

BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials

Papildinātais Middlebrook 7H9 un smadzeņu un sirds infūzijas buljons

Lietošanai kopā ar BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentiem



PP162JAA(07)

2019-08

Latviski

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

BD BACTEC Myco/F Lytic kultivēšanas barotne, lietota kopā ar BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentiem, ir neselektīva kultivēšanas barotne, kas jālieto kā papildinājums aerobajām asins kultivēšanas barotnēm, lai izdalītu no asinīm mikobaktērijas, raugu un sēnītes. Šo barotni var izmantot arī sterilu ķermeņa šķidrumu kultivēšanai, kad ir aizdomas par rauga vai sēnīšu esamību.

APKOPOJUMS UN IZSKAIDROJUMS

Kopš 20. gs. 80. gadu vidus un kopš pieaugusi to pacientu populācija, kuriem ir imūndeficīts, ir pieaugusi saslimstība ar septicēmiju, ko izraisa tādi oportūnistiskie patogēni kā raugs, sēnītes un mikobaktērijas. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) un mikobaktērijas, kas nav tuberkulozes baktērijas (*mycobacteria other than tuberculosis* — MOTT), īpaši *Mycobacterium avium* komplekss (MAC), sāk izplatīties no jauna. No 1985. līdz 1992. gadam zināmais MTB saslimšanu skaits pieaudzis par 18 %. Laikā no 1981. līdz 1987. gadam AIDS saslimstības uzraudzība liecināja, ka 5,5 % pacientu ar AIDS ir izplatījusies netuberkulozo mikobaktēriju infekcija, piemēram, MAC. Līdz 1990. gadam izplatījušos netuberkulozo mikobaktēriju infekciju gadījumu skaits pieauga un kopumā sasniedza jau 7,6 %.¹ Novērots arī, ka kopš 20. gs. 80. gadu sākuma pakāpeniski pieaudzis gadījumu skaits saslimšanai ar fungēmiju. Tāpēc arvien vairāk ir nepieciešams, lai klīniskajām laboratorijām būtu efektīvas fungēmijas un mikobaktēriju diagnostikas procedūras.

Slimības kontroles un novēršanas centri (The Centers for Disease Control and Prevention — CDC) ieteikuši darīt visu iespējamo, lai laboratorijās varētu izmantot visātrākās iespējamās metodes mikobaktēriju diagnosticēšanai testēšanai. Šie ieteikumi ietver šķidras barotnes izmantošanu mikobaktēriju kultivēšanai.²⁻⁴

BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumenti ir paredzēti ātrai mikroorganismu noteikšanai klīniskajos paraugos. BD BACTEC Myco/F Lytic Culture barotne ir Middlebrook 7H9 un Brain Heart Infusion buljona sastāvs mikobaktēriju izdalīšanai no asins paraugiem un rauga un sēnīšu izdalīšanai no asinīm un steriliem ķermeņa šķidrumiem. Veiktas īpašas izmaiņas, lai veicinātu mikobaktēriju, rauga un sēnīšu augšanu un izdalīšanu. Šīs izmaiņas ietver dzelzs amonija citrāta pievienošanu, lai nodrošinātu dzelzs avotu īpašiem mikobaktēriju un sēnīšu celmiem, saponīna pievienošanu kā asins līzes veicinātāju un īpašu proteīnu un cukuru pievienošanu papildu barības vielu nodrošināšanai. Katrā flakonā ir sensors, kas var uztvert skābekļa koncentrācijas samazinājumu flakonā, ko izraisījuši mikroorganismu vielmaiņa un augšana. BD BACTEC fluorescējošās sērijas instruments uzrauga sensora fluorescences pieaugumu, kas ir proporcionāls skābekļa samazinājumam. Pozitīvs novērojums liecina par iespējamu dzīvotspējīgu mikroorganismu klātbūtni flakonā.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

