

## BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials

Papildyta „Middlebrook“ 7H9 ir smegenų ir širdies infuzijos terpė, skirta naudoti su BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisais



PP162JAA(07)  
2019-08  
Lietuvių

### NAUDOJIMO PASKIRTIS

Kai „BD BACTEC Myco/F Lytic“ kultūrų terpė naudojama su BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisais, ji yra neselektyvi kultūros terpė, skirta naudoti kaip papildoma aerobinių kraujo kultūrų terpė, siekiant iš kraujo išskirti mikobakterijas, mieles ir grybelius. Ši terpė taip pat gali būti naudojama sterilių kūno skysčių kultūroms, kai įtariama, kad juose gali būti mielių ar grybelių.

### SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Nuo dvidešimtojo amžiaus devintojo dešimtmečio vidurio, didėjant pacientų, kurių imuninė sistema sutrikusi, populiacijai, ėmė daugėti oportunistinių patogenų, pvz., mielių, grybelių ir mikobakterijų, sukeltos septicemijos atvejų. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) ir tuberkuliozės nesukeliančios mikobakterijos (MOTT), ypač *Mycobacterium avium* kompleksas (MAC), tapo vėl atgyjančios. Nuo 1985 m. iki 1992 m. pranešamų MTB sukeltos ligos atvejų skaičius padidėjo 18 %. Nuo 1981 m. iki 1987 m. AIDS atvejų apžvalgos rodė, kad 5,5 % pacientų, sergančių AIDS, organizmuose aptiktas išplitęs tuberkuliozės nesukeliančių mikobakterijų, pvz., MAC, užkratas. Apie 1990 m., dar padaugėjus išplitusioms tuberkuliozės nesukeliančių mikobakterijų infekcijų, jų kaupiamasis dažnis buvo 7,6 %.<sup>1</sup> Taip pat pastebėta, kad nuo devintojo dešimtmečio pradžios nuolat daugėjo fungemijos atvejų. Todėl klinikinėms laboratorijoms reikėjo veiksmingesnių fungemijos ir mikobakteriemių diagnostikos procedūrų.

Ligų kontrolės ir prevencijos centrai (CDC) rekomendavo dėti visas pastangas, kad laboratorijos naudotų pačius greičiausius galimus diagnostinius mikobakterijų tyrimo metodus. Šiomis rekomendacijomis siūloma mikobakterijų kultūroms naudoti skystą mitybinę terpę.<sup>2-4</sup>

BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisų paskirtis yra greitai aptikti mikroorganizmus klinikuose mėginiuose. „BD BACTEC Myco/F Lytic“ kultūrų terpė yra „Middlebrook 7H9“ bei smegenų ir širdies infuzijos terpės formulė, naudojama mikobakterijoms išskirti iš kraujo mėginių ir mielėms bei grybeliams išskirti iš kraujo ir sterilių kūno skysčių. Buvo atlikti tam tikri pakeitimai, siekiant paskatinti greitesnį mikobakterijų, mielių ir grybelių augimą ir išskyrimą. Buvo pridėta amonio geležies citrato, kuris yra geležies šaltinis tam tikroms mikobakterijų ir grybelių padermėms, saponino, veikiančio kaip kraujo lizavimo medžiaga, ir tam tikrų baltymų bei cukrų, vartojamų kaip mitybiniai priedai. Kiekviename buteliuke yra jutiklis, galintis aptikti deguonies koncentracijos buteliuke sumažėjimą, kurį sukelia mikroorganizmų metabolizmas ir augimas. Jutiklį stebi BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisais, tikrinantis, ar nedidėja fluorescencija, kuri yra proporcinga deguonies mažėjimui. Jei mėginys teigiamas, tikėtina, kad buteliuke yra gyvybingų mikroorganizmų.

