

BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials

(Флаконы для культивирования)

Бульонная среда Миддлбука 7H9 с добавками и сердечно-мозговым экстрактом
Для использования с устройствами флуоресцентной серии BD BACTEC



PP162JAA(07)

2019-08

Русский

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Среда для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic предназначена для использования с устройствами флуоресцентной серии BD BACTEC. Это неселективная среда, используемая в качестве добавки к питательным средам для аэробных гемокультур при восстановлении из крови микобактерий, дрожжей и грибов. Эта среда может также быть использована для культивирования стерильных жидкостей организма при подозрении на заражение грибами или дрожжами.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

С середины 1980-х годов заметно выросло число пациентов с ослабленным иммунитетом. Это привело к увеличению частоты септицемии, вызванной условно-патогенной флорой (грибки, дрожжи и микобактерии). Инфекции, вызванные *Mycobacterium tuberculosis* (туберкулезной палочкой) и другими микобактериями, в особенности комплексом *Mycobacterium avium*, снова стали актуальными. В период с 1985 до 1992 г. число зарегистрированных клинических случаев туберкулеза возросло на 18 %. Наблюдение за больными ВИЧ в период с 1981 по 1987 г. показало, что 5,5 % пациентов с ВИЧ страдают диссеминированными формами нетуберкулезной микобактериальной инфекции (например, вызванной комплексом *Mycobacterium avium*). К 1990 г. возросшая заболеваемость диссеминированной нетуберкулезной микобактериальной инфекцией достигла суммарного показателя 7,6 %.¹ Также с начала 1980-х годов отмечается неуклонный рост заболеваемости гематогенными грибковыми инфекциями. В сложившейся ситуации клиническим лабораториям понадобились новые эффективные процедуры для диагностики грибковых и микобактериальных гематогенных инфекций.

Центры по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) рекомендовали приложить все усилия для перевода лабораторий на самые быстрые и доступные методики диагностических тестов на микобактериальную инфекцию. В число этих рекомендаций входило использование для культивирования микобактерий жидких питательных сред.²⁻⁴

Устройства флуоресцентной серии BD BACTEC разработаны для быстрого обнаружения микроорганизмов в клинических образцах. Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic представляет собой сочетание бульона Миддлбука 7H9 и сердечно-мозгового экстракта, разработанное для восстановления микобактерий из образцов крови, а также грибов и дрожжей из крови и стерильных жидкостей организма. Среда прошла ряд специальных модификаций для улучшенного восстановления и роста микобактерий, дрожжей и грибов. Модификации включают добавление двойной соли лимоннокислого железа и лимоннокислого аммония в качестве источника железа для конкретных штаммов микобактерий и грибов, добавление сапонина (агента, лизирующего кровь), а также питательных добавок (определенных белков и сахаров). Каждый флакон содержит датчик, реагирующий на снижение концентрации во флаконе кислорода, вызванное ростом и жизнедеятельностью микроорганизмов. Устройство флуоресцентной серии BD BACTEC выполняет мониторинг датчика, регистрируя усиление флуоресценции, пропорциональное уменьшению концентрации кислорода. Положительный результат указывает на возможное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов.

ОСНОВЫ МЕТОДИКИ

Флакон для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic разработан для быстрого обнаружения микобактерий в крови, а также грибов и дрожжей в крови и стерильных жидкостях организма. Посев образцов во флакон BD BACTEC Myco/F Lytic выполняется с помощью шприца либо забором крови напрямую с помощью иглы и набора трубок. Флакон помещается в аппарат флуоресцентной серии BD BACTEC. Там флакон инкубируется при температуре в 35 °C и непрерывно встряхивается для восстановления максимального числа микробов. Протокол тестирования по умолчанию рассчитан на 42 дня. Рекомендуемый протокол тестирования составляет 7 дней для дрожжей, 30 дней для грибов и 42 дня для микобактерий. Каждый флакон содержит датчик, реагирующий на снижение концентрации кислорода во флаконе, вызванное ростом и жизнедеятельностью микроорганизмов. Датчик проверяется аппаратом флуоресцентной серии BD BACTEC каждые десять минут. В результате анализа снижения концентрации кислорода, рассчитанного по усилению флуоресценции, устройство флуоресцентной серии BD BACTEC определяет, является ли флакон «положительным». Положительный результат указывает на возможное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов. Состав обнаруженной флоры ограничивается только микробами, растущими на питательной среде при 35 °C. Данная питательная среда не является селективной, то есть обеспечивает рост и других аэробных микроорганизмов (при условии их присутствия в образце), включая некоторые бактерии, мешающие восстановлению более медленно растущих микобактерий, дрожжей и грибов. Флаконы для культивирования, обнаруживающие «отрицательный» результат при завершении протокола и не показывающие никаких видимых признаков «положительного» результата, извлекаются из аппарата и стерилизуются перед утилизацией.

