



BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials

Mediu Middlebrook 7H9 suplimentat și bulion cu infuzie de cord-creier

Pentru utilizarea cu dispozitivele BD BACTEC din seria cu fluorescență



PP162JAA(07)

2019-08

Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Mediul de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic folosit împreună cu dispozitivele BD BACTEC din seria cu fluorescență este un mediu de cultură neselectiv destinat să completeze mediile de cultură aerobe cu sânge pentru recuperarea micobacteriilor, levurilor și fungilor. Acest mediu poate fi utilizat de asemenea pentru cultivarea lichidelor biologice sterile atunci când se suspectează prezența levurilor sau a fungilor.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Încă de la mijlocul anilor 80, datorită creșterii numărului de pacienți imunocompromiși, a crescut incidența septicemiilor cauzate de patogeni oportuniști, cum ar fi levurile, fungii și micobacteriile. Infecțiile cu *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) și cu micobacterii, altele decât *M. tuberculosis* (MOTT), în special complexul *Mycobacterium avium* (MAC), sunt recrudescențe. Între 1985 și 1992, numărul cazurilor de TBC raportate a crescut cu 18%. Între 1981 și 1987, urmărirea cazurilor de SIDA a indicat faptul că 5,5% dintre pacienții cu SIDA aveau infecții micobacteriene netuberculoase diseminate, de ex., MAC. Până în 1990, creșterea numărului de cazuri de infecții micobacteriene diseminate nontuberculoase a rezultat într-o incidență cumulată de 7,6%.¹ S-a constatat, de asemenea, că incidența fungemiilor a crescut constant de la începutul anilor 80. Aceste constatări au crescut necesitatea ca laboratoarele de analiză să fie dotate cu metode de diagnostic eficiente pentru fungemii și micobacteriemii.

Centrele de control și prevenire a bolilor (CDC), au recomandat depunerea oricărui efort din partea laboratoarelor pentru a utiliza cele mai rapide metode disponibile pentru diagnosticarea micobacteriilor. Aceste recomandări includ utilizarea unui mediu lichid pentru cultivarea micobacteriilor.²⁻⁴

Dispozitivele BD BACTEC din seria cu fluorescență sunt proiectate pentru detectarea rapidă a microorganismelor din probele clinice. Mediul de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic este o compoziție de bulion Middlebrook 7H9 și infuzie de cord-creier destinată recuperării micobacteriilor din probe de sânge și a levurilor și fungilor din sânge și lichide biologice sterile. Au fost aduse modificări specifice pentru îmbunătățirea creșterii și recuperării micobacteriilor, levurilor și fungilor. Aceste modificări includ citratul de amoniu ferich ca sursă de fier pentru tulpini specifice de micobacterii și fungi, adiția de saponină ca agent de lizare a sângelui și adăugarea unor proteine și zahăruri specifice ca suplimente nutritive. Fiecare fiolă conține un senzor ce poate detecta scăderi ale concentrației oxigenului din fiolă ca rezultat al metabolismului și creșterii microorganismelor. Senzorul este monitorizat de către dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență care urmărește creșterea fluorescenței, proporțională cu scăderea oxigenului. O determinare pozitivă indică posibila prezență în fiolă a unor microorganisme viabile.

PRINCIPIILE PROCEDURI

Fiola de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic este proiectată pentru detectarea rapidă a micobacteriilor în sânge și a levurilor și fungilor în sânge și lichide biologice sterile. Probele sunt inoculate în fiole BD BACTEC Myco/F Lytic, fie cu ajutorul unei seringi, fie prin recoltare directă cu un ac cu tubulatură. Fiola se introduce în dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență, se agită continuu și se incubează la 35 °C pentru o recuperare maximă. Protocolul de testare standard este de 42 de zile. Protocoalele de testare recomandate pentru următoarele organisme sunt: 7 zile pentru levuri, 30 de zile pentru fungi și 42 de zile pentru micobacterii. Fiecare fiolă conține un senzor ce poate detecta scăderi ale concentrației oxigenului din fiolă ca rezultat al metabolismului și creșterii microorganismelor. Senzorul este monitorizat de către dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență la fiecare zece minute. Analiza ratei de scădere a cantității de oxigen măsurate prin creșterea fluorescenței, permite dispozitivului BD BACTEC din seria cu fluorescență să determine dacă fiola este pozitivă în acest dispozitiv. O citire pozitivă indică prezența probabilă a unor microorganisme viabile în fiolă. Detectarea este limitată la microorganismele care vor crește pe acest mediu la 35 °C. Mediul nu este selectiv și va permite și creșterea altor organisme aerobe, inclusiv bacterii ce pot interfera, prin prezența lor, cu recuperarea micobacteriilor, levurilor și fungilor care au o creștere mai lentă. Fiolele de cultură care rămân negative după terminarea testării și care nu prezintă nici un semn vizibil de pozitivitate se scot din dispozitiv și se sterilizează înainte de a fi aruncate.