### PROCEDŪROS PRINCIPAI

„BD BACTEC Myco/F Lytic“ kultūrų buteliukas yra skirtas mikobakterijoms greitai aptikti kraujo mėginiuose ir mielėms bei grybeliams greitai aptikti kraujyje ir steriliuose kūno skysčiuose. Mėginiai į „BD BACTEC Myco/F Lytic“ buteliuką pasėjami švirkštu arba tiesiogiai įtraukiami adata ir vamzdeliais. Buteliukas dedamas į BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisą. tada jis nuolat maišomas ir inkubuojamas 35 °C temperatūroje, kad išskyrimas būtų kuo geresnis. Numatytasis tyrimo protokolas yra 42 dienos. Rekomenduojamas tyrimo protokolas yra 7 dienos tiriant, ar yra mielių, 30 dienų tiriant, ar yra grybelių, ir 42 dienos tiriant, ar yra mikobakterijų. Kiekviename buteliuke yra jutiklis, galintis aptikti deguonies koncentracijos buteliuke sumažėjimą, kurį sukelia mikroorganizmų metabolizmas ir augimas. Jutiklį kas dešimt minučių tikrina BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisais. Deguonies koncentracijos mažėjimo greičio, matuojamo pagal fluorescencijos didėjimą, analizė suteikia galimybę BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisais nustatyti, ar išmatuotas buteliuko rezultatas yra teigiamas. Jei mėginys teigiamas, tikėtina, kad buteliuke yra gyvybingų mikroorganizmų. Aptinkami tik mikroorganizmai, kurie gali augti šioje terpėje esant 35 °C temperatūrai. Terpė nėra selektyvi, joje gali augti kiti aerobiniai mikroorganizmai, įskaitant bakterijas, kurios, jei jų yra, gali trukdyti išskirti lėčiau augančias mikobakterijas, mieles ir grybelius. Kultūros buteliukai, kurių rezultatas, įvykdžius protokolą, lieka neigiamas ir kuriuose nematyti jokių teigiamumo požymių, turi būti išimami iš prietaiso, sterilizuojami ir išmetami.

### REAGENTAI

Kiekviename „BD BACTEC Myco/F Lytic“ kultūrų buteliuke prieš apdorojant yra toliau išvardytų veikliųjų sudedamųjų dalių.

Sudedamųjų dalių sąrašas

|                                                      |            |                             |              |
|------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|--------------|
| Apdorotas vanduo                                     | 40 mL qs   | Natrio polianetolsulfonatas | 0,025 % s/t  |
| „7H9 Middlebrook“ terpės pagrindas be fosfatų druskų | 0,12 % s/t | Polisorbatas 80             | 0,0025 % s/t |
| Smegenų ir širdies infuzija                          | 0,5 % s/t  | Piridoksino HCl             | 0,0001 % s/t |
| Kazeino hidrolizatas                                 | 0,10 % s/t | Amonio geležies citratas    | 0,006 % s/t  |
| H papildas                                           | 0,10 % s/t | Kalio fosfatas              | 0,024 % s/t  |
| Inozitolis                                           | 0,05 % s/t | Saponinas                   | 0,24 % s/t   |
| Glicerolis                                           | 0,10 % s/t | Putojimą mažinanti medžiaga | 0,01 % s/t   |

Sudėtis galėjo būti kiek pakeista, kad atitiktų konkrečius veikimo reikalavimus.

Į šią BD BACTEC terpę jau pridėta CO<sub>2</sub> ir O<sub>2</sub>.

„BD BACTEC Myco/F Lytic“ terpei papildomi priedai nereikalingi. Kiekvienas gautas 40 mL „BD BACTEC Myco/F Lytic“ buteliukas jau paruoštas naudoti. Gauta terpė turi būti skaidri, šviesiai geltonos spalvos.

## **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Naudoti *in vitro* diagnostikai.

Šiame gaminyje yra sauso natūralaus kaučiuko.

**Klinikiniuose mėginiuose gali būti patogeninių mikroorganizmų, įskaitant hepatito virusus ir žmogaus imunodeficitą virusą. Dirbant su bet kokiais priemonėmis, kurios yra užterštos krauju ir kitais organizmo skysčiais, reikia imtis įprastų atsargumo priemonių<sup>5-8</sup> ir laikytis įstaigos taisyklių.**

Jei ketinama išskirti mikobakterijas, CDC ir NIH nurodymuose primygtinai rekomenduojama tyrimų prietaisą laikyti mikobakterijų laboratorijoje, kurioje galima išspręsti papildomas saugumo problemas, susijusias su mikobakterijų išskyrimu.<sup>9</sup>

„BD BACTEC Myco/F Lytic“ buteliukuose telpa daugiau nei rekomenduojamas 5 mL didžiausias mėginio tūris. Būtina stebėti pildymą.

Atliekant kultūrose išaugintų *Mycobacterium tuberculosis* arba *Mycobacterium bovis* dauginimo ir manipuliavimo darbus, rekomenduojama taikyti 3 biologinės saugos lygio praktiką, naudoti sulaikymo įrangą ir patalpas.<sup>9</sup>

Prieš naudojant reikia patikrinti kiekvieną buteliuką, ar jo turinys nėra drumstas, ar pertvarėlė neišgaubta arba neįgaubta, ar buteliukas sandarus, nes šie požymiai rodytų, kad jis yra užterštas. **NENAUDOKITE** buteliukų, kuriuose pastebima taršos, nuotėkio ar pažeidimo požymių. Buteliuko užterštumas gali būti nepastebimas plika akimi. Užterštame buteliuke gali būti teigiamas slėgis. Jei kraujas imamas tiesiogiai į užterštą buteliuką, dujos arba užteršta kultūros terpė, tekėdamos atgal, gali patekti į paciento veną. Retais atvejais stiklinio buteliuko kaklelis gali būti įskilęs arba kaklelis gali nuskilti nuimant užmaunamąjį dangtelį ar atliekant apdorojimo veiksmus. Taip pat retais atvejais buteliukas gali būti nepakankamai gerai užsandarintas. Abiem atvejais buteliuko turinys gali ištekti arba išsiliesti, ypač apvertus buteliuką.