РЕАГЕНТЫ

До посева флаконы для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic содержат следующие активные ингредиенты.

Список ингредиентов

Обработанная вода	40 мл, сколько нужно	Натрия полианетолсульфонат	0,025% вес/об
Основа бульонной среды Миддлбрука		Полисорбат 80	
7Н9 без фосфатов	0,12% вес/об	(полиоксиэтиленсорбитан моноолеат)	0,0025% вес/об
Сердечно-мозговой экстракт	0,5% вес/об	Пиридоксина гидрохлорид	0,0001% вес/об
Гидролизат казеина	0,10% вес/об	Двойная соль лимоннокислого железа	
Добавка Н	0,10% вес/об	и лимоннокислого аммония	0,006% вес/об
Инозит	0,05% вес/об	Калия фосфат	0,024% вес/об
Глицерин	0,10% вес/об	Сапонин	0,24% вес/об
		Антивспениватель	0,01% вес/об

Состав может быть изменен для соответствия конкретным техническим требованиям.

Эта питательная среда BD BACTEC распределяется с добавлением CO₂ и O₂.

Среда BD BACTEC Myco/F Lytic не требует внесения питательных добавок. Каждый 40-мл флакон BD BACTEC Myco/F Lytic поставляется в готовом к использованию виде. По получении питательная среда должна быть прозрачной и иметь светло-янтарный цвет.

Предупреждения и меры предосторожности

предназначено для диагностики *in vitro*.

Продукт содержит сухой натуральный каучук.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности⁵⁻⁸.

CDC-NIH настоятельно рекомендует при подозрении на наличие микобактерий в образце располагать аппарат для тестирования в микобактериальной лаборатории, где предусмотрены дополнительные меры предосторожности на случай обнаружения микобактерий.⁹

Во флаконы BD BACTEC Myco/F Lytic вмещается объем, превышающий рекомендованные 5 мл объема образца. Необходимо внимательно следить за наполнением флакона.

Для всех процедур, включающих распространение и манипуляции с *Mycobacterium tuberculosis* или *Mycobacterium bovis*, выращенными в культуре, рекомендуется использовать оборудование и инструменты для биологической защиты, а также применять меры биологической безопасности 3-го уровня.⁹

Перед использованием каждый флакон необходимо проверить на признаки загрязнения (помутнение раствора, выпирающая или втянутая мембрана, утечки). **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** флаконы с признаками загрязнения, утечки или повреждения. Загрязнение флакона может быть внешне неочевидно. Содержимое загрязненного флакона может иметь положительное давление. Если загрязненный флакон используется для прямого забора образца, то в вену пациента может быть обратным током занесен газ или загрязненная питательная среда. В редких случаях стеклянное горлышко флакона может треснуть и сломаться при снятии отламывающейся верхней крышечки или при работе с флаконом. Кроме того, в редких случаях флакон может оказаться недостаточно плотно закрытым. В обоих случаях содержимое флакона может подтекать или проливаться, особенно при переворачивании флакона.

Для минимизации потенциального риска утечки материала во время посева образца во флаконы для культивирования используйте шприцы с фирменными наконечниками BD Luer-Lok. Для предотвращения случайной травмы при введении иглы следует применять технику посева одной рукой, используя подходящий держатель флакона.

Перед утилизацией простерилизуйте все засеянные флаконы BD BACTEC Myco/F Lytic в автоклаве.

Предостережение при пересеве, окрашивании и других манипуляциях с флаконами, давшими положительный результат: перед взятием образца необходимо выпустить газ, который часто образуется как продукт жизнедеятельности микроорганизмов. Взятие образцов и отвод газа из флакона необходимо выполнять в биологически защищенном помещении, используя защитную спецодежду, в т. ч. перчатки и маску. Дополнительные сведения по пересеву см. в разделе «МЕТОДИКА».

Поврежденные или негерметичные флаконы

Внимание! Обращайтесь с флаконами крайне осторожно. Повреждение флакона или утечка посеянного образца может привести к распылению микобактерий, в том числе *M. tuberculosis* и других бактерий.