REACTIVI

Filolele de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic conțin, înainte de prelucrare, următoarele ingrediente active:

Lista ingredientelor

Apă procesată	40 mL qs	Polianetolsulfonat de sodiu	0,025% g/v
Bază de bulion 7H9 Middlebrook fără săruri de fosfat	0,12% g/v	Polisorbat 80	0,0025% g/v
Infuzie cord-creier	0,5% g/v	Piridoxal HCl	0,0001% g/v
Hidrolizat de cazeină	0,10% g/v	Citrat de amoniu ferich	0,006% g/v
Supliment H	0,10% g/v	Fosfat de potasiu	0,024% g/v
Inozitol	0,05% g/v	Saponină	0,24% g/v
Glicerol	0,10% g/v	Antispumant	0,01% g/v

Este posibil ca această compoziție să fi fost adaptată pentru a îndeplini anumite cerințe de performanță.

Acest mediu BD BACTEC este distribuit cu CO₂ și O₂ adăugate.

Mediul BD BACTEC Myco/F Lytic nu necesită adăugarea de suplimente. Fiecare fiolă de 40 mL BD BACTEC Myco/F Lytic este pregătită pentru a fi utilizată imediat după primire. La primire, mediul trebuie să fie clar și de culoarea chihlimbarului deschis.

Avertismente și precauții

În scopul diagnosticului *in vitro*.

Acest produs conține cauciuc natural uscat.

În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatitice și virusul imunodeficienței umane. La manevrarea tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”⁵⁻⁸ și regulamentul instituției.

Dacă se intenționează recuperarea micobacteriilor, ghidurile CDC-NIH recomandă insistent ca dispozitivul de testare să fie amplasat într-un laborator unde riscurile adiționale ale recuperării micobacteriilor să poată fi gestionate.⁹

Fiolele BD BACTEC Myco/F Lytic au un volum mai mare de 5 mL, cantitatea maximă recomandată a probei. Umplerea trebuie monitorizată.

Pentru activități ce presupun propagarea și manipularea *Mycobacterium tuberculosis* sau a *Mycobacterium bovis* crescute în culturi, se recomandă practici conforme nivelului 3 de securitate biologică, echipament de siguranță și facilități.⁹

Înainte de utilizare, fiecare fiolă trebuie examinată pentru eventuale semne de contaminare cum ar fi turbiditate, membrană proeminentă sau înfundată sau scurgeri. **NU UTILIZAȚI** fiole ce prezintă semne de contaminare, scurgeri sau deteriorare. Contaminarea fiolei poate să nu fie imediat evidentă. O fiolă contaminată poate conține presiune pozitivă. Dacă se utilizează fiola contaminată direct pentru recoltare, gazul sau mediul de cultură contaminat poate fi introdus în vena pacientului. În rare ocazii, gâtul de sticlă poate fi crăpat, existând posibilitatea să se spargă în timpul detașării capacului detașabil sau în timpul manevrării. De asemenea, în rare ocazii, este posibil ca o fiolă să nu fie sigilată suficient. În ambele cazuri, conținutul fiolelor se poate scurge sau vărsa, mai ales dacă fiola este răsturnată.

Pentru a reduce la minim posibilitatea scurgerilor în timpul inoculării probelor în fiolele cu cultură, utilizați seringi cu vârful marca BD Luer-Lok. Pentru a preveni rănilor accidentale prin înțepare, trebuie utilizată o tehnică de inoculare cu o singură mână și un suport adecvat pentru fiolă.