Norėdami sumažinti nuotėkio tikimybę, švirkštais sėdami mėginį į kultūros buteliukus naudokite švirkštus su BD Luer-Lok prekės ženklo antgaliais. Norint išvengti netyčinio įsidūrimo adata, reikia taikyti sėjimo viena ranka metodą ir naudoti tinkamą buteliuko laikiklį.

Prieš išmesdami „BD BACTEC Myco/F Lytic“ buteliukus, į kuriuos buvo pasėtos bakterijos, sterilizuokite juos autoklave.

**Teigiami kultūrų buteliukai, skirti persėti arba dažyti ir pan.:** prieš imant mėginius būtina išleisti dujas, kurios neretai susidaro vykstant mikrobo metabolizmui. Mėginius paimti ir dujas iš buteliukų išleisti reikėtų biologinės saugos spintoje, dėvint tinkamus apsauginius drabužius, įskaitant pirštines ir kaukes. Daugiau informacijos apie kultūros persėjimą žr. skyriuje PROCEDŪRA.

## **Nesandarūs ar sudužę buteliukai**

**PERSPĖJIMAS.** Iš nesandaraus ar sudužusio užsėto buteliuko gali išsiskirti mikobakterijų, įskaitant *M. tuberculosis*, arba kitų bakterijų aerolis, todėl reikia laikytis tinkamų apdorojimo taisyklių.

Jeigu pastebėjote, kad užsėtas buteliukas nesandarus arba perkeliant ar gabenant buvo netyčia sudaužytas, vykdykite nustatytas savo įstaigos procedūras, skirtas išsiliėjusiems mikobakterijų mėginiams likviduoti. Būtina imtis bent jau įprastų atsargumo priemonių. Buteliukus reikia išmesti taip, kaip reikalaujama.

Jei pastebite, kad buteliuko turinys išsiliėjo į patį prietaisą, arba jei buteliukas netyčia sudužo, nedelsdami išjunkite prietaisą. Išveskite žmones iš nuotėkio zonos. Kreipkitės į savo įstaigos saugos arba infekcijų kontrolės pareigūną (-us). Įvertinkite, ar reikia išjungti arba pakeisti nuotėkio zonoje veikiančių oro vėdinimo įrenginių nuostatas. Negrįžkite į zoną, kol galimai susidarę aerolisai nusės arba bus pašalinti naudojant tinkamą vėdinimo įrangą. Būtina pranešti „BD Life Sciences“ susiekus su vietiniu BD atstovu. CDC yra išleidusi nurodymus, kaip tinkamai likviduoti netyčinę taršą mikobakterijomis sudužus kultūros mėgintuvėliams arba terpės suspensijos talpykloms.<sup>9</sup>

## **Laikymo instrukcijos**

Laikyti 2–25 °C temperatūroje, sausoje, nuo tiesioginės saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

NENAUDOTI pasibaigus galiojimo laikui.

## **MĖGINIO PAĖMIMAS**

**PASTABA:** prieš naudojant terpę rekomenduojama peržiūrėti šią procedūrą su atitinkamais darbuotojais, taip užtikrinant, kad bus taikomi tinkami mėginių ėmimo metodai, aprašyti šiame skyriuje.

Mėginys turi būti imamas taikant sterilų metodą, kad sumažėtų užteršimo galimybė. Kultūroms auginti naudojamas kraujo kiekis gali būti 1–5 mL, optimalus išskyrimas galimas naudojant 3–5 mL. Rekomenduojama mėginius pasėti iškart paėmus. Mėginiui paimti dažniausiai naudojami švirkštai su BD Luer-Lok prekės ženklo antgaliais. Jei reikia, gali būti naudojamas BD Vacutainer prekės ženklo adatų laikiklis ir BD Vacutainer prekės ženklo kraujo paėmimo rinkinys, BD Vacutainer Safety-Lok kraujo paėmimo rinkinys ar kitas peteliškės tipo žarnelių rinkinys. Jei naudojate adatą ir vamzdelį (tiesiogiai imate kraują), pradėję imti mėginius atidžiai stebėkite kraujo tekėjimo kryptį. Prieš pradėdami sėti, etiketėje rašikliu ar žymekliu turi būti pažymimas vidutinis užpildymo tūris, taip nurodant mėginio paėmimo pradžios tašką. Vakuomo tūris buteliuke paprastai yra didesnis negu 5 mL, todėl dirbantysis turi stebėti, kad paimto mėginio tūris būtų ties 5 mL žyma buteliuko etiketėje. Įtraukę norimą 1–5 mL kraujo tūrį, sustabdykite tekėjimą užspausdami vamzdelius ir ištraukite adatą iš BD BACTEC buteliuko. BD BACTEC buteliukas turi būti nedelsiant nuvežtas į laboratoriją ir įdėtas į BD BACTEC prietaisą. Pacientų kraujo mėginiams imti taip pat galima naudoti BD Vacutainer prekės ženklo mėgintuvėlius geltonais kamšteliais (šiuose mėgintuvėliuose yra SPS). Mėgintuvėlis turi būti nedelsiant nuvežamas į laboratoriją ir perkeliamas į BD BACTEC kultūrų buteliuką.

