhat, hogy az ampullák tartalma kiforrccsen, illetve szivárog, különösen akkor, ha az ampullákat felfordítják.

Annak érdekében, hogy a tenyésztőpalackok inokulálása alatt minimálisra csökkentse a fecskendőből való szivárgás lehetőségét, használjon biztonságosan rögzített BD Luer-Lok hegyeket. A tűszúrás okozta balesetek megakadályozása céljából egykezes inokuláló technikát és egy erre a célra megfelelő palacktartót kell használni.

Kidobás előtt minden inokulált BD BACTEC Myco/F Lytic palackot autoklávozással sterilizáljon.

Továbboltáshoz, festéshez vagy más eljáráshoz való pozitív tenyésztőpalackok: A mintavétel előtt ki kell engedni a mikrobiális metabolizmus során gyakran képződő gázt. Amennyiben lehetséges, a mintavételt és a szelepponyitást biológiai biztonsági elszívófülke alatt, megfelelő védőöltözékben (beleértve a kesztyűt és maszkot) kell elvégezni. A továbboltásról további információk az ELJÁRÁS című szakaszban találhatók.

Szivárgó vagy törött palackok

FIGYELEM: Mivel a már inokulált, szivárgó vagy törött palackok mikobaktériumos aeroszolt hozhatnak létre (beleértve az *M. tuberculosis*-t és más baktériumokat is), ügyeljen azok megfelelő kezelésére.

Ha egy már inokulált palack szivárog, illetve a mintavétel vagy a szállítás során véletlenül eltörik, alkalmazza a laboratórium mikobakteriális szennyeződés esetére kidolgozott, érvényes eljárásait. Minimális követelményként a „Szokványos óvintézkedések” (Standard Precautions) dokumentum utasításait kell betartani. A palackokat a megfelelő módon kell kidobni.

Ha a palack magában a készülékben kezd el szivárogni, illetve ott törik el, azonnal kapcsolja ki a készüléket. Üritse ki az érintett helyiséget. Vegye fel a kapcsolatot az intézmény biztonsági vagy higiéniai felelőseivel. Állapítsák meg, hogy szükséges-e az érintett helyiség szellőztetését ellátó berendezést leállítani, illetve módosítani. Addig ne menjen vissza a helyiségbe, amíg a keletkezett aeroszolok le nem ülepedtek, illetve azokat megfelelő légelszívással el nem távolították. Az eseményről értesíteni kell a BD Diagnostics céget a helyi Becton Dickinson képviselő számán. A tenyésztő csövek, illetve a tápleves általi mikobakteriális szennyeződéssel kapcsolatos irányelveket a CDC állapította meg.⁹

Tárolási utasítások

Tárolja 2–25 °C hőmérsékleten, száraz, **közvetlen fénytől védett helyen**.

A szavatossági idő lejárta után NEM használható fel.

A MINTÁK BEGYŰJTÉSE

MEGJEGYZÉS: Használat előtt javasolt, hogy a jelen szakaszban leírt megfelelő mintavételi technika ellenőrzése érdekében a tápközeg használata előtt az eljárást megfelelő szakszemélyzet tekintse át.

A befertőződés elkerülése végett a mintavételhez használjon aseptikus technikákat. A tenyésztéshez 1–5 mL vér használható, az izolátumok optimális kimutatásához 3–5 mL vér szükséges. A palackokat tanácsos közvetlenül a betegágyánál inokulálni a mintával. A mintavételhez leggyakrabban egy BD Luer-Lok hegygel ellátott fecskendőt használnak. A mintavételhez optimális esetben

BD Vacutainer Needle Holder-t és BD Vacutainer Blood Collection Set-et, BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set-et vagy más „pillangótű” készletet kell használni. Ha tűt és vérvételi csövet (közvetlen vérvétel) használ, a mintavétel kezdete után fokozott figyelemmel kísérje végig a vér folyásának irányát. Az inokuláció előtt tollal vagy filctollal meg kell jelölni a töltőtér fogat középső részét, ez jelzi a mintagyűjtés kezdőpontját. A palackban lévő vákuum általában meghaladja az 5 mL-t, ezért a felhasználónak a palack címkéjén lévő 5 mL jel segítségével ellenőriznie kell a levett minta mennyiségét. Ha a kívánt

1–5 mL-t sikerült levenni, a további áramlást a cső elszorításával és a tű BD BACTEC palackból való kihúzásával kell megállítani.

A BD BACTEC palackot a lehető legrövidebb időn belül a laboratóriumba kell juttatni, és a BD BACTEC készülékbe kell helyezni.