Înainte de a le înlătura, sterilizați prin autoclavare toate fiolele BD BACTEC Myco/F Lytic.

Fiolele cu culturi pozitive pentru recultivare sau colorare, etc.: Înainte de recoltarea probelor este necesar să eliberați gazul care se formează adesea datorită metabolismului microbian. Recoltarea probelor trebuie realizată, dacă este posibil, într-un cabinet sigur din punct de vedere biologic și trebuie purtată o îmbrăcăminte protectoare corespunzătoare, inclusiv mănuși și măști. Pentru mai multe informații referitoare la subcultivare, consultați capitolul PROCEDURĂ.

Scurgerea sau spargerea fiolelor

ATENȚIE: Datorită faptului că scurgerea unui inocul sau spargerea unei fiole poate produce aerosoli cu micobacterii, inclusiv *M. tuberculosis* sau alte bacterii, manipularea trebuie făcută cu grijă.

Dacă se constată că o fiolă inoculată prezintă scurgeri sau este spartă accidental în timpul prelevării sau transportului, respectați procedurile stabilite în instituția dumneavoastră pentru tratarea scurgerilor ce conțin micobacterii. Ca măsuri minime, trebuie urmate indicațiile din „Precauții standard”. Fiolele trebuie să fie îndepărtate în mod corespunzător.

Opriti imediat dispozitivul, dacă se constată că o fiolă a curs în dispozitiv sau dacă o fiolă este spartă accidental. Părăsiți aria afectată. Contactați persoana responsabilă cu controlul siguranței sau controlul infecțios din unitatea dumneavoastră. Determinați dacă este necesar să opriți sau să modificați setările aparatelor care ventilează zona afectată. Reveniți în zonă numai când potențialii aerosoli s-au depus sau au fost îndepărtați prin ventilație adecvată. BD Diagnostics ar trebui înștiințată prin contactarea reprezentantului BD din zona dumneavoastră. Ghiduri pentru manipularea corespunzătoare a contaminărilor cu micobacterii datorate spargerii flacoanelor de cultură sau a fiolelor cu suspensii de bulion au fost publicate de CDC.⁹

Instrucțiuni de depozitare

Păstrați-le într-un loc uscat la 2–25 °C, **ferite de lumina**.

NU UTILIZAȚI după expirarea termenului de valabilitate.

COLECTAREA PROBELOR

NOTĂ: Înainte de utilizarea mediului, se recomandă ca această procedură să fie analizată împreună cu personalul adecvat pentru a se asigura utilizarea tehnicilor adecvate de recoltare, așa cum sunt descrise în acest capitol.

Probele trebuie colectate utilizând o tehnică sterilă, pentru a reduce posibilitatea de contaminare. Volumul de sânge care poate fi cultivat variază între 1 mL și 5 mL, cu o recuperare optimă obținută între 3 mL și 5 mL. Este recomandat ca probele să fie inoculate la patul pacientului. Cel mai frecvent, pentru a recolta proba se utilizează o seringă cu vârful marca BD Luer-Lok. Dacă este cazul, pot fi utilizate un suport pentru ac marca BD Vacutainer și un set de recoltare a sângelui marca BD Vacutainer, un set de recoltare a sângelui BD Vacutainer Safety-Lok sau alt set cu tubulatură „branulă”. Dacă se utilizează un ac și un set de tubulatură (recoltare directă), trebuie urmărită cu atenție direcția de curgere a sângelui la începutul recoltării prelevatului. Înainte de inoculare, nivelul mediului trebuie notat pe etichetă cu un pix sau marker pentru a indica nivelul de început al colectării probei. Vidul din recipient depășește de obicei 5 mL, astfel încât utilizatorul trebuie să monitorizeze volumul colectat cu ajutorul gradației de 5 mL de pe eticheta fiolei. Când au fost recoltați cei 1–5 mL de sânge necesari, curgerea ar trebui oprită prin presarea tubulaturii și îndepărtarea acului din fiola BD BACTEC. Fiola BD BACTEC trebuie transportată la laborator cât mai repede posibil și introdusă în dispozitivul BD BACTEC. De asemenea, pentru a colecta proba de sânge de la pacient, poate fi utilizat un flacon cu vârful galben marca BD Vacutainer conținând SPS. Flaconul trebuie transportat la laborator cât mai repede posibil pentru a fi transferat în fiola de cultură BD BACTEC.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate: Fiole de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic.