## PROCEDŪRA

**Tiekiamos medžiagos:** „BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials“

**Būtinės, bet netiekiamos medžiagos:** biologinės saugos spinta, autoklavas, vėdinimo įrenginys, mikobakterijų dezinfekantas, 70 % izopropilo alkoholis, kokybės kontrolės organizmai (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), mikroskopas, stikliams dažyti bei buteliukams persėti reikalingos medžiagos

„BD BACTEC Myco/F Lytic“ kultūrų buteliukų užsėjimas

1. Nuimkite užmaunamąjį dangtelį nuo BD BACTEC buteliuko ir apžiūrėkite, ar buteliukas nėra įskilęs, nesandarus, užterštas, ar jo turinys nėra itin drumstas, ar pertvarėlė neišgaubta arba neįgaubta. Jeigu pastebėjote kokių nors defektų, NENAUDOKITE.
2. Paženklinkite kultūrų buteliuką nurodydami mėginio identifikavimo duomenis ir etiketėje pažymėkite terpės pripildymo žymos liniją.
3. Prieš užsėdami nuvalykite pertvarėlę alkoholiu suvilgytu šluostuku. Steriliomis sąlygomis į kiekvieną buteliuką švirkštu įšvirkškite arba, vadovaudamiesi buteliuko etiketės žymos linijomis, tiesiogiai pritraukite 1–5 mL mėginio (žiūrėkite skyrių „Procedūros apribojimai“). Užsėti buteliukai turi būti nedelsiant sudedami į BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisus, kuriuose bus inkubuojami ir stebimi.
4. Prietaisuose buteliukai automatiškai tiriami visą tyrimų protokole numatytą laikotarpį. Numatytasis tyrimo protokolas yra 42 dienos. Rekomenduojamas tyrimo protokolas yra 7 dienos tiriant, ar yra mielių, 30 dienų tiriant, ar yra grybelių, ir 42 dienos tiriant, ar yra mikobakterijų. Norėdami nustatyti protokolo trukmę, skaitykite atitinkamą BD BACTEC naudotojo vadovą. Jei baigiantis protokolo laikotarpiui neigiami „BD BACTEC Myco/F Lytic“ buteliukai atrodo akivaizdžiai teigiami (t. y. pertvarėlė išgaubta), jie turi būti persėti, dažomi RAB ir Gramo būdu ir laikomi greičiausiai teigiamais.
5. Teigiamus buteliukus atpažins BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisais. Teigiamų buteliukų vidinis jutiklis žiūrint plika akimi gali nesiskirti, tačiau BD BACTEC fluorescencinės serijos prietaisais gali nustatyti jutiklio fluorescencijos skirtumus. **Visus veiksmus su teigiamais buteliukais reikia atlikti biologinės saugos spintoje. Rekomenduojama taikyti 3 biologinės saugos lygio praktiką, naudoti sulaikymo įrangą ir patalpas.**

Teigiamus buteliukus reikia persėti ir paruošti atitinkamą tepinėlį.

Buteliuko, kurį prietaisas atpažįsta kaip teigiamą, apdorojimas

- a) Išimkite buteliuką iš prietaiso ir padėkite į biologinės saugos spintą.
- b) Apverskite buteliuką, kad susimaišytų turinys.
- c) Išleiskite iš buteliuko dujas, kad buteliuko slėgis susilygintų su atmosferos slėgiu.
- d) Išimkite iš buteliuko reikiamą mėginio kiekį (maždaug 0,1 mL), kuris bus dažomas (RAB ir Gramo būdu).
- e) Patikrinkite tepinėlį ir pirminius rezultatus pateikite tik įvertinę tepinėlį.

