



## BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials

Middlebrook 7H9 z suplementem i bulion z infuzją z serca i mózgu

Do stosowania z aparatami BD BACTEC serii fluorescencyjnej



PP162JAA(07)

2019-08

Polski

### PRZEZNACZENIE

Pożywka do hodowli BD BACTEC Myco/F Lytic, stosowana z urządzeniami do posiewów krwi BD BACTEC serii fluorescencyjnej, jest nieselektywną pożywką hodowlaną do stosowania jako środek dodatkowy do pożywek do tlenowych posiewów krwi w celu odzyskiwania prątków, drożdżaków i grzybów z krwi. Pożywkę tę można także stosować do posiewów jałowych płynów ustrojowych, w których podejrzewa się obecność drożdżaków lub grzybów.

### STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIA

Od połowy lat 80. XX wieku, w związku ze zwiększaniem się liczebności populacji chorych z obniżeniem odporności, wzrosła częstość występowania posocznicy wywołanej przez drobnoustroje oportunistyczne, takie jak drożdżaki, grzyby i prątki. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) i prątki inne niż prątek gruźlicy (MOTT, mycobacteria other than tuberculosis), zwłaszcza kompleks *Mycobacterium avium* (MAC), stały się problemem. Od 1985 do 1992 roku liczba odnotowanych przypadków MTB wzrosła o 18%. W latach 1981–1987 obserwacja przypadków AIDS ujawniła u 5,5% pacjentów z AIDS rozsiane zakażenia prątkami innymi niż prątek gruźlicy, np. MAC. Do roku 1990 zwiększenie liczby przypadków rozsianych zakażeń prątkami innymi niż prątek gruźlicy spowodowało, że skumulowana częstość występowania takich zakażeń doszła do 7,6%<sup>1</sup>. Od początku lat 80. XX w. zauważa się również stały wzrost przypadków obecności grzybów w krwiobieg. Spowodowało to zwiększenie zapotrzebowania laboratoriów klinicznych na skuteczne procedury diagnostyczne wykrywania obecności we krwi grzybów i prątków.

Ośrodki Zwalczania Chorób i Profilaktyki (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) zalecają, aby laboratoria dołożyły wszelkich starań w celu zastosowania najszybszych dostępnych metod w diagnostyce zakażeń prątkami. Zalecenia te obejmują stosowanie pożywek płynnych do hodowli prątków.<sup>2–4</sup>

Urządzenia BD BACTEC serii fluorescencyjnej przeznaczone są do szybkiego wykrywania obecności drobnoustrojów w próbkach klinicznych. Pożywka do hodowli Myco/F Lytic BD BACTEC jest preparatem Middlebrook 7H9 i bulionu z infuzją z serca i mózgu, służącym do odzyskiwania prątków z próbek krwi oraz drożdżaków i grzybów z krwi i jałowych płynów ustrojowych. Dokonano specjalnych modyfikacji w celu zwiększenia wzrostu i odzyskiwania prątków, drożdżaków i grzybów. Modyfikacje te obejmują dodanie cytrynianu żelazowo-amonowego w celu zapewnienia źródła żelaza dla pewnych szczepów prątków i grzybów, dodanie saponiny jako środka powodującego lizę krwi i dodanie swo istych białek i cukrów jako dodatków odżywczych. Każda fiołka zawiera sensor, wykrywający zmniejszenie stężenia tlenu w fiolce na skutek metabolizmu i wzrostu drobnoustrojów. Sensor monitorowany jest przez aparat BD BACTEC serii fluorescencyjnej pod kątem zwiększania fluorescencji, proporcjonalnej do zmniejszania stężenia tlenu. Odczyt dodatni wskazuje na przypuszczalną obecność żywych drobnoustrojów w fiolce.