Если в засеянном флаконе обнаруживается утечка или происходит случайное повреждение флакона во время транспортировки, выполните процедуры, предусмотренные в вашем учреждении на случай микобактериального загрязнения. Как минимум нужно выполнить указания из раздела «Стандартные меры предосторожности». Флаконы необходимо утилизировать соответствующим образом.

В редких случаях, если флакон случайно разбит или содержимое флакона протекло внутрь устройства, немедленно отключите устройство. Покиньте зону загрязнения. Свяжитесь со специалистом по санитарной безопасности или инфекционному контролю в вашем учреждении. Определите, есть ли необходимость отключения или изменения параметров работы вентиляционных устройств, работающих в зоне загрязнения. Не возвращайтесь в помещение до тех пор, пока распыленные агенты не осадят или не будут удалены с помощью вентиляции. О случившемся необходимо сообщить региональному представителю BD Diagnostics. В инструкциях, изданных CDC, указаны меры, применяемые при случайном микобактериальном загрязнении, произошедшем вследствие повреждения флаконов для культивирования или пролития бульонных взвесей.⁹

Условия хранения

Хранить в сухом, прохладном (2–25 °C) месте, **вдали от прямых лучей**.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ по истечении срока хранения.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного взятия образцов соответствующему персоналу рекомендуется ознакомиться с приведенной в этом разделе методикой до использования среды культивирования.

Чтобы сократить риск загрязнения, образцы должны забираться с соблюдением стерильности. Объем культивируемого образца составляет от 1 до 5 мл. Оптимальное восстановление происходит при объеме образца, равном 3–5 мл. Рекомендуется засеивать образцы непосредственно у постели больного. В большинстве случаев для взятия образца используется шприц с фирменным наконечником BD Luer-Lok. При необходимости можно использовать фирменный держатель иглы BD Vacutainer, фирменный комплект для забора крови BD Vacutainer, комплект для забора крови BD Vacutainer Safety-Lok либо любой другой комплект трубок типа «бабочка». При использовании иглы и комплекта трубок (прямой забор) внимательно следите за направлением тока крови в начале взятия образца. Перед посевом следует обозначить начальную точку забора образца, указав на метке объем питательной среды ручкой или маркером. Давления вакуума во флаконе обычно хватает больше чем на 5 мл крови — внимательно следите за забираемым объемом, используя шкалу 5 мл, нанесенную на метку флакона. Когда получены необходимые 1–5 мл образца, ток крови нужно остановить: пережать трубку и извлечь иглу из флакона BD BACTEC. Засеянный флакон BD BACTEC необходимо немедленно транспортировать в лабораторию и поместить в устройство флуоресцентной серии BD BACTEC. Для взятия образца крови у пациента может также понадобиться фирменная пробирка BD Vacutainer с желтой крышкой, содержащая ПАСН. Пробирку необходимо немедленно транспортировать в лабораторию, чтобы поместить ее содержимое во флакон для культивирования BD BACTEC.

МЕТОДИКА

Предоставляемые материалы. Флаконы для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic

Необходимые, но не поставляемые материалы. Шкаф биологической безопасности, автоклав, устройство для вентиляции, дезинфектант для микобактерий, 70 % раствор изопропилового спирта, культуры микробов для контроля качества (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), микроскоп и материалы для окрашивания на предметном стекле, емкости для пересева.

Посев во флаконы для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Снимите отламывающийся колпачок флакона BD BACTEC и осмотрите флакон на предмет трещин, утечек, загрязнений, избыточной мутности, выпирающей или втянутой мембраны. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** флакон, если обнаружен дефект.
2. Отметьте флакон для культивирования: укажите данные образца и отметьте на шкале флакона уровень жидкой питательной среды.
3. Перед посевом протрите мембрану тампоном, смоченным спиртом. Соблюдая правила асептики, введите во флакон или заберите напрямую, используя шкалу, нанесенную на метку флакона, 1–5 мл образца (см. раздел «Ограничения методики»). Засеянные флаконы должны быть немедленно помещены во флуоресцентный аппарат BD BACTEC для инкубации и наблюдения.
4. Флаконы, помещенные в устройство, автоматически проверяются на протяжении всего периода действия протокола испытаний. Протокол тестирования по умолчанию рассчитан на 42 дня. Рекомендуемый протокол тестирования составляет 7 дней для дрожжей, 30 дней для грибов и 42 дня для микобактерий. Чтобы задать продолжительность протокола, сверьтесь с соответствующим руководством пользователя устройства BD BACTEC. Если в конце периода действия протокола «отрицательный» флакон BD BACTEC Myco/F Lytic выглядит как «положительный» (например, выпирающая мембрана), то нужно выполнить пересев, окрашивание кислотоустойчивых бацилл и окрашивание по Граму, как в случае с возможно «положительным» флаконом.
5. Флуоресцентный аппарат BD BACTEC определит «положительные» флаконы. Датчики флаконов с положительным и отрицательным результатами внешне не отличаются. Однако флуоресцентный аппарат BD BACTEC обнаружит разницу в уровне флуоресценции датчиков. **Работа со всеми «положительными» флаконами должна выполняться в шкафу биологической безопасности. Рекомендуется использовать оборудование и инструменты для биологической защиты, а также применять меры биологической безопасности 3-го уровня.**