Materiale necesare, dar nefurnizate: Boxă sigură din punct de vedere biologic, autoclav, unitate de ventilație, dezinfectant micobacterian, alcool isopropil 70%, organisme pentru controlul de calitate (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), microscop și materiale pentru colorarea lamelor și fiole pentru subcultivare.

Inocularea fiolelor de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Îndepărtați capacul detașabil al fiolei BD BACTEC și examinați fiola pentru eventuale semne de crăpături, scurgeri, contaminare, turbiditate excesivă, membrană proeminentă sau înfundată. **NU UTILIZAȚI** dacă se observă orice defect.
2. Etichetați fiola de cultură cu identitatea probei și marcați pe aceasta nivelul de umplere cu mediu.
3. Înainte de inoculare, ștergeți membrana cu alcool. Injectați aseptice cu o seringă sau recoltați direct cu ajutorul gradațiilor de pe eticheta fiolei 1–5 mL de probă per fiolă (consultați capitolul Limitările procedurii). Fiolele inoculate trebuie introduse în dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență cât mai repede posibil, pentru incubație și monitorizare.
4. Fiolele introduse în dispozitive vor fi testate în automat pe durata protocolului de testare. Protocolul de testare standard este de 42 de zile. Protocoalele de testare recomandate pentru următoarele organisme sunt: 7 zile pentru levuri, 30 de zile pentru fungi și 42 de zile pentru micobacterii. Consultați manualul utilizatorului BD BACTEC, pentru a stabili lungimea protocolului. Dacă la finalul protocolului, o fiolă BD BACTEC Myco/F Lytic negativă are aspect vizual pozitiv (de ex. membrană proeminentă), ar trebui subcultivată, colorată BAR și Gram și tratată ca probabil pozitivă.
5. Fiolele pozitive vor fi identificate de dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență. Este posibil ca senzorul din interiorul fiolei să nu fie în mod vizibil diferit în fiolele negative sau pozitive; totuși, dispozitivul BD BACTEC din seria cu fluorescență poate detecta o diferență în fluorescența senzorului. **Toate fiolele pozitive trebuie manipulate într-un boxă sigură din punct de vedere biologic. Se recomandă practici, echipament de siguranță și facilități conforme nivelului de securitate biologică 3.**

Pentru fiolele pozitive trebuie realizate subculturi și trebuie preparate frotiuri adecvate.

Prelucrarea unei fiole pozitive în dispozitiv

- a) Scoateți fiola din dispozitiv și așezați-o într-o boxă sigură din punct de vedere biologic.
- b) Răsturnați fiola pentru a amesteca conținutul.
- c) Deschideți fiola pentru a echilibra presiunea din interior cu cea atmosferică.
- d) Scoateți o cantitate mică din fiolă (aprox. 0,1 mL) pentru prepararea colorațiilor (BAR și Gram).
- e) Inspectați frotiul și raportați rezultatele preliminare numai după evaluarea frotiului.

Subcultivarea: Subcultivarea trebuie realizată într-un boxă sigură din punct de vedere biologic și trebuie purtată o îmbrăcăminte protectoare corespunzătoare, inclusiv mănuși și măști. Înainte de subcultivare, puneți fiola în poziție dreaptă și plasați o compresă alcoolizată deasupra membranei. Pentru a elimina presiunea pozitivă din fiolă, formată probabil prin creșterea unor posibili contaminanți, introduceți un ac steril de dimensiunea 25 (sau mai mic) echipat cu un filtru sau înțepați prin compresă alcoolizată și membrană. Acul trebuie scos după ce presiunea este eliberată și înainte de a prelucra proba pentru subcultivare. Inserția și extragerea acului trebuie efectuate printr-o mișcare liniară, evitând orice mișcare în lateral ce ar putea deteriora definitiv membrana. **Nu reacoperiți acul. Aruncați acele și seringile într-un recipient pentru materiale cu risc biologic, rezistent la înțepare.**