**Kultūros persėjimas:** kultūra turi būti persėjama biologinės saugos spintoje, dėvint tinkamus drabužius, įskaitant pirštines ir kaukes. Prieš persėdami buteliuką pastatykite tiesiai ir uždėkite ant pertvarėlės alkoholiu suvilgytą šluostuką. Norėdami buteliuke sumažinti teigiamą slėgį, kuris galėjo susidaryti augant buteliuką užteršusiems mikroorganizmams, per alkoholiu suvilgytą šluostuką ir pertvarėlę įdurkite sterilų 25 dydžio (arba mažesnę) adatą su atitinkamu filtru arba tamponu. Slėgiui sumažėjus ištraukite adatą ir tik tada iš buteliuko paimkite mėginį, kurį persėsite. Adatą įdurti ir ištraukti reikia tiesiu judesiu, nejudinant į šonus, antraip galima negrįžtamai pažeisti pertvarėlę. **Nebeuždenkite adatos. Adatas ir švirkštus išmeskite į nepraduriamą biologiškai pavojingų medžiagų talpyklą.**

## KOKYBĖS KONTROLĖ

Kiekviena terpės partija ištirta naudojant atitinkamus kokybės kontrolės organizmus. Šie tyrimai atitinka gaminio specifikacijas ir CLSI standartus (kai taikomi). Kaip visada, kokybės kontrolės tyrimai turi būti atliekami laikantis galiojančių vietos, regioninių, federalinių arba šalies taisyklių, akreditavimo reikalavimų ir (arba) jūsų laboratorijos standartinių kokybės kontrolės procedūrų.

Kokybės kontrolės sertifikatai yra kiekvienoje kartoninėje dėžutėje su terpėmis. Kokybės kontrolės sertifikatuose nurodomi tiriamieji mikroorganizmai, įskaitant ATCC kultūras, nurodytas CLSI standarte M22 („Prekybai paruoštų mikrobiologinių kultūrų terpių kokybės kontrolė“), kurie tinka šio tipo kultūrų terpėms.

„BD BACTEC Myco/F Lytic“ terpės kokybės kontrolė (pasirinktinai): ATCC kontroliniai mikroorganizmai, nurodyti šioje lentelėje, yra teigiami kontroliniai mėginiai, o neužsėtas buteliukas naudojamas kaip neigiamas kontrolinis mėginys.

| Mikroorganizmas                                  | Laiko iki aptikimo intervalas (dienomis) |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950 | 8 to 16                                  |
| <i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545             | < 3                                      |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690      | < 3                                      |

Teigiamus buteliukus reikia užsėti, naudojant santykiu 1:100 atskiestą suspensiją pagal McFarlando standartą Nr. 1, auginamą ant kietos terpės. Pasėkite į buteliuką 0,1 mL skiestos kultūros. Šiuos buteliukus ir neužsėtą kontrolinį buteliuką reikia nuskaityti prietaisu ir ištirti. Prietaisas užsėdus buteliukus turi atpažinti kaip teigiamus per protokole nurodytą laikotarpį. Neigiamas kontrolinis mėginys turi likti neigiamas. Jei negaunami laukiami kokybės kontrolės rezultatai, terpės nenaudokite ir dėl papildomos pagalbos kreipkitės į vietinį BD atstovą.

Informacijos apie BD BACTEC sistemos kokybės kontrolę ieškokite atitinkamame BD BACTEC naudotojo vadove.

## REZULTATŲ pateikimas

Buteliuko, kurį prietaisas atpažįsta kaip teigiamą, rezultatas turi būti patvirtintas rūgščiai atsparių bakterijų dažymo arba Gramo dažymo būdu. Jei rezultatas teigiamas, tikėtina, kad buteliuke yra gyvybingų mikroorganizmų.

**Jei RAB arba Gramo būdu dažytas tepinėlis teigiamas**, persėkite ant kietos terpės ir pažymėkite kaip: prietaiso atpažintas kaip teigiamas, RAB arba Gramo dažymo būdu atpažintas kaip teigiamas, laukiama identifikavimo.

**Jei tepinėliuose mikroorganizmų nėra**, persėkite ant kietos terpės, iš naujo įdėkite buteliuką į prietaisą kaip apdorojamą neigiamą buteliuką ir leiskite užbaigti tyrimo protokolą. Nėra teiktinų rezultatų.

Persėkite kultūras iš „BD BACTEC Myco/F Lytic“ buteliuko, kad būtų galima atlikti identifikavimo ir jautrumo tyrimus.

## PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

„BD BACTEC Myco/F Lytic“ buteliukai nėra selektyvūs. Be mikobakterijų, mielių ir grybelių, juose gali augti ir kiti aerobiniai mikroorganizmai. Teigiamuose buteliukuose gali būti viena arba daugiau mikobakterijų rūšių ir (arba) kitų nei mikobakterijos mikroorganizmų rūšių. Sparčiai augantys mikroorganizmai, jei jų yra, gali trukdyti aptikti lėčiau augančias mikobakterijas, mieles ir grybelius. Būtina persėti kultūrą į atlikti papildomas procedūras. Mikroskopinės morfologijos nuoseklumas „BD BACTEC Myco/F Lytic“ terpėje nebuvo nustatytas.