Содержимое «положительного» флакона нужно пересеять и окрасить соответствующим образом.

Работа с «положительным» флаконом.

- а) Извлеките флакон из инструмента и поместите в шкаф биологической безопасности.
- б) Переверните флакон, чтобы перемешать содержимое.
- в) Выпустите газ из флакона, чтобы сравнить давление во флаконе с атмосферным.

- г) Вылейте из флакона аликвоту жидкости (приблизительно 0,1 мл) для окрашивания микропрепаратов (окрашивание кислотоустойчивых штаммов и окрашивание по Граму).
- д) Исследуйте мазок. Составляйте предварительный отчет только после оценки мазка.

Пересев: Взятие образцов необходимо выполнять в биологически защищенном помещении, используя защитную спецодежду, в т. ч. перчатки и маску. Перед пересевом поместите флакон в вертикальное положение и поместите спиртовой тампон на мембрану. Чтобы стравить положительное давление во флаконе, образовавшееся в процессе роста вероятных возбудителей, проткните стерильной иглой (25-го размера или меньше) с соответствующим фильтром или тампоном мембрану и пропитанную спиртом салфетку. Снимите иглу после стравливания давления и перед взятием образца для пересева. Введение и извлечение иглы должно выполняться прямолинейным движением, без поперечных движений, которые могут непоправимо повредить мембрану. **Не надевайте на иглу колпачок. Утилизируйте иглы и шприцы в непроницаемом для игл контейнере биологической безопасности.**

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все партии среды протестированы с использованием соответствующих микроорганизмов для контроля качества, и тестирование соответствует характеристикам продукта и стандартам CLSI, если таковые применимы. Как всегда, проводите тестирование контроля качества в соответствии с применимыми местными законами, законами штата или государственными законами, требованиями аккредитации и (или) методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Сертификаты контроля качества поставляются в каждой коробке с питательными средами. В сертификатах контроля качества перечислены тестовые микроорганизмы, включая культуры ATCC, определенные стандартом CLSI M22 (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media), которые применимы для данного типа питательной среды.

Контроль качества (дополнительный) для среды BD BACTEC Myco/F Lytic: контрольные микроорганизмы ATCC, указанные в нижеприведенной таблице, используются в качестве положительных контролей, а незасеянный флакон — в качестве отрицательного контроля.

Микроорганизм	Время обнаружения (дни)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8–16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

В «положительные» контрольные флаконы нужно засеять раствор взвеси Макфарланда № 1, выращенной на плотной среде, с разведением 1:100. Засевайте флаконы, используя 0,1 мл разведенной культуры. Засеянный и незасеянный контрольные флаконы нужно поместить в аппарат и протестировать. Засеянный контрольный флакон должен быть определен аппаратом как «положительный» в течение периода действия протокола. «Отрицательный» контрольный флакон должен остаться таковым. Если ожидаемые результаты процедуры контроля качества не получены, не используйте данную партию питательных сред и свяжитесь с региональным представителем BD для дальнейшей поддержки.

Сведения о контроле качества для системы BD BACTEC см. в соответствующем руководстве пользователя системы BD BACTEC.

Составление отчета по РЕЗУЛЬТАТАМ

«Положительный» результат должен быть подтвержден при окрашивании кислотоустойчивых штаммов и окрашивании по Граму. Положительный результат указывает на предположительное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов.

Если окрашивание кислотоустойчивых штаммов и окрашивание по Граму дают положительный результат, выполните пересев культуры на плотную среду и составьте отчет по следующей схеме: устройство — «положительно», окрашивание кислотоустойчивых штаммов и по Граму — положительно, требуется идентификатор.