### ZASADY PROCEDURY

Fiołka do hodowli Myco/F Lytic BD BACTEC jest przeznaczona do szybkiego wykrywania obecności prątków we krwi oraz drożdżaków i grzybów we krwi i jałowych płynach ustrojowych. Próbkę krwi inokuluje się do fiołki Myco/F Lytic BD BACTEC strzykawką lub poprzez bezpośrednie naciągnięcie igłą przez przewód. Fiołkę umieszcza się w aparacie BD BACTEC serii fluorescencyjnej i ciągle wstrząsa oraz inkubuje w temperaturze 35 °C celem uzyskania maksymalnego odzysku. Rutynowy protokół badań trwa 42 dni. Zalecany czas trwania protokołu badań to 7 dni dla drożdżaków, 30 dni dla grzybów i 42 dni dla prątków. Każda fiołka zawiera sensor, wykrywający zmniejszenie stężenia tlenu w fiolce na skutek metabolizmu i wzrostu drobnoustrojów. Sensor jest monitorowany przez aparat BD BACTEC serii fluorescencyjnej co 10 min. Analiza prędkości zmniejszania się stężenia tlenu, mierzona na podstawie zwiększania się fluorescencji, umożliwia aparatowi serii fluorescencyjnej BD BACTEC ustalenie, czy wynik analizy fiołki za pomocą aparatu jest dodatni. Odczyt dodatni wskazuje na przypuszczalną obecność żywych drobnoustrojów w fiolce. Wykrywanie jest ograniczone do drobnoustrojów rosnących w pożywce w temperaturze 35 °C. Pożywka jest nieselektywna i sprzyja wzrostowi innych drobnoustrojów tlenowych, w tym bakterii. Jeżeli są one obecne, mogą zakłócać odzyskiwanie wolniej rosnących prątków, drożdżaków i grzybów. Fiołki do hodowli, dla których wynik pozostaje ujemny po zakończeniu protokołu badania, niewykazujące w ocenie wzrokowej cech wyniku dodatniego, usuwa się z aparatu i przed utylizacją wyjaławia.

### ODCZYNNIKI

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

Lista składników

|                                                          |               |                           |                 |
|----------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|-----------------|
| Woda destylowana                                         | 40 mL qs      | Polianetolosulfonian sodu | 0,025% (w/obj)  |
| Podłoże bulionowe Middlebrook 7H9 bez soli fosforanowych | 0,12% (w/obj) | Polisorbat 80             | 0,0025% (w/obj) |
| Infuzja z mózgu i serca                                  | 0,5% (w/obj)  | Chlorowodorek pirydoksalu | 0,0001% (w/obj) |
| Hydrolizat kazeinowy                                     | 0,10% (w/obj) | Cytrynian amonu żelaza    | 0,006% (w/obj)  |
| Dodatek H                                                | 0,10% (w/obj) | Fosforan potasu           | 0,024% (w/obj)  |
| Inozytol                                                 | 0,05% (w/obj) | Saponina                  | 0,24% (w/obj)   |
| Glicerol                                                 | 0,10% (w/obj) | Środek przeciwpieniący    | 0,01% (w/obj)   |

Skład może być dostosowany do wymagań specyficznego badania.

Ta pożywka BD BACTEC jest dostarczana z dodatkiem CO<sub>2</sub> i O<sub>2</sub>.

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

### Ostrzeżenia i Środki Ostrożności

Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

Produkt zawiera suchy kauczuk naturalny.

**W próbkach mogą być obecne drobnoustroje patogenne, takie jak wirusy zapalenia wątroby i wirus HIV. Podczas pracy z wszelkimi materiałami zanieczyszczonymi krwią i innymi płynami ustrojowymi należy stosować "Standardowe środki ostrożności"<sup>5-8</sup> oraz przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym laboratorium.**

Jeżeli zamierza się odzyskiwać prątki, zalecenia CDC-NIH zawierają instrukcję umieszczenia urządzenia do badań w laboratorium badań nad prątkami, w którym możliwe jest zastosowanie dodatkowych środków bezpieczeństwa, niezbędnych przy odzyskiwaniu prątków<sup>9</sup>.

Do fiolek Myco/F Lytic BD BACTEC mieści się objętość większa od zalecanej objętości próbki (5 mL). Należy sprawdzać stopień napełnienia.

Przy czynnościach związanych z rozprzestrzenianiem *Mycobacterium tuberculosis* lub *Mycobacterium bovis* wyrosłymi w hodowli albo przy manipulowaniu tymi bakteriami zaleca się postępowanie zgodnie z zasadami bezpieczeństwa biologicznego, poziom 3, i stosowanie odpowiedniego sprzętu w odpowiednich pomieszczeniach<sup>9</sup>.