Norint užsėti galima naudoti 1–5 mL kraujo tūrį, bet optimalus išskyrimas vyksta naudojant 3–5 mL. Atlikus vidinius tyrimus, kurių metu naudotas mažesnis nei 3 mL kraujo tūris, nustatyta, kad *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* ir *M. xenopi* bakterijos buvo aptinkamos pavėluotai ir (arba) jų išskyrimas buvo nesėkmingas, kai buvo naudojama „BD BACTEC Myco/F Lytic“ terpė. Kai kraujo tūris didesnis kaip 5 mL, tikėtina, kad padaugės klaidingai teigiamų rezultatų.

Paimant mėginį ir jį sėjant BD BACTEC buteliuke, reikia būti atsargiems ir neužteršti mėginio. Užterštą buteliuką prietaisas atpažins kaip teigiamą, tačiau tai negali būti laikoma tinkamu klinikiu rezultatu. Ar mėginys teigiamas, turi nustatyti naudotojas, atsižvelgdamas į dažymo rezultatus, išskirto mikroorganizmo tipą, į tai, ar tas pats mikroorganizmas pasitaiko kelse kultūrose, į paciento ligos istoriją ir t. t.

Gali skirtis mikobakterijų atsparumas rūgščiai pagal padermę, kultūros amžių ir kitus kintamuosius.

Kraujyje gali būti antimikrobinių medžiagų ar kitokių inhibitorių, dėl kurių mikroorganizmai gali augti lėčiau arba visai neaugti.

„BD BACTEC Myco/F Lytic“ buteliukai inkubuojami 35 °C temperatūroje, kad nebūtų išskiriamos mikobakterijos (pvz., *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*), kurioms reikalinga kitokia inkubavimo temperatūra. Norint išskirti šiuos mikroorganizmus reikia taikyti papildomus kultūros auginimo būdus.

*Penicillium purpurescens* ir *Blastomyces dermatitidis* nebuvo įmanoma aptikti „BD BACTEC Myco/F Lytic“ kultūros terpėje. *Hansenula anomala*, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* ir *Mucor ramosissimus* pasėtų kultūrų tyrimų rezultatai, sėjant nedidelius kiekius (< 10 KfV viename buteliuke), buvo nenuoseklūs. Norint išskirti šiuos mikroorganizmus gali reikėti taikyti papildomus kultūros auginimo būdus.

Atliekant vidinius pasėtų kultūrų tyrimus ir (arba) klinikius tyrimus naudojant prietaisą BD BACTEC 9240 ir „BD BACTEC Myco/F Lytic“ terpę, toliau nurodytų izoliatų rezultatai buvo teigiami.

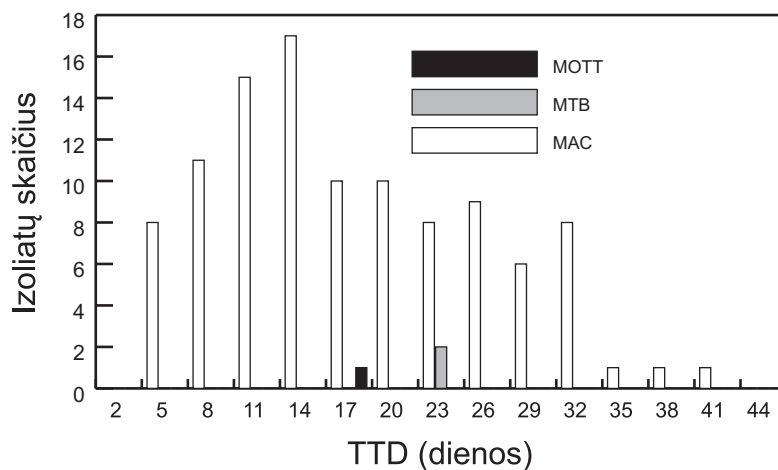
|                                     |                                  |                                |
|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| <i>Mycobacterium terrae</i>         | <i>Mycobacterium abscessus</i>   | <i>Cryptococcus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