Если микроорганизмы в микропрепаратах не найдены, выполните пересев на плотную среду, повторно поместите флакон в устройство, как определено «отрицательный», а затем дайте устройству завершить протокол тестирования. Результат, подлежащий занесению в отчет, отсутствует.

Выполните пересев из флакона BD BACTEC Myco/F Lytic для идентификации и проверки чувствительности.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ

Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic не является селективной. Она поддерживает рост аэробных микроорганизмов, отличных от микобактерий, дрожжей и грибов. «Положительные» флаконы могут содержать один или более вид микобактерий, а также другие виды бактерий, отличных от микобактерий. Если в образце присутствуют быстро растущие микроорганизмы, они могут помешать обнаружению микобактерий, растущих медленнее. Необходим пересев и дополнительные процедуры. Четкая морфология микропрепаратов из флаконов BD BACTEC Myco/F Lytic не установлена.

Допустимый объем засеваемых образцов крови — 1–5 мл, оптимальное восстановление достигается при посеве 3–5 мл. В ходе внутренних исследований с образцами объемом менее 3 мл была доказана задержка обнаружения и неадекватное восстановление *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* и *M. хелорі* во флаконах BD BACTEC Myco/F Lytic. При использовании образцов крови с объемом больше 5 мл увеличивается частота ложноположительных результатов.

Не допускайте загрязнения образца во время его взятия и посева во флакон BD BACTEC. Загрязненный образец приведет к «положительному» показанию устройства, но не даст клинически значимого результата. Вывод о загрязнении должен быть сделан на основе таких факторов, как результат окрашивания, тип восстановленного микроорганизма, присутствие одного микроорганизма в нескольких культурах, история болезни пациента и т. д.

Микобактерии могут различаться по кислотоустойчивости в зависимости от штамма, возраста культуры и других факторов. Кровь может содержать антимикробные вещества или другие ингибиторы, способные замедлить рост микроорганизмов или препятствовать ему.

Во флаконах BD BACTEC Myco/F Lytic, инкубированных при 35 °С, потенциально задерживается восстановление микобактерий, требующих другой температуры инкубации (например, *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Восстановление таких микробов требует дополнительных методов культивирования.

Penicillium purpurescens и *Blastomyces dermatitidis* не обнаруживаются в питательной среде BD BACTEC Myco/F Lytic. В ходе предварительных лабораторных исследований *Hansenula anomala*, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* и *Mucor ramosissimus* показали противоречивые результаты при посеве небольших объемов (<10 КОЕ на флакон). Восстановление таких микробов может потребовать дополнительных методов культивирования.

В ходе предварительных лабораторных исследований и клинических испытаний питательной среды BD BACTEC Myco/F Lytic следующие изоляты были определены как «положительные» с устройством BD BACTEC 9240.

<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>	

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

С системой обработки гемокультур BD BACTEC 9240 и питательной средой BD BACTEC Myco/F Lytic было исследовано 1 488 гемокультур пациентов, подозреваемых на микобактериальную, дрожжевую или грибковую инфекцию. Было восстановлено 315 «положительных» культур, 243 из них содержали клинически значимые микроорганизмы, из которых 131 (53,9 %) оказались микобактериями, 35 (14,4 %) дрожжами или грибами, а 77 (31,7 %) — другими бактериями. Из 1 488 протестированных в ходе клинического исследования образцов крови 11 (0,7 %) флаконов для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic были признаны ложноположительными (определены устройством либо в ходе окрашивания и пересева). Из 315 флаконов Myco/F Lytic, определенных устройством как «положительные», 11 (3,5 %) были признаны ложноположительными. Из 1 488 протестированных в ходе клинического исследования образцов крови 1 (один) (0,07 %) флакон BD BACTEC Myco/F Lytic был признан ложноотрицательным (определен устройством либо в ходе окрашивания и пересева). Из 1 173 флаконов BD BACTEC Myco/F Lytic только один (0,08 %) был признан ложноотрицательным. Частота загрязнения в ходе исследования составила 3,3 %.

Частотное распределение «положительных» образцов в ходе клинического испытания флаконов для культивирования BD BACTEC Myco/F Lytic совместно с системой обработки гемокультур BD BACTEC 9000 показано на рис. 1 (частота обнаружения микобактерий) и на рис. 2 (частота обнаружения дрожжей и грибов).