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

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

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

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

### Ciekące lub Pęknięte Fiołki

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

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

W rzadkich przypadkach, kiedy stwierdzi się, że doszło do wycieku z fiołki lub przypadkowego stłuczenia fiołki w obrębie aparatu, należy natychmiast wyłączyć aparat. Opróżnić dany obszar. Skontaktować się z osobami odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo lub zwalczanie zakażeń w danej instytucji. Określić, czy jest niezbędne wyłączenie lub zmiana ustawień jednostek związanych z wentylacją danego obszaru. Nie powracać do obszaru do momentu, aż wszelkie ewentualne aerozole osiadną lub zostaną usunięte przez odpowiednią wentylację. Należy powiadomić BD Diagnostics, kontaktując się telefonicznie z regionalnym przedstawicielem firmy BD. CDC wydały instrukcje odpowiedniego traktowania przypadkowego skażenia prątkami spowodowanego stłuczeniem fiolek do hodowli lub uwolnieniem zawieszin bulionowych<sup>9</sup>.

### Instrukcje Przechowywania

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

**NIE UŻYWAĆ** po upływie terminu ważności.

### POBIERANIE PRÓBK

**UWAGA:** zaleca się, aby przed użyciem na pożywce przećwiczyć tę procedurę z odpowiednim personelem, aby zapewnić właściwą technikę pobierania próbek, zgodnie z opisem w tym rozdziale.

Próbka musi być pobrana przy użyciu sterylnych technik, aby zredukować możliwość zanieczyszczenia. Zakres objętości krwi do hodowli wynosi od 1 mL do 5 mL, a maksymalny odzysk uzyskuje się przy objętości od 3 mL do 5 mL. Zaleca się inokulację próbki przy łóżku pacjenta. Najczęściej do pobrania próbki używa się strzykawki z końcówką BD Luer-Lok. Dogodnie jest użyć: uchwytu igieł BD Vacutainer i zestawu BD Vacutainer do pobierania krwi lub zestawu do pobierania krwi BD Vacutainer Safety-Lok lub innego zestawu motylkowego. Jeśli używa się igły i zestawu przewodów (bezpośrednie pobieranie), należy uważnie obserwować kierunek przepływu krwi w momencie, kiedy zaczyna się pobieranie próbki krwi. Przed inokulacją należy zaznaczyć na etykiecie piórem lub markerem poziom napełnienia fiołki pożywką, aby zaznaczyć początek pobierania próbki. Próżnia w fiołce zwykle przekracza 5 mL, tak że użytkownik powinien monitorować pobieraną objętość za pomocą oznaczeń co 5 mL na etykiecie fiołki. Po pobraniu wymaganych 1–5 mL przepływ należy zatrzymać przez zagięcie przewodu i usunięcie igły z fiołki BD BACTEC. Fiołkę BD BACTEC należy jak najszybciej przetransportować do laboratorium i umieścić w aparacie BD BACTEC. Do pobrania próbek krwi od pacjenta można także użyć próbki BD Vacutainer z żółtą nakrętką, zawierającej SPS. Próbkę powinna być przetransportowana do laboratorium i umieszczona w aparacie tak szybko jak to możliwe.

## PROCEDURA

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

**Materiały wymagane, ale niedostarczane:** kabina bezpieczeństwa mikrobiologicznego, autoklaw, jednostka wentylacyjna, środek odkażający działający przeciwko prątkom, 70% alkohol izopropylowy, drobnoustroje do kontroli jakości (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; i *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), mikroskop i materiały do barwienia szkiełek i podhodowli fiołek.