BD BACTEC Myco/F Lytic kultivēšanas barotne ir paredzēta ātrai mikobaktēriju noteikšanai asinīs un ātrai rauga un sēnīšu noteikšanai asinīs un sterilos ķermeņa šķidrumos. Paraugi tiek uzsēti BD BACTEC Myco/F Lytic flakonā, izmantojot šļirci vai ņemot tiešo paraugu ar adatu un cauruli. Flakons tiek ievietots BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentā, tas tiek nepārtraukti maisīts un inkubēts 35 °C temperatūrā maksimālai izdalīšanai. Noteiktais testēšanas protokola ilgums ir 42 dienas. Ieteicamais testēšanas protokola ilgums šiem organismiem: 7 dienas — raugam, 30 dienas — sēnītēm un 42 dienas — mikobaktērijām. Katrā flakonā ir sensors, kas var uztvert skābekļa koncentrācijas samazinājumu flakonā, ko izraisījuši mikroorganismu vielmaiņa un augšana. BD BACTEC fluorescējošās sērijas instruments uzrauga sensoru ik pēc desmit minūtēm. Skābekļa līmeņa krituma analīze, ko nosaka pēc fluorescences pieauguma, ļauj BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentam noteikt, vai flakons ir pozitīvs. Pozitīvs novērojums liecina par iespējamu dzīvotspējīgu mikroorganismu klātbūtni flakonā. Iespējams konstatēt tikai tos mikroorganismus, kuri aug barotnē 35 °C temperatūrā. Barotne nav selektīva, un tā veicinās arī citu aerobo organismu augšanu, tostarp baktēriju augšanu, kas var traucēt lēnāk augošu mikobaktēriju, rauga un sēnīšu izdalīšanai, ja tādas ir. Kultivēšanas flakoni, kas paliek negatīvi pēc protokola laika beigām un kas neuzrāda nekādas pozitivitātes pazīmes, tiek izņemti no instrumenta, sterilizēti un pēc tam izmesti.

REAĢENTI

Pirms apstrādes visi BD BACTEC Myco/F Lytic kultivēšanas flakoni satur šādas aktīvās sastāvdaļas:

Sastāvdaļu saraksts

Apstrādāts ūdens	40 mL qs	Nātrija polianetolsulfonāts	0,025 % masa/tilp.
7H9 Middlebrook buljona bāze bez fosfāta sāļiem	0,12 % masa/tilp.	Polisorbāts 80	0,0025 % masa/tilp.
Smadzeņu un sirds infūzija	0,5 % masa/tilp.	Piridoksāls HCl	0,0001 % masa/tilp.
Kazeīna hidrolizāts	0,10 % masa/tilp.	Dzelzs amonija citrāts	0,006 % masa/tilp.
Piedeve H	0,10 % masa/tilp.	Kālija fosfāts	0,024 % masa/tilp.
Inozitols	0,05 % masa/tilp.	Saponīns	0,24 % masa/tilp.
Glicerīns	0,10 % masa/tilp.	Putu slāpētājs	0,01 % masa/tilp.

Lai spētu veikt konkrētas darbības, sastāvs var tikt pielāgots.

Šī BD BACTEC barotne tiek atšķaidīta ar CO₂ un O₂.

BD BACTEC Myco/F Lytic barotnei nav nepieciešamas papildu piedevas. Visi BD BACTEC Myco/F Lytic 40 mL flakoni saņemšanas brīdī ir gatavi lietošanai. Saņemšanas brīdī barotnei jābūt dzidrai, gaiši dzeltenā krāsā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Paredzēts *in vitro* diagnostikai.

Šis produkts satur sausu dabisko gumiju.

Klīniskajos paraugos var atrasties citi patogēnie mikroorganismi, tostarp hepatīta vīrusi un cilvēka imūndeficīta vīruss. Rīkojoties ar priekšmetiem, kas bijuši saskarē ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, jāievēro “Standarta piesardzības pasākumi”⁵⁻⁸ un iestādes vadlīnijas.

Ja mērķis ir mikobaktēriju izdalīšana, CDC un valstu veselības institūtu (National Institutes of Health — NIH) vadlīnijas stingri iesaka testēšanas instrumentus ievietot mikobaktēriju laboratorijās, kur iespējams risināt citas ar mikobaktēriju izdalīšanu saistītas drošības problēmas.⁹

BD BACTEC Myco/F Lytic flakonā var iepildīt vairāk par ieteicamo maksimālo parauga tilpumu, kas ir 5 mL. Jāveic uzpildes uzraudzība.