РИСУНОК 1

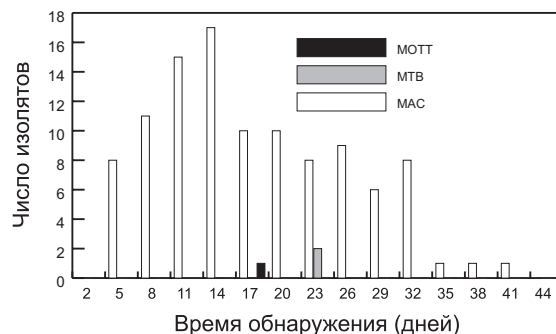
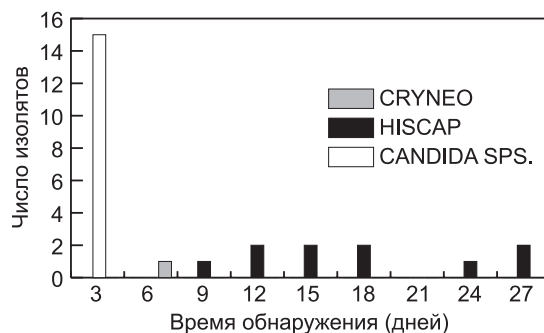


РИСУНОК 2



ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА

Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic была исследована с устройством BD BACTEC 9000MB в двух крупных клинических учреждениях, которые оказывают третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь, являются базами медицинских образовательных институтов и расположены в различных географических областях. Популяционная выборка учреждения включала пациентов, зараженных ВИЧ, пациентов с ослабленным иммунитетом, пациентов, перенесших пересадку органов, а также пациентов с подозрением на микобактериальную инфекцию. Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic сравнивалась со средой BD BACTEC 13A по показателям восстановления и обнаружения микобактерий в крови. В ходе исследования было протестировано 1 100 образцов гемокультур. Общее число восстановленных изолятов патогенных микобактерий составило 111 (см. таблицу 1). Из положительных результатов 10 (9 %) были восстановлены только в среде BD BACTEC Myco/F Lytic и 3 (3 %) — только в среде BD BACTEC 13A.

ТАБЛИЦА 1. Итоговая Сводка По Восстановлению Изолятов В Питательной Среде Myco/F Lytic В Ходe Клинических Испытаний

Микроорганизм	Всего изолятов	Только среда Myco/F Lytic	Только среда 13A	Обе среды
Все патогенные микобактерии				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
Всего	111	10	3	98

Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic была исследована с устройством BD BACTEC 9240 в четырех крупных клинических учреждениях, которые оказывают третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь и являются базами медицинских образовательных институтов. Популяционная выборка учреждения включала пациентов, зараженных ВИЧ, пациентов с ослабленным иммунитетом и пациентов с подозрением на грибковую инфекцию. Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic сравнивалась с системой ISOLATOR System (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) по показателям восстановления и обнаружения дрожжей и грибов в крови. Флаконы BD BACTEC Myco/F Lytic засеивались с использованием 1–5 мл крови, трубки ISOLATOR засеивались с использованием 3–10 мл крови. Осадок ISOLATOR был помещен на кровяной («шоколадный») агар, агар с сердечно-мозговым экстрактом с добавлением 5 % овечьей крови, а также на декстрозный агар Сабуро. В ходе исследования было протестировано 748 образцов. Общее число восстановленных изолятов патогенных дрожжей и грибов составило 32 (см. таблицу 2). Из положительных результатов 7 (22 %) были восстановлены только в среде BD BACTEC Myco/F Lytic и 6 (19 %) — только в системе ISOLATOR.

ТАБЛИЦА 2. ИТОГОВАЯ СВОДКА ПО ВОССТАНОВЛЕНИЮ ИЗОЛЯТОВ В ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЕ MYCO/F LYTIC В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Микроорганизм	Всего изолятов	Только среда Myco/F Lytic	Только Isolator	Обе среды
Все патогенные грибки:				
<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
Всего	32	7	6	19

НАЛИЧИЕ

№ по кат.

Описание

442288 Питательная среда BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials, контейнер с 50 флаконами

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(07)	2019-08	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте BD.com/e-labeling . Из раздела «Наличие» удален № по каталогу 442003.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / 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 månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové 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 / 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 maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества 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 контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: 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 тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле типі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! 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 / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / 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 / Kurv 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 / 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 / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / 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 / Mit 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 použivajte, 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 нагревать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



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



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / 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. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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

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



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.