Inokulacja fiołek do hodowli Myco/F Lytic BD BACTEC

1. Należy usunąć nakrętkę ze szczytu fiołki i sprawdzić fiołkę pod względem pęknięć, zanieczyszczenia, nadmiernego zmętnienia i uwypuklenia lub przeciętych przegród. **NIE NALEŻY UŻYWAĆ**, jeżeli zauważy się jakiś defekt.
2. Fiołkę z hodowlą oznaczyć identyfikatorem próbki i zaznaczyć linią poziomą napełnienia pożywką na etykiecie fiołki.
3. Przed inokulacją przegrodę przetrzeć alkoholem. Do fiołki wstrzyknąć aseptycznie strzykawką lub wciągnąć bezpośrednio, wykorzystując linie podziałki na etykiecie fiołki, 1–5 mL próbki na fiołkę (zob. rozdział Ograniczenia procedury). Inokulowane fiołki powinny być umieszczone we fluorescencyjnym aparacie BD BACTEC tak szybko, jak to możliwe do inkubacji i monitorowania.
4. Fiołki umieszczone w aparacie będą badane automatycznie w czasie rejestrowania protokołu badania. Rutynowy czas trwania protokołu badania wynosi 42 dni. Rutynowy czas trwania protokołu badania to: 7 dni dla drożdżaków, 30 dni dla grzybów i 42 dni dla prątków. Instrukcja ustawiania długości protokołu, patrz właściwa instrukcja obsługi BD BACTEC. Jeśli po zakończeniu okresu badania ujemna fiołka Myco/F Lytic BD BACTEC wydaje się wzrokowo dodatnia (np. uwypuklona przegroda i (lub) zmętnienie), z fiołki należy wykonać podhodowlę, odpowiednio wybarwić i traktować jako przypuszczalnie dodatnią.
5. Fiołki dodatnie zostaną zidentyfikowane przez instrument BD BACTEC serii fluorescencyjnej. Sensor wewnątrz fiołki nie będzie wykazywał dostrzegalnych wzrokowo różnic między fiołkami z wynikiem dodatnim i ujemnym, jednakże instrument BD BACTEC serii fluorescencyjnej może wykazać różnicę we fluorescencji sensora. **Wszystkimi fiołkami dodatnimi należy manipulować w kabinie bezpieczeństwa mikrobiologicznego. Zaleca się stosowanie procedur poziomu 3 oraz odpowiedniego sprzętu i pomieszczeń.**

Z fiołek z wynikiem dodatnim należy wykonać podhodowlę i sporządzić odpowiedni rozmaz.

Obróbka fiołki z dodatnim wynikiem w analizie w aparacie

- a) Fiołkę wyjąć z urządzenia i umieścić w kabinie bezpieczeństwa mikrobiologicznego.
- b) Fiołkę obrócić, aby zmieszać zawartość.
- c) Fiołkę odpowietrzyć, aby wyrównać ciśnienie wewnątrz fiołki z ciśnieniem atmosferycznym.
- d) Usunąć porcję z fiołki (ok. 0,1 mL) celem wybarwienia preparatu (metodą AFB i Grama).
- e) Obejrzeć rozmazy; wyniki wstępne wydać dopiero po ocenie rozmazów.

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

## KONTROLA JAKOŚCI

Każda partia podłoża została przetestowana przy użyciu odpowiednich drobnoustrojów do kontroli jakości, a metoda testowania jest zgodna ze specyfikacją produktu i standardami CLSI, jeśli mają zastosowanie. Jak zwykle, testy należy wykonać zgodnie z obowiązującymi wymogami kontroli jakości, wynikającymi z przepisów miejscowych, stanowych, federalnych lub krajowych, wymogami akredytacji lub rutynowymi procedurami kontroli jakości w danym laboratorium.

Z każdym opakowaniem kartonowym podłoża dostarczane są certyfikaty kontroli jakości. W certyfikatach kontroli jakości podane są nazwy drobnoustrojów używanych do badań, w tym hodowle ATCC określone w normie CLSI M22 (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media), które mają zastosowanie do tego typu podłoża hodowlanego.