A vérvételhez sárga kupakú BD Vacutainer márkájú, SPS-t tartalmazó csöveket is lehet használni. A csöveket a lehető legrövidebb időn belül a laboratóriumba kell juttatni, és tartalmukkal a BD BACTEC palackokat inokulálni kell.

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztőpalackok.

Szükséges, de nem szállított anyagok: Biológiai biztonsági elszívófülke, autokláv, szelep, mikobakteriális fertőtlenítő, 70%-os izopropil-alkohol, minőség-ellenőrzési organizmusok (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), mikroszkóp, valamint a lemezek festéséhez és a palackok továbboltásához szükséges eszközök.

BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztőpalackok inokulálása

1. Távolítsa el a BD BACTEC palack tetejéről a levehető kupakot, majd vizsgálja meg az üveget, különös tekintettel a repedésekre, a szivárgásra, a befertőződésre, a túlzott zavarosságra, valamint a műanyag membrán beszívódására, illetve kidudorodására. Ha bármilyen hibát észlel, NE HASZNÁLJA FEL a palackot.
2. A tenyésztőpalack címkéjére írja rá a minta azonosítóját, és jelölje meg a palack címkéjén a töltőtér fogat közepét jelző vonalat.
3. Inokulálás előtt törölje le a gumikupakot alkohollal. Aszeptikusan fecskendezzen egy fecskendővel vagy engedjen közvetlenül legfeljebb 1–5 mL mintát minden palackba a jelölővonalak segítségével (lásd „Az eljárás korlátai” című szakaszt). Az inokulált palackokat inkubálás és monitorozás céljából a lehető legrövidebb időn belül be kell tenni a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülékébe.
4. A készülékben elhelyezett palackokat a készülék automatikusan, a tesztprotokoll időtartama alatt ellenőrzi. Az alapértelmezett tesztprotokoll 42 napot vesz igénybe. Az egyes mikroorganizmusokhoz ajánlott protokoll-időtartamok: 7 nap élesztő, 30 nap gombák, illetve 42 nap mikobaktériumok esetében.
A protokoll hosszúságának beállításához lásd a megfelelő BD BACTEC használati útmutatót. Amennyiben a protokoll végére egy negatív BD BACTEC Myco/F Lytic palack szemmel láthatóan pozitívvá válik (azaz a gumikupak kidudorodik), tenyészse tovább, készítsen saválló és gram-festést, és tekintse feltehetően pozitívnak.
5. A BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülék azonosítja a pozitív palackokat. Az üvegen belül található érzékelő nem mutat szemmel látható különbséget a pozitív vagy negatív palackokban, ennek ellenére a BD BACTEC fluoreszcens sorozatú készülék ki tudja mutatni az érzékelő fluoreszcenciájában bekövetkezett változásokat. **Minden pozitív palackot a biológiai biztonsági elszívófülkében kell kezelni. Javasolt a Biosafety Level 3 szintű gyakorlat, elszigetelt felszerelés és berendezés alkalmazása.**

A pozitív palackokat tovább kell oltani, és megfelelő kenetet kell készíteni.

Készülék pozitív palack feldolgozása

- a) Vegye ki a palackot a készülékből, és tegye a biológiai biztonsági elszívófülkébe.
- b) Az összekeveréshez fordítsa fel a palackot.
- c) A szelep segítségével egyenlítse ki a palackban uralkodó nyomást a légköri nyomásra.
- d) A festések elkészítéséhez (saválló és gram-festés) vegyen ki mintát a palackból (megközelítően 0,1 mL-t).
- e) Vizsgálja meg a keneteket, és az elsődleges eredményeket csak a kenet eredményeinek ismeretében adja ki.

Továbbtenyésztés: A minta továbboltását biológiai biztonsági elszívófülke alatt, megfelelő védőöltözkében (beleértve a kesztyűt és maszkot) kell elvégezni. Továbboltás előtt helyezze a palackot álló helyzetbe, és takarja le a palack membránját egy alkoholos törlővel. A palackban uralkodó, valószínűleg szennyező mikroorganizmusok okozta túlnyomás megszüntetésére szűrjön egy steril 25 G méretű (vagy vékonyabb), megfelelő szűrővel vagy vattacsomóval ellátott tűt az alkoholos törlőn át a palack kupakjába. A tűt a nyomás csökkentése után, a továbboltáshoz való minta kivétele előtt el kell távolítani. A tű beszúrását és kihúzását egyenes irányú mozdulatokkal kell elvégezni, és kerülni kell az oldalirányú mozdulatokat, amelyek a membrán tartós károsodásához vezethetnek. **Ne tegye vissza a tűre a védőkupakot. A tűket és fecskendőket a biológiailag veszélyes anyagok gyűjtésére szolgáló szűrőbiztos tárolóba dobja.**