CONTROL DE CALITATE

Fiecare lot de medii a fost testat prin utilizarea de organisme corespunzătoare pentru controlul de calitate, testarea îndeplinind cerințele din specificațiile produsului și standardele CLSI, în măsura în care acestea sunt relevante. La fel ca întotdeauna, testarea de control de calitate trebuie efectuată conform reglementărilor în vigoare la nivel local, statal, federal sau național, conform cerințelor de acreditare și/sau procedurilor standard pentru controlul de calitate valabile în laboratorul dvs.

Fiecare cutie de medii este însoțită de certificate de control de calitate. Certificatele de control de calitate enumeră organismele folosite pentru testare, inclusiv culturile ATCC specificate în standardul M22 aprobat de CLSI (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media), aplicabile acestui tip de mediu de cultură.

Controlul de calitate (opțional) pentru mediul BD BACTEC Myco/F Lytic: organismele de control ATCC identificate în tabelul următor sunt controale pozitive, iar cu rol de control negativ se utilizează o fiolă neinoculată.

Organism	Intervalul de timp până la detectare (zile)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8–16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

Fiolele pozitive ar trebui inoculate utilizând o diluție 1:100 a unei suspensii McFarland #1 crescută pe mediu solid. Inoculați fiola cu 0,1 mL din cultura diluată. Fiolele și o fiolă de control neinoculată trebuie scanate în dispozitiv și testate. Fiola inoculată ar trebui detectată ca pozitivă de către dispozitiv în cadrul protocolului de testare. Fiola de control negativ trebuie să rămână negativă. Dacă rezultatele estimate pentru controlul de calitate nu sunt obținute, nu utilizați mediile și contactați pentru asistență reprezentantul local BD.

Pentru informații despre controlul de calitate al sistemului BD BACTEC, consultați manualul utilizatorului BD BACTEC adecvat.

Raportarea REZULTATELOR

O fiolă pozitivă în dispozitiv trebuie confirmată prin frotiu acido-rezistent sau colorație Gram. Un rezultat pozitiv indică prezența probabilă a microorganismelor în fiolă.

Dacă frotiul BAR sau colorația Gram sunt pozitive, subcultați pe un mediu solid și raportați ca: pozitiv în dispozitiv, BAR sau colorație Gram pozitiv, ID în așteptare.

Dacă pe frotiu nu sunt prezente microorganisme, efectuați subcultivarea pe mediu solid, reintroduceți fiola în instrument ca pe o fiolă încă negativă și permiteți completarea protocolului de testare. Niciun rezultat raportabil.

Realizați subculturi din fiola BD BACTEC Myco/F Lytic cu scopul efectuării testelor de identificare și sensibilitate.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Fiolele BD BACTEC Myco/F Lytic nu sunt selective și vor susține și creșterea altor microorganisme aerobe în afara micobacteriilor, levurilor și a fungilor. Fiolele pozitive pot conține una sau mai multe specii de micobacterii și/sau alte specii în afara micobacteriilor. Dacă sunt prezente, organismele cu creștere rapidă pot masca detectarea micobacteriilor, levurilor și fungilor cu creștere lentă. Sunt necesare subculturi și proceduri suplimentare. Nu a fost stabilită consistența rezultatelor obținute prin examinarea microscopică a morfologiei în fiolele BD BACTEC Myco/F Lytic.

Inocularea unor volume de sânge de 1–5 mL este acceptabilă, dar recuperarea optimă este obținută pentru volume între 3 și 5 mL. În timpul studiilor interne cu inocularea a mai puțin de 3 mL de sânge în fiolele BD BACTEC Myco/F Lytic, *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* și *M. xenopi* au prezentat întârzieri în detectare și/sau recuperări compromise. Numărul rezultatelor fals pozitive va crește dacă volumul de sânge depășește 5 mL.