Kontrola jakości (opcjonalna) dla podłoża BD BACTEC Myco/F Lytic: Drobnoustroje kontrolne ATCC wymienione w poniższej tabeli służą za kontrolę dodatnią, a fiołka nieinokulowana służy jako kontrola ujemna.

| Drobnoustroje                                    | Czas wykrywania (w dniach) |
|--------------------------------------------------|----------------------------|
| <i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950 | 8–16                       |
| <i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545             | < 3                        |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690      | < 3                        |

Fiołki z wynikiem dodatnim należy inokulować z użyciem rozcieńczenia w stosunku 1:100 zawiesiny McFarland nr 1, hodowanej na podłożu stałym. Fiołkę inokulować 0,1 mL rozcieńczonej hodowli. Fiołka ta i nieinokulowana kontrola powinny zostać włożone do aparatu i przetestowane. Fiołki inokulowane powinny zostać rozpoznane jako dodatnie przez aparat w ramach protokołu badania. Kontrola ujemna powinna pozostać ujemna. Jeżeli nie uzyskuje się oczekiwanych wyników kontroli jakości, pożywki nie używać i zwrócić się po dalsze instrukcje do lokalnego przedstawiciela firmy BD.

Informacje na temat kontroli jakości w systemie BD BACTEC można znaleźć we właściwej instrukcji obsługi BD BACTEC.

## Podawanie WYNIKÓW

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

**Jeżeli barwienie na kwasooporność jest dodatnie**, przesiać na podłoże stałe i podać wynik jako: dodatni wynik uzyskany w aparacie, dodatni wynik rozmazu AFB, identyfikacja w toku.

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

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

## OGRANICZENIA PROCEDURY

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

Dopuszczalna jest inokulacja krwi w objętości 1–5 mL, ale optymalny odzysk uzyskuje się przy zastosowaniu 3–5 mL. W badaniach wewnętrznych z zastosowaniem objętości krwi poniżej 3 mL *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* i *M. xenopi* powodowały opóźnienie wykrywania i (lub) jego osłabienie w pożywce Myco/F Lytic BD BACTEC. Przy użyciu krwi w objętości ponad 5 mL może dojść do zwiększenia odsetka wyników fałszywie dodatnich.

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

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

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

Fiolki Myco/F Lytic BD BACTEC inkubuje się w temperaturze 35 °C, co potencjalnie uniemożliwia odzysk prątków wymagających innej temperatury inkubacji

(np. *M. marinum*, *M. ulcerans* i *M. haemophilum*). Odzysk tych drobnoustrojów wymaga dodatkowych metod hodowli.

*Penicillium purpurescens* i *Blastomyces dermatitidis* były niewykrywalne w pożywce Myco/F Lytic BD BACTEC.

*Hansenula anomala*, *Exophiala jeanselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* i *Mucor ramosissimus* przy niskim poziomie inokulum (<10 CFU/fiolkę) dawały mało powtarzalne wyniki w badaniach hodowli z posiewu. Odzysk tych drobnoustrojów wymaga dodatkowych metod hodowli.

W badaniach wewnętrznych i (lub) badaniach klinicznych w aparacie 9240 BD BACTEC za pomocą pożywki Myco/F Lytic BD BACTEC uzyskano dodatnie wyniki dla następujących izolatów:

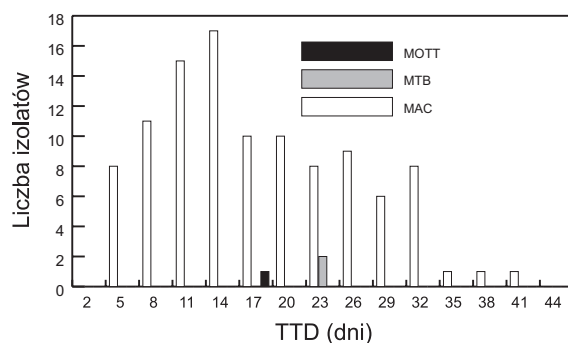
|                                     |                                  |                                |
|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| <i>Mycobacterium terrae</i>         | <i>Mycobacterium abscessus</i>   | <i>Cryptococcus 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>  |                                |