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A tápközegeket a megfelelő minőségellenőrző organizmusokkal teszteltük, a tesztelés megfelel a vonatkozó termékkövetelményeknek, illetve a CLSI szabványoknak. A minőségellenőrzési tesztelést a vonatkozó helyi, állami, szövetségi vagy országos előírásoknak, illetve jóváhagyási követelményeknek megfelelően, és/vagy az adott laboratórium saját szokványos minőségellenőrzési eljárásai szerint kell elvégezni.

A Quality Control Certificate (Minőség-ellenőrzési tanúsítvány) minden tápközeg dobozában megtalálható. A minőség-ellenőrzési tanúsítványok felsorolják a teszt-mikroorganizmusokat, beleértve azokat a CLSI M22 szabvány (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media) által leírt ATCC tenyészeteket, amelyek alkalmazhatók ezen táptalajtípus esetében.

Minőség-ellenőrzés (opcionális) BD BACTEC Myco/F Lytic tápközeghez: A következő diagramban szereplő ATCC mikroorganizmusok pozitív kontrollként azonosítottak, negatív kontrollként pedig használjon egy inokulációmentes palack szolgált.

Mikroorganizmus	Észlelési idő tartománya (napok)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8–16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

A pozitív palackokat 1:100 arányú McFarland #1 szuszpenzió segítségével kell szilárd táptalajra inokulálni. A palack inokulálását 0,1 mL hígított tenyészettel végezze el. Ezt, valamint egy nem inokulált kontrollpalackot a készülékbe kell helyezni, majd tesztelni kell. A készüléknek az inokulált palackokat a tesztprotokollban megadott időn belül pozitívnak kell mutatnia. A negatív kontrollnak negatívnak kell maradnia. Ha a minőség-ellenőrzési kontrollok nem a várt eredményt hozták, ne használja a tápközeget, és lépjen kapcsolatba a Becton Dickinson helyi képviselőjével.

A BD BACTEC rendszer minőség-ellenőrzéséről a megfelelő BD BACTEC használati útmutatóban olvashat további információkat.

Jelentések az EREDMÉNYEKRŐL

Egy, a készülék által pozitívnak talált palack eredményét saválló baktériumkenettel vagy gram-festéssel is meg kell erősíteni. A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a palackban feltételezhetően élő mikroorganizmusok vannak.

Ha a saválló baktériumkenet vagy a gram-festés pozitív, oltsa át szilárd tápközegre, és a következő jelentést írja: készülék pozitív, saválló baktériumkenet pozitív vagy gram-festés pozitív, azonosítás függően.

Ha nincs mikroorganizmus a keneten, oltsa át szilárd tápközegre, helyezze vissza a palackot a készülékbe mint egy folyamatban lévő negatív palackot, és hagyja, hogy a palack végigmenjen a tesztprotokollon. Nincs jelenthető eredmény.

A BD BACTEC Myco/F Lytic palackokat oltsa tovább azonosítás és gyógyszer-érzékenységi teszt elvégzése céljából.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A BD BACTEC Myco/F Lytic palackok nem szelektívek, és a mikobaktériumok, élesztők és gombák mellett támogatják más aerob mikroorganizmusok növekedését is. A pozitív palackok egy vagy több mikobaktérium fajt és más egyéb nem mikobaktérium fajt is tartalmazhatnak. Az esetleg jelenlevő gyorsan szaporodó mikroorganizmusok elfedhetik az azonosítani kívánt lassabban szaporodó mikobaktériumokat, élesztőket és gombákat. Ezért továbboltás és kiegészítő vizsgálatok válhatnak szükségessé. A mikroszkopikus morfológia állandóságát a BD BACTEC Myco/F Lytic tápközeggel kapcsolatban még nem vizsgálták.

A 1–5 mL közötti vér inokulálása elfogadható, de az optimális kimutatáshoz 3–5 mL vér szükséges. Belső vizsgálatok során a 3 mL alatti vérmennyiségek esetén a *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* és *M. xenopi* azonosítása késett vagy nem kielégítő kimutathatóságot mutatott a BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztő tápközeggel. A fals pozitív eredmények száma akkor emelkedik meg leginkább, ha a vértérfogat 5 mL felett van.