Colectarea și inocularea în fiola BD BACTEC trebuie efectuate cu grijă pentru a preveni contaminarea probei. O fiolă contaminată va da un rezultat pozitiv în dispozitiv, dar nu va fi relevantă din punct de vedere clinic. O asemenea determinare trebuie făcută de utilizator, bazată pe factori cum ar fi rezultatele colorației, tipul de organism recuperat, prezența aceluiași organism în mai multe culturi, istoricul pacientului, etc.

Caracteristicile de acido-rezistență ale micobacteriilor pot varia în funcție de tulpină, vârsta culturii și de alte variabile.

Sângele poate conține agenți antimicrobieni sau alți inhibitori ce pot încetini sau împiedica creșterea microorganismelor.

Fiolele BD BACTEC Myco/F Lytic sunt incubate la 35 °C, putând astfel să împiedice recuperarea micobacteriilor care necesită alte temperaturi de incubare

(de exemplu, *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Recuperarea acestor microorganisme necesită metode de cultură suplimentare.

Penicillium purpurescens și *Blastomyces dermatitidis* nu au putut fi identificate în mediul de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic. *Hansenula anomala*, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra*, și *Mucor ramosissimus* au produs rezultate inconstante la nivele de inoculare scăzute (<10 UFC/fiolă) în studii pe culturi însămănțate. Recuperarea acestor organisme poate necesita metode de cultură suplimentare.

Pe durata studiilor interne de însămănțare și/sau a testelor clinice, următoarele izolate au fost detectate ca pozitive de dispozitivul BD BACTEC 9240 folosind mediul BD BACTEC Myco/F Lytic:

<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>	

REZULTATE ESTIMATE

1488 de culturi din sânge obținute de la pacienți suspecți de infecții cu micobacterii, levuri sau fungi au fost evaluate în fiolele de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic împreună cu sistemul de cultură cu sânge BD BACTEC 9240. Au fost obținute 315 culturi pozitive, cu recuperarea a 243 de organisme semnificative clinic, din care 131 (53,9%) au fost micobacterii, 35 (14,4%) au fost levuri sau fungi și 77 (31,7%) au fost alte bacterii. Din cele 1488 de probe de sânge testate în cadrul studiului clinic, unsprezece fiole de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic (0,7%) sunt fals pozitive (pozitive în dispozitiv, frotiu și/sau subcultivare negative). Dintre cele 315 fiole Myco/F Lytic pozitive în dispozitiv, 11 (3,5%) sunt fals pozitive. Din cele 1488 de probe de sânge testate în cadrul studiului clinic, s-a determinat că o (1) fiolă de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic (0,07%) este fals negativă (negativă în dispozitiv, frotiu și/sau subcultivare pozitivă). Din cele 1173 fiole de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic dispozitiv negative, s-a determinat că una (0,08%) este fals negativă. Rata de contaminare în timpul acestei evaluări a fost de 3,3%.

Frecvența distribuției probelor pozitive testate, în timpul studiilor clinice, în fiolele de cultură BD BACTEC Myco/F Lytic împreună cu sistemul de cultură cu sânge BD BACTEC 9000 sunt ilustrate în FIGURA 1 pentru timpii de detectare (TTD) pentru micobacterii și în FIGURA 2 pentru timpii de detectare (TTD) pentru levuri și fungi.

FIGURA 1

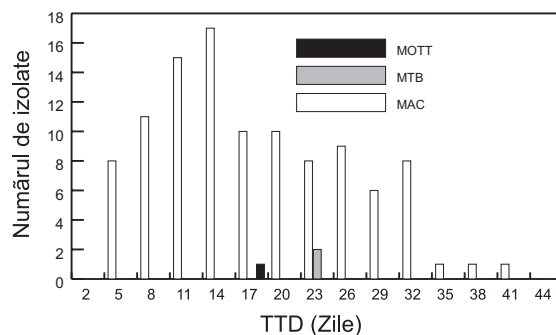
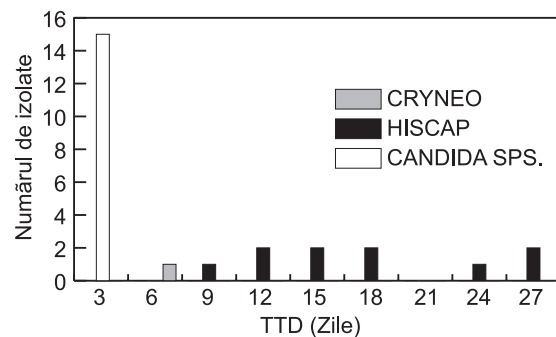