## LAUKIAMO REZULTATAI

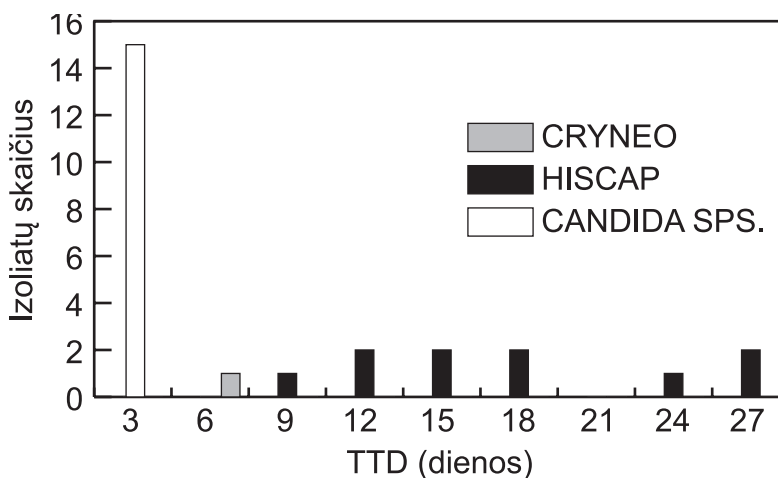
1 488 kraujo kultūros, paimtos iš pacientų, įtariamų užsikrėtus mikobakterine, mielių arba grybeline infekcija, buvo įvertintos naudojant „BD BACTEC Myco/F Lytic“ kultūrų buteliukus ir BD BACTEC 9240 kraujo kultūrų sistemą. Aptikta 315 teigiamų kultūrų ir jose išskirtos 243 klinikiu požiūriu reikšmingos mikroorganizmų rūšys, iš kurių 131 (53,9 %) buvo mikobakterijų, 35 (14,4 %) – mielių arba grybelių ir 77 (31,7 %) – kitų bakterijų rūšys. Nustatyta, kad iš klinikiame tyrime tirtų 1 488 kraujo mėginių vienuolika „BD BACTEC Myco/F Lytic“ kultūrų buteliukų (0,7 %) buvo klaidingai teigiami (prietaiso atpažinti kaip teigiami, bet nudažius tepinėlių ir (arba) persėjus atpažinti kaip neigiami). Nustatyta, kad iš 315 „Myco/F Lytic“ buteliukų, kuriuos prietaisas atpažino kaip teigiamus, 11 (3,5 %) buvo klaidingai teigiami. Nustatyta, kad iš klinikiame tyrime tirtų 1 488 kraujo mėginių vienas (1) „BD BACTEC Myco/F Lytic“ kultūrų buteliukas (0,07 %) buvo klaidingai neigiamas (prietaiso atpažintas kaip neigiamas, bet nudažius tepinėlių ir (arba) persėjus atpažintas kaip teigiamas). Nustatyta, kad iš 1 173 „BD BACTEC Myco/F Lytic“ kultūrų buteliukų, kuriuos prietaisas atpažino kaip neigiamus, vienas (0,08 %) buvo klaidingai neigiamas. Taršos lygis atliekant šį vertinimą buvo 3,3 %.

**Teigiamų klinikinio tyrimo mėginių, tirtų naudojant „BD BACTEC Myco/F Lytic“ kultūrų buteliukus ir BD BACTEC 9000 kraujo kultūrų sistemą, dažnio pasiskirstymas parodytas 1 PAV., vaizduojančiame mikobakterijų laiką iki aptikimo (TTD), ir 2 PAV., vaizduojančiame mielių ir grybelių TTD.**

1 PAV.



2 PAV.



### VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

„BD BACTEC Myco/F Lytic“ terpė buvo vertinama naudojant prietaisą BD BACTEC 9240 dviejuose klinikiniuose centruose, laikomuose didelėmis tretinės sveikatos priežiūros paslaugas teikiančiomis mokomosiomis ligoninėmis geografiniu požiūriu skirtingose vietovėse. Tyrimo centrų populiacijose buvo ŽIV užsikrėtusių pacientų, pacientų, kurių imuninė sistema sutrikusi, pacientų, kuriems buvo atliktas organų persodinimas, ir pacientų, įtariamų užsikrėtus mikobakterine infekcija. „BD BACTEC Myco/F Lytic“ terpė buvo lyginama su BD BACTEC 13A terpe, skirta mikobakterijoms iš kraujo išskirti ir aptikti. Atliekant vertinimą iš viso buvo ištirta 1 100 kraujo kultūrų mėginių. Per tyrimą iš viso išskirta 111 patogeninių mikobakterijų izoliatų (žr. 1 LENTELĘ). Iš šių teigiamų rezultatų dešimt (9 %) buvo išskirti tik „BD BACTEC Myco/F Lytic“ terpėje ir trys (3 %) buvo išskirti tik BD BACTEC 13A terpėje.