Lai veiktu darbības, kas ietver kultūrā audzētu *Mycobacterium tuberculosis* vai *Mycobacterium bovis* pavairošanu un manipulāciju, ieteicams darboties atbilstoši Bioloģiskās drošības 3. līmeņa praksei un ievērot tās noteikumus par lokalizācijas ierīcēm un iekārtām.⁹

Pirms lietošanas katrs flakons jāpārbauda, vai tam nav kontaminācijas pazīmju, piemēram, duļķainums, izliekts vai ieliekts flakona aizbāznis vai noplūde. **NELIETOJĒT** flakonu, ja tam ir kontaminācijas, noplūdes vai bojājuma pazīmes. Flakona kontaminācija var būt grūti pamanāma. Kontaminētā flakonā var būt pozitīvs spiediens. Ja kontaminēts flakons tiek izmantots tiešā parauga ņemšanā, gāze vai kontaminētās barotnes sastāvs var nokļūt pacienta vēnā. Retos gadījumos flakona pudeles stikla kakliņš var būt ieplaisājis, un tas var salūzt vāciņa noņemšanas brīdī vai rīkojoties ar flakonu. Retos gadījumos flakons var būt arī nepietiekami noslēgts. Abos gadījumos flakona saturs var izteciēt vai izlīst, īpaši, ja flakons ir apgriezts otrādi.

Lai uzsēšanas brīdī, kad šļirce ar paraugu tiek ievadīta kultivēšanas flakonā, mazinātu iespējamo noplūdi, lietojiet šļirces, kas aprīkotas ar BD Luer-Lok zīmola uzgaliem. Lai novērstu nejaušu savainošanu ar injekcijas adatu, jāizmanto uzsēšanas metode, kurā uzsēšanu veic ar vienu roku un izmanto piemērotu flakona turētāju.

Pirms izmešanas sterilizējiet visus uzsētos BD BACTEC Myco/F Lytic flakonus autoklavā.

Pozitīvie kultivēšanas flakoni subkultivēšanai vai iekrāsošanai utt.: Pirms parauga ņemšanas nepieciešams atbrīvot gāzi, kas nereti uzkrājas mikrobu vielmaiņas rezultātā. Paraugu ņemšana un flakonu ventilācija jāveic bioloģiskās drošības skapī, lietojot piemērotu aizsargapģērbus, tostarp cimdus un maskas. Vairāk informācijas par subkultivēšanu skatīt sadaļā PROCEDŪRA.

Noplūduši vai plīsuši flakoni

UZMANĪBU: uzsēta flakona noplūde vai plīsums var radīt mikobaktēriju, tostarp *M. tuberculosis*, vai citu baktēriju izsmidzinājumu, tāpēc darbības ar flakoniem jāveic pienācīgi.

Ja uzsēts flakons ir noplūdis vai nejauši plīsis saņemšanas vai transportēšanas laikā, ievērojiet savā iestādē noteikto procedūru par rīcību mikobaktērijas saturošu vielu izlīšanas gadījumā. Jāveic vismaz tās darbības, kas norādītas “Standarta piesardzības pasākumos”. Flakoni jāizmet, veicot atbilstošās darbības.

Ja konstatēta flakona noplūde instrumenta vidē vai ja flakons ir nejauši saplēsts, nekavējoties izslēdziet instrumentu. Dodieties prom no ietekmētās zonas. Sazinieties ar savas iestādes drošības vai infekciju kontroles darbinieku(-iem). Izvērtējiet nepieciešamību izslēgt vai mainīt darbības režīmu gaisa aprites iekārtām, kas darbojas ietekmētajā zonā. Neatgriezieties ietekmētajā zonā, kamēr iespējamais izsmidzinājums nav zudis vai likvidēts ar atbilstošu ventilāciju. Par notikušo jāinformē BD Life Sciences, sazinoties ar BD pārstāvi attiecīgajā teritorijā. CDC ir izstrādājuši vadlīnijas par piemērotu rīcību gadījumos, kad notikusi nejauša mikobaktēriju kontaminācija kultivēšanas mēģeņu vai buljona suspensiju plīšanas dēļ.⁹

Uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt sausā vietā, 2–25 °C temperatūrā, **izvairīties no tiešās gaismas.**

NELIETOT pēc derīguma termiņa beigām.

PARAUGU ŅEMŠANA

PIEZĪME: iesaistītajam personālam pirms barotnes lietošanas ieteicams izlasīt šo procedūras aprakstu, lai nodrošinātu, ka tiek izmantotas atbilstošas paraugu ņemšanas metodes, kas aprakstītas šajā sadaļā.