Ügyelni kell, hogy a mintavétel alatt és az inokulálás során a BD BACTEC palackokba kerülő minták ne fertőződjenek be. A befertőződött palackok ugyan készülék pozitív eredményt adnak, mégsem számítanak releváns klinikai eredménynek. Az ilyen meghatározást a felhasználónak kell elvégeznie olyan tényezők alapján, mint a kenet eredménye, a kimutatott mikroorganizmus típusa, ugyanennek a mikroorganizmusnak az előfordulása több tenyészetben, a beteg kórelőzménye stb.

A mikobaktériumok savállósága változhat a törzs, a tenyészet kora és más változók függvényében.

A vér tartalmazhat antimikrobiotikumokat vagy egyéb olyan gátló anyagokat, amelyek lelassítják vagy megakadályozzák a mikroorganizmusok szaporodását.

A BD BACTEC Myco/F Lytic palackok inkubálása 35 °C-on történik, amely valószínűleg kizárja a más inkubálási hőmérsékletet igénylő mikobaktériumok kimutatását (pl. *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Az ilyen mikroorganizmusok kimutatása kiegészítő tenyésztési módszereket igényel.

A *Penicillium purpurescens* és *Blastomyces dermatitidis* fajok nem voltak azonosíthatók a BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztő táptalajon. A *Hansenula anomala*, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* és *Mucor ramosissimus* alacsony inokulálási szinteken (<10 CFU/palack) változó eredményt mutatott a tenyésztéses vizsgálatok során. Az ilyen mikroorganizmusok kimutatása kiegészítő tenyésztési módszereket igényelhet.

A BD BACTEC Myco/F Lytic tápanyagot alkalmazó BD BACTEC 9240 készülék a következő izolátumokat azonosítja pozitívként a belső vizsgálatok és a klinikai kutatások során:

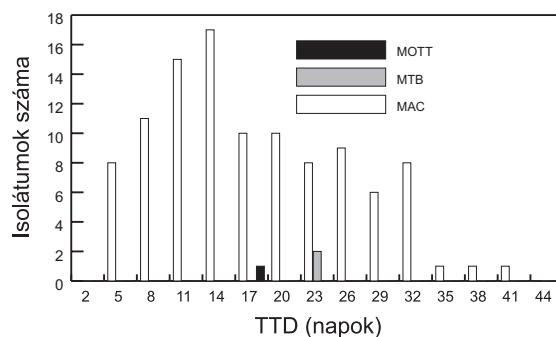
<i>Mycobacterium terrae</i>	<i>Mycobacterium abscessus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycobacterium xenopi</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium malmoense</i>	<i>Aspergillus flavus</i>
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Mycobacterium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

VÁRT EREDMÉNYEK

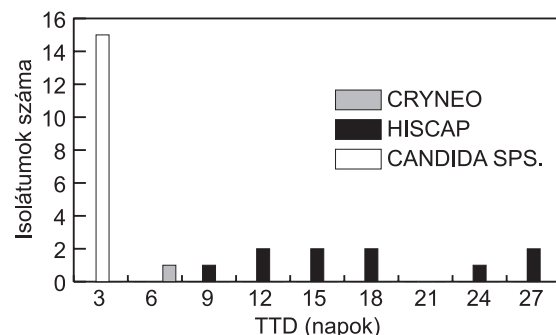
1488 hemokultúrát vizsgáltak meg a BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztő táptalajon mikobakteriális, élesztő- vagy gombafertőzés-gyanús betegek mintájából a BD BACTEC 9240 hemokultúra rendszer segítségével. 315 pozitív eredményt adó tenyésztés esetén 243 klinikailag jelentőséggel bíró mikroorganizmust találtak, ebből 131 (53,9%) mikobaktérium, 35 (14,4%) élesztő vagy gomba, míg 77 (31,7%) más baktérium volt. A klinikai vizsgálatba bevont 1488 vérminta közül 11 BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztőpalack (0,7%) bizonyult fals pozitívnak (készülék pozitív, kenet és/vagy továbboltás negatív). A 315 készülék pozitív Myco/F Lytic palack közül 11 (3,5%) bizonyult fals pozitívnak. A klinikai vizsgálatba bevont 1488 vérminta közül egy (1) BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztőpalack (0,07%) bizonyult fals negatívnak (készülék negatív, kenet és/vagy továbboltás pozitív). A 1173 készülék negatív BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztőpalack közül 1 (0,08%) bizonyult fals negatívnak. A befertőződési arányt a kiértékelés során 3,3%-nak találták.