### 1 LENTELĖ. ATLIEKANT KLINIKINIUS TYRIMUS „MYCO/F LYTIC“ KULTŪRŲ TERPĖJE IŠSKIRTŲ IZOLIATŲ SUVESTINĖ

| Mikroorganizmas                          | Iš viso išskirtų izoliatų | Tik „Myco/F Lytic“ terpė | Tik 13A terpė | Abi |
|------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------|-----|
| <b>Visos patogeninės mikobakterijos:</b> |                           |                          |               |     |
| <i>Mycobacterium avium</i>               | 108                       | 10                       | 3             | 95  |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i>        | 2                         | 0                        | 0             | 2   |
| <i>Mycobacterium celatum</i>             | 1                         | 0                        | 0             | 1   |
| Iš viso                                  | 111                       | 10                       | 3             | 98  |

„BD BACTEC Myco/F Lytic“ terpė buvo vertinama naudojant prietaisą BD BACTEC 9240 keturiuose klinikiniuose centruose, laikomuose didelėmis tretinės sveikatos priežiūros paslaugas teikiančiomis mokomosiomis ligoninėmis. Tyrimo centrų populiacijose buvo ŽIV užsikrėtusių pacientų, pacientų, kurių imuninė sistema sutrikusi, pacientų, kuriems buvo atliktas organų persodinimas, ir pacientų, įtariamų užsikrėtus grybeline infekcija. „BD BACTEC Myco/F Lytic“ terpė buvo lyginama su ISOLATOR sistema („Wampole Laboratories“, Kranbrukas, Naujojo Džersio valstija), skirta mielėms ir grybeliams iš kraujo išskirti ir aptikti. Į „BD BACTEC Myco/F Lytic“ buteliukus buvo pasėta 1–5 mL kraujo, o į ISOLATOR mėgintuvėlius buvo pasėta 3–10 mL kraujo. ISOLATOR nuosėdos buvo perkeltos į lėkšteles su šokolado spalvos agaru, smegenų ir širdies infuzijos agaru su 5 % avies kraujo ir Saburo dektrozės agaru. Atliekant vertinimą iš viso buvo ištirti 748 mėginiai. Per tyrimą iš viso išskirti 32 patogeninių mielių ir grybelių izoliatai (žr. 2 LENTELĘ). Iš šių teigiamų rezultatų septyni (22 %) buvo išskirti tik „BD BACTEC Myco/F Lytic“ terpėje ir šeši (19 %) buvo išskirti tik ISOLATOR sistemoje.

## 2 LENTELĖ. ATLIEKANT KLINIKINĮ TYRIMĄ „MYCO/F LYTIC“ TERPĖJE IŠSKIRTŲ IZOLIATŲ SUVESTINĖ

| Mikroorganizmas                     | Iš viso išskirtų izoliatų | Tik „Myco/F Lytic“ terpė | Tik ISOLATOR | Abi |
|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------|-----|
| <b>Visi patogeniniai grybeliai:</b> |                           |                          |              |     |
| <i>Candida albicans</i>             | 10                        | 3                        | 3            | 4   |
| <i>Candida glabrata</i>             | 5                         | 0                        | 1            | 4   |
| <i>Candida krusei</i>               | 2                         | 2                        | 0            | 0   |
| <i>Candida parapsilosis</i>         | 1                         | 1                        | 0            | 0   |
| <i>Candida tropicalis</i>           | 1                         | 1                        | 0            | 0   |
| <i>Cryptococcus neoformans</i>      | 1                         | 0                        | 0            | 1   |
| <i>Fusarium species</i>             | 1                         | 0                        | 1            | 0   |
| <i>Histoplasma capsulatum</i>       | 11                        | 0                        | 1            | 10  |
| Iš viso                             | 32                        | 7                        | 6            | 19  |

## GALIMA ĮSIGYTI

### Kat. nr. Aprašymas

442288 „BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials“, 50 buteliukų pakuotėje

## LITERATŪRA

- Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* Complex Infection in the acquired immunodeficiency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
- Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770.
- Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
- Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17: 53–80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/Centers for Disease Control, Atlanta, GA, May 1988 pp. 63–64.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba bd.com.

## Pakeitimų istorija

| Peržiūra | Data    | Pakeitimų santrauka                                                                                                                                                                                                   |
|----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (07)     | 2019-08 | Spausdinta naudojimo instrukcija konvertuota į elektroninį formatą ir pridėta informacija, kaip gauti dokumentą iš interneto svetainės BD.com/e-labeling.<br>Iš skyriaus „Galima įsigyti“ išbrauktas kat. Nr. 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 / Spotbeujte 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<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)<br>JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)<br>EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)<br>AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)<br>AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)<br>ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)<br>AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)<br>ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)<br>YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)<br>MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)<br>GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)<br>JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)<br>AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)<br>YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)<br>PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末) |
| <b>REF</b>                                                                          | Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>IVD</b>                                                                          | In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>LOT</b>                                                                          | Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>SN</b>                                                                           | Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD 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 / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估 |
|    | For US: "For Investigational Use Only"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>CONTROL +</b>                                                                    | Positive control / Положителен контрол / 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>CONTROL -</b>                                                                    | Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷                                                                                                                                                                      |
| <b>STERILE R</b>                                                                    | Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәулелі типі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda 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 / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / 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 förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atfimet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔취신 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne 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 награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsätts 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 / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / 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 svētlū / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / 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 / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심해서 깨지거나 취급. / 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: PP162JAA

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



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



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

#### Australian Sponsor:

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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