Paraugu ņemšana jāveic sterili, lai samazinātu kontaminācijas risku. Kultivējamo asiņu tilpuma diapazons ir 1–5 mL, optimāla izdalīšana notiek 3–5 mL tilpumā. Ieteicams parauga uzsēšanu veikt pie pacienta gultas. Visbiežāk parauga ņemšanai izmanto šļirci ar BD Luer-Lok zīmola uzgali. Ja nepieciešams, var izmantot BD Vacutainer zīmola adatas turētāju un BD Vacutainer asins paraugu ņemšanas komplektu, BD Vacutainer Safety-Lok asins paraugu ņemšanas komplektu vai citu “tauriņa” tipa caurules komplektu. Ja izmantojat adatu un cauruli (tiešā parauga ņemšana), sākot ņemt paraugu, rūpīgi vērojiet asins plūsmas virzienu. Pirms uzsēšanas uz etiķetes ar pildspalvu vai marķieri jānorāda barotnes uzpildes tilpums, lai norādītu parauga ņemšanas sākuma pozīciju. Vakuums flakona pudelē parasti pārsniedz 5 mL, tāpēc lietotajam jāuzrauga paņemtais parauga tilpums, sekojot 5 mL gradācijas atzīmēm uz flakona etiķetes. Kad nepieciešamais asiņu daudzums 1–5 mL apjomā ir ņemts, plūsma ir jāaptur, saspiežot cauruli un noņemot adatu no BD BACTEC flakona. BD BACTEC flakons pēc iespējas ātrāk jānogādā laboratorijā un jāievieto BD BACTEC instrumentā. Lai paņemtu no pacienta asins paraugu, var izmantot arī BD Vacutainer zīmola SPS mēģeni ar dzeltenu vāciņu. Mēģene pēc iespējas ātrāk jānogādā laboratorijā pārlikšanai BD BACTEC kultivēšanas flakonā.

PROCEDŪRA

Nodrošinātie materiāli: BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials.

Nepieciešamie materiāli, kas nav ietverti komplektā: Bioloģiskās drošības skapis, autoklāvs, ventilācijas ierīce, mikobaktēriju kodinātājs, 70 % izopropanols, kvalitātes kontroles organismi (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), mikroskops un materiāli priekšmetstiklu un subkultivēšanas flakonu iekrāsošanai.

BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials uzsēšana

1. Noņemiet vāciņu no BD BACTEC flakona gala un pārbaudiet, vai flakons nav saplaisājis, noplūdis, kontaminēts, vai tā saturs nav izteikti duļķains un vai flakona aizbāznis nav izliekts vai robots. NELIETOT, ja pamanīts kāds bojājums.
2. Kultivēšanas flakonom pievienojiet etiķeti ar parauga identifikācijas datiem un atzīmējiet uz etiķetes barotnes uzpildes gradācijas līniju.
3. Pirms uzsēšanas notīriet flakona aizbāzni ar spirtu. Aseptiski ar šļirci vai tiešo paraugu, izmantojot gradācijas līnijas uz flakona, aspirējiet flakonā 1–5 mL parauga (skatiet sadaļu Procedūras ierobežojumi). Uzsētie flakoni pēc iespējas ātrāk jāievieto BD BACTEC fluorescējošās sērijas instrumentā inkubācijai un novērošanai.
4. Flakoni, kas ievietoti instrumentos, tiek automātiski testēti visu testēšanas protokola laiku. Noteiktais testēšanas protokola ilgums ir 42 dienas. Ieteicamais testēšanas protokola ilgums šiem organismiem: 7 dienas — raugam, 30 dienas — sēnītēm un 42 dienas — mikobaktērijām. Lai iestatītu protokola ilgumu, skatiet atbilstošo BD BACTEC lietotāja rokasgrāmatu. Ja protokola laika beigās negatīvs BD BACTEC Myco/F Lytic flakons vizuāli izskatās pozitīvs (t. i., izliekts aizbāznis), jāveic subkultivēšana, AFB un Gram iekrāsošana un flakons jāuztver kā iespējami pozitīvs.
5. Pozitīvos flakonus noteiks BD BACTEC fluorescējošās sērijas instruments. Sensors flakonā, iespējams, nebūs acīmredzami atšķirīgs pozitīvajos un negatīvajos flakonos, tomēr BD BACTEC fluorescējošās sērijas instruments var noteikt sensora fluorescences atšķirību. **Darbības ar visiem pozitīvajiem flakoniem jāveic bioloģiskās drošības skapī. Ieteicams darboties atbilstoši Bioloģiskās drošības 3. līmeņa praksei un ievērot tās noteikumus par lokalizācijas ierīcēm un iekārtām.**

Pozitīvajiem flakoniem jāveic subkultivēšana un jāsagatavo atbilstoša uztriepe.