A BD BACTEC 9000 hemokultúra rendszerrel a BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztőpalackokban pozitív klinikai vizsgálati minták gyakorisági megoszlását szemlélteti az 1. ábra a mikobaktériumok, a 2. ábra az élesztő és a gombák detektálási idejére (TTD) vonatkozóan

1. ÁBRA



2. ÁBRA



TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A BD BACTEC Myco/F Lytic tápközegek kiértékelése a BD BACTEC 9240 készülék segítségével két földrajzilag eltérő területen fekvő, jelentős oktatókórházban mint klinikai vizsgálóhelyeken történt. A vizsgált populációban voltak HIV-fertőzöttek, legyengült immunrendszerű betegek, szervátültetésen átesett betegek és mikobaktérium-fertőzésre gyanús betegek. A BD BACTEC Myco/F Lytic tápközegét a BD BACTEC 13A tápközeggel hasonlították össze a mikobaktériumok vérből való kimutatása vagy azonosítása szempontjából. A kiértékelés alatt összesen 1100 vérmintát vizsgáltak meg. A vizsgálat során felfedezett patogén mikobaktériumok száma 111 volt (lásd: 1. táblázat). A 111 pozitív esetből 10 (9%) mintát csak a BD BACTEC Myco/F Lytic táptalaj, míg 3 (3%) mintát csak a BD BACTEC 13A táptalaj mutatott ki.

1. TÁBLÁZAT: A MYCO/F LYTIC TÁPTALAJ-IZOLÁTUM KIMUTATÁSÁNAK ÖSSZEGZÉSE KLINIKAI VIZSGÁLATOK ALAPJÁN

Mikroorganizmus	Izolátumszám	Csak Myco/F Lytic táptalaj	Csak 13A táptalaj	Mindkettő
Az összes patogén mikobaktérium:				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
Összesen	111	10	3	98

A BD BACTEC Myco/F Lytic táptalaj kiértékelése a BD BACTEC 9240 készülék segítségével négy jelentős oktatókórházban mint klinikai vizsgálóhelyeken történt. A vizsgált populációban voltak HIV-fertőzöttek, legyengült immunrendszerű betegek, szervátültetésen átesett betegek és gombafertőzésre gyanús betegek. A BD BACTEC Myco/F Lytic táptalajt az ISOLATOR rendszerrel (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) hasonlították össze az élesztő és a gombák vérből való kimutatása vagy azonosítása szempontjából. A BD BACTEC Myco/F Lytic palackok inokulálása 1–5 mL vérrel, az ISOLATOR csöveké 3–10 mL vérrel történt. Az ISOLATOR üledéket csokoládé agarra, 5% juhvérral dúsított Brain Heart Infusion Agarra és Sabouraud Dextrose Agarra oltották le. A kiértékelés alatt összesen 748 mintát vizsgáltak meg. A vizsgálat során felfedezett patogén élesztő- és gombaizolátumok száma 32 volt (lásd: 2. táblázat). A pozitív esetekből 7 mintát (22%) csak a BD BACTEC Myco/F Lytic tenyésztő tápközegek, míg 6 mintát (19%) csak az ISOLATOR rendszer mutatott ki.

2. TÁBLÁZAT: A MYCO/F LYTIC TÁPTALAJ-IZOLÁTUM KIMUTATÁSÁNAK ÖSSZEGZÉSE KLINIKAI VIZSGÁLATOK ALAPJÁN

Mikroorganizmus	Izolátumszám	Csak Myco/F Lytic táptalaj	CSAK IZOLÁTOR	Mindkettő
Az összes patogén gombák:				
<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</i> species	1	0	1	0
<i>Histoplasma capsulatum</i>	11	0	1	10
Összesen	32	7	6	19

KISZERELÉSEK

Kat. Sz. Leírás

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials, 50 palackos kiszerezés

IRODALOMJEGYZÉK

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.

Műszaki szerviz: forduljon a BD helyi képviselőhöz, vagy bd.com.

Dokumentumváltozatok

Változat	Dátum	Változások összefoglalása
(07)	2019-08	Konvertált nyomtatott utasítások elektronikus formátumban történő használatra, és hozzáadott hozzáférési információ a dokumentum a BD.com/e-labeling webhelyről történő eléréséhez. A Kat. szám (442003) törölve a Kiszerezések fejezetből.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / 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 = slutten av månaden) 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / 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 качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / 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 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / 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: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / 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! Lugeda 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 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbeverages 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 sausai / 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 / Kurv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време 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 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러친 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / 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 / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte svētlū / 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 / Реакція 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 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. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės 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 Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: PP1621AA

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.