## OCEKIEWANE WYNIKI

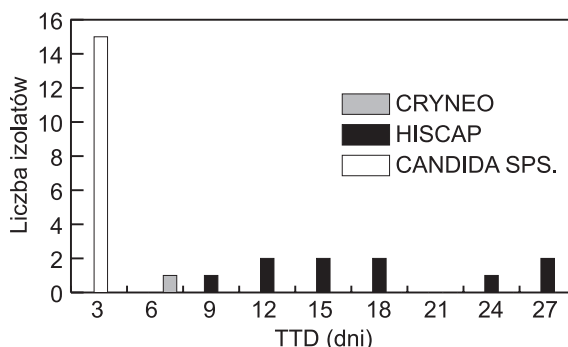
W fiolce do hodowli z pożywką Myco/F Lytic BD BACTEC oceniano, za pomocą systemu do hodowli krwi 9240 BD BACTEC, 1 488 hodowli krwi od pacjentów z podejrzeniem zakażenia prątkami, drożdżakami lub grzybami. Uzyskano 315 hodowli dodatnich; w 243 uzyskano drobnoustroje klinicznie istotne, z czego w 131 (53,9%) były to prątki, w 35 (14,4%) – drożdżaki lub grzyby, a w 77 (31,7%) – inne bakterie. Spośród 1 488 próbek krwi analizowanych w badaniu klinicznym, w jednym przypadku fiolki Myco/F Lytic BD BACTEC (0,7%) wynik okazał się fałszywie dodatni (odczyt z aparatu dodatni, rozmaz i (lub) podhodowla ujemne). Z 315 fiolek Myco/F Lytic z dodatnim odczytem z aparatu, w 11 (3,5%) wynik okazał się fałszywie dodatni. Spośród 1488 próbek krwi analizowanych w badaniu klinicznym, w jednym przypadku fiolki Myco/F Lytic BD BACTEC (0,07%) wynik okazał się fałszywie dodatni (odczyt z aparatu dodatni, rozmaz i (lub) podhodowla ujemne). Spośród 1173 fiolek do hodowli Myco/F Lytic BD BACTEC z ujemnym odczytem z aparatu, jedna (0,08%) okazała się wynikiem fałszywie ujemnym. Współczynnik zanieczyszczenia w tej ocenie wyniósł 3,3%.

**Dystrybucję częstości pochodzących z badań klinicznych próbek dodatnich w fiolkach do hodowli Myco/F Lytic BD BACTEC, z zastosowaniem systemu do hodowli krwi BD BACTEC 9000, przedstawiono na RYS. 1 w odniesieniu do czasu do wykrycia (TTD) prątków i na RYS. 2 w odniesieniu do TTD drożdżaków i grzybów.**

RYSUNEK 1



RYSUNEK 2



#### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Pożywkę hodowlaną Myco/F Lytic BD BACTEC oceniano przy użyciu aparatu 9240 BD BACTEC w dwóch ośrodkach klinicznych, uważanych za ośrodki referencyjne trzeciego stopnia dużych szpitalach akademickich, w różnych obszarach geograficznych. Populacja pacjentów w tych ośrodkach obejmowała pacjentów zakażonych HIV, chorych z obniżeniem odporności, biorców przeszczepów i chorych z podejrzeniem zakażenia prątkami. Pożywkę hodowlaną Myco/F Lytic BD BACTEC porównywano z pożywką hodowlaną 13A BD BACTEC w zakresie odzyskiwania i wykrywania prątków z próbek krwi. W czasie badania oceniono w sumie 1 100 prawidłowo przygotowanych próbek krwi. Całkowita liczba patogennych izolatów prątków, odzyskanych w czasie badania, wynosiła 111 (zob. TABELA 1). Spośród tych dodatnich wyników dziesięć izolatów (9%) odzyskano tylko w pożywce hodowlanej Myco/F Lytic BD BACTEC, a trzy (3%) – tylko w pożywce hodowlanej 13A BD BACTEC.

**TABELA 1: Podsumowanie Odzysku Izolatów Na Pożywce Hodowlanej Myco/F Lytic W Badaniach Klinicznych**

| Drobnoustroje                      | Całkowita liczba izolatów | Tylko pożywka Myco/F Lytic | Tylko pożywka 13A | Obie pożywki |
|------------------------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------|--------------|
| <b>Wszystkie prątki patogenne:</b> |                           |                            |                   |              |
| <i>Mycobacterium avium</i>         | 108                       | 10                         | 3                 | 95           |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i>  | 2                         | 0                          | 0                 | 2            |
| <i>Mycobacterium celatum</i>       | 1                         | 0                          | 0                 | 1            |
| Razem                              | 111                       | 10                         | 3                 | 98           |