FIGURA 2



CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Mediul BD BACTEC Myco/F Lytic a fost evaluat împreună cu dispozitivul BD BACTEC 9240 în două clinici considerate a fi mari spitale universitare specializate în îngrijiri medicale de tip terțiar din zone geografice diferite. Populațiile clinicilor au inclus pacienți infectați cu HIV, pacienți imunocompromiși, pacienți cu transplanturi și pacienți suspecți de infecție micobacteriană. Mediul BD BACTEC Myco/F Lytic a fost comparat cu mediul BD BACTEC 13A pentru recuperarea și detectarea micobacteriilor din sânge. În total, pe parcursul evaluării au fost testate 1100 de culturi din probe de sânge. Numărul total de izolate micobacteriene patologice recuperate în timpul studiului a fost de 111 (Consultați TABELUL 1). Dintre cele pozitive, zece (9%) au fost recuperate numai pe mediul BD BACTEC Myco/F Lytic și trei (3%) au fost recuperate numai pe mediul BD BACTEC 13A.

TABEL 1: SUMARUL IZOLATELOR RECUPERATE PE MEDIUL DE CULTURĂ MYCO/F LYTIC ÎN TIMPUL STUDIILOR CLINICE

Organism	Izolate totale	Numai pe mediul Myco/F Lytic	Numai pe mediul 13A	Pe ambele medii
Toate micobacteriile patologice:				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
Total	111	10	3	98

The BD BACTEC Myco/F Lytic medium was evaluated with the BD BACTEC 9240 instrument at four clinical sites considered large tertiary care teaching hospitals. The site populations included patients infected with HIV, immunocompromised patients, transplant patients, and patients suspected of a fungal infection. The BD BACTEC Myco/F Lytic medium was compared to the ISOLATOR™ System (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) for the recovery and detection of yeast and fungi from blood. BD BACTEC Myco/F Lytic vials were inoculated with 1–5 mL of blood and ISOLATOR tubes were inoculated with 3–10 mL of blood. The ISOLATOR sediment was plated to Chocolate Agar, Brain Heart Infusion Agar with 5% sheep blood, and Sabouraud Dextrose Agar. A total of 748 specimens were tested during the evaluation. The total number of pathogenic yeast and fungal isolates recovered in the study was 32 (See TABLE 2). Of these positives, seven (22%) were recovered in the BD BACTEC Myco/F Lytic medium only and six (19%) were recovered in the ISOLATOR system only.

TABLE 2: SUMMARY OF MYCO/F LYTIC MEDIUM ISOLATE RECOVERY DURING CLINICAL TRIAL

Organism	Izolate totale	Numai pe mediul Myco/F Lytic	Numai în sistemul Isolator	În ambele
Toți fungii patogeni				
<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
Total	32	7	6	19

DISPONIBILITATE**Nr. cat. Descriere**

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (fiole de cultură), cutie cu 25 fiole

REFERINȚE

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.

Service Tehnic și Suport: contactați reprezentantul local BD sau bd.com.

Istoricul modificărilor

Revizie	Data	Rezumatul modificărilor
(07)	2019-08	Instrucțiunile de utilizare tipărite au fost convertite în format electronic și au fost adăugate informații de acces pentru obținerea documentului de pe BD.com/e-labeling. A fost șters nr. cat. 442003 din secțiunea Disponibilitate.

	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 / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / 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 / Autoriseret 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 maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / 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 darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / 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 / Teigiama kontrolė / 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация edici – сәуле типцы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklegen / 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 / Kuru bir şekilde 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 / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 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 / Nelietoti, 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 používaťe, 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 valguest / 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 / Lõigata / 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 / 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 / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню /会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traпу, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved. Inctatum fuga. Ut earibus et es aut re, que pa pe aut lab ipsam hit, nobisquid expliquate del im si nonserem. Rovitiis arit, est prempor iorent rem quas essunt