Pożywkę Myco/F Lytic BD BACTEC oceniano w aparacie 9240 BD BACTEC w czterech ośrodkach klinicznych, uważanych za ośrodki referencyjne trzeciego stopnia dużych szpitalach akademickich. Populacja pacjentów w tych ośrodkach obejmowała pacjentów zakażonych HIV, chorych z obniżeniem odporności, biorców przeszczepów i chorych z podejrzeniem zakażenia grzybiczego. Pożywkę Myco/F Lytic BD BACTEC porównywano z systemem ISOLATOR (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ, USA) w odniesieniu do odzyskiwania i wykrywania drożdżaków i grzybów z krwi. Fiolki Myco/F Lytic BD BACTEC inokulowano 1–5 mL krwi, a probówki ISOLATOR inokulowano 3–10 mL krwi. Osad z ISOLATOR posiewano na płytkę z agarem czekoladowym, z agarem z infuzją z mózgu i serca z dodatkiem 5% krwi owczej i na agar z dekstrozą Sabouraud. Badaniom poddano łącznie 748 próbek. Całkowita liczba patogennych izolatów drożdżaków i grzybów, odzyskanych w czasie badania, wynosiła 32 (zob. TABELA 2). Z tych wyników dodatnich siedem (22%) uzyskano tylko w pożywce Myco/F Lytic BD BACTEC, a sześć (19%) – tylko w systemie ISOLATOR.

**TABELA 2: PODSUMOWANIE ODZYSKU IZOLATÓW NA POŻYWKĘ HODOWLANĄ Myco/F Lytic W BADANIU KLINICZNYM**

| Drobnoustroje                      | Całkowita liczba izolatów | Tylko pożywka Myco/F Lytic | Tylko izolator | Obie pożywki |
|------------------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------|--------------|
| <b>Wszystkie grzyby patogenne:</b> |                           |                            |                |              |
| <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           |
| Razem                              | 32                        | 7                          | 6              | 19           |

### DOSTĘPNOŚĆ

#### Nr kat. Opis

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

### PIŚMIENNICTWO

- Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* Complex Infection in the acquired immunodeficiency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
- Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770.
- Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę [bd.com](http://bd.com).

## Historia zmian

| Wersja | Data    | Zestawienie zmian                                                                                                                                                                                             |
|--------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (07)   | 2019-08 | Przekształcono instrukcje drukowane na format elektroniczny i dodano informacje o dostępie, aby umożliwić uzyskiwanie dokumentów ze strony BD.com/e-labeling.<br>Usunięta nr kat. 442003 z części Dostępność. |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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 / Upotrebiti 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<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)<br>JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)<br>EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)<br>AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)<br>AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)<br>ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)<br>AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)<br>ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)<br>YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)<br>MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)<br>GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)<br>JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)<br>AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)<br>YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)<br>PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末) |
| <b>REF</b>                                                                          | Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>IVD</b>                                                                          | In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>LOT</b>                                                                          | Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>SN</b>                                                                           | Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD 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 / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>CONTROL +</b>                                                                    | Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>CONTROL -</b>                                                                    | Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷                                                                                                                                                                   |
| <b>STERILE R</b>                                                                    | Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / 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: опроміненням / 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 тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / 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 / Ausgėjā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaras tørt / Trocklagen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kur bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / 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 / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / 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 / İşıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslopada 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 / Identificatienummer 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. / Εύθραστο. 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; rūkities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling  
KEY-CODE: PP162JAA

|                                            |                      |
|--------------------------------------------|----------------------|
| <b>Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135</b> |                      |
| <b>International: +31 20 794 7071</b>      |                      |
| AR +800 135 79 135                         | LT 8800 30728        |
| AU +800 135 79 135                         | MT +31 20 796 5693   |
| BR 0800 591 1055                           | NZ +800 135 79 135   |
| CA +1 855 805 8539                         | RO 0800 895 084      |
| CO +800 135 79 135                         | RU +800 135 79 135   |
| EE 0800 0100567                            | SG 800 101 3366      |
| GR 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.