Tādu flakonu apstrāde, ko instruments noteicis kā pozitīvus

- a) Izņemiet flakonu no instrumenta un ievietojiet bioloģiskās drošības skapī.
- b) Apgāziet flakonu otrādi, lai samaisītu tā saturu.
- c) Izvēdiniet flakonu, lai tā spiediens līdzsvarotos ar atmosfēru.
- d) Noņemiet alikvoto daļu no flakona (apmēram 0,1 mL) iekrāsošanas paraugiem (AFB un Gram).
- e) Pārbaudiet uztriepi un nolasiēt sākotnējos rezultātus tikai pēc uztriepes novērtēšanas.

Subkultivēšana: Subkultivēšana jāveic bioloģiskās drošības skapī, lietojot piemērotu aizsargapģērbu, tostarp cimdus un maskas. Pirms subkultivēšanas novietojiet flakonu vertikāli un novietojiet virs aizbāžņa spirta salveti. Lai atbrīvotu pozitīvo spiedienu flakonā, ko varētu izraisīt iespējamo sārņu augšana, caur spirta salveti un aizbāzni ievietojiet flakonā sterilu 25. izmēra adatu (vai mazāku), kas aprīkota ar atbilstošu filtru vai tamponu. Pēc spiediena atbrīvošanas un pirms parauga ņemšanas subkultivēšanai no flakona adatu jānoņem. Adatas ievietošana un izņemšana jāveic taisnas līnijas trajektorijas kustībā, izvairoties no sāniskām kustībām, kas var neatgriezeniski sabojāt aizbāzni. **Nelieciet adatai atpakaļ uzgali. Izmetiet adatas un šļirces necaurduramā tvertnē, kas paredzēta bioloģiskā bīstamību atkritumiem.**

KVALITĀTES KONTROLE

Katra barotnes partija ir testēta, izmantojot atbilstošus kvalitātes kontroles organismus, un testēšana atbilst produkta specifikācijām un Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (Clinical and Laboratory Standards Institute — CLSI) standartiem tur, kur tie attiecīgi saistoši. Kā vienmēr, kvalitātes kontroles testēšana jāveic saskaņā ar saistošajiem vietējiem, štata, federālajiem vai valsts noteikumiem, akreditācijas prasībām un/vai laboratorijas standarta kvalitātes kontroles procedūrām.

Kvalitātes kontroles sertifikāts ir pieejams katrā barotnes iepakojumā. Kvalitātes kontroles sertifikātā uzskaitīti testējamie organismi, tostarp ATCC kultūras, kas norādītas CLSI Standartā M22 (Kvalitātes kontrole tirdzniecībai paredzētajām mikrobioloģiskajām barotnēm), kas ir saistoši šāda veida barotnēm.

BD BACTEC Myco/F Lytic barotņu kvalitātes kontrole (neobligāta): ATCC kontroles organismi, kas norādīti zemāk tabulā, ir pozitīvā kontrole, un neuzsētu flakonu izmanto kā negatīvo kontroli.

Organisms	Laiks līdz konstatēšanai (dienās)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	no 8 līdz 16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

Pozitīvie flakoni jāuzsēj, izmantojot attiecībā 1:100 atšķaidītu McFarland#1 suspensiju, kas audzēta cietajā barotnē. Veiciet flakona uzsēšanu ar 0,1 mL atšķaidītās kultūras. Flakoni un neuzsētais kontroles flakons jāšķenē instrumentā un jātestē. Pārbaudes protokolā instrumentam būtu jāuzrāda uzsētais flakons kā pozitīvs. Negatīvajai kontrolei būtu jāsauglabājas negatīvai. Ja kvalitātes kontrolei paredzētie rezultāti netiek iegūti, neizmantojiet barotni un sazinieties ar sazinieties ar vietējo BD pārstāvi, lai saņemtu tālāku palīdzību.

Informāciju par Kvalitātes kontroli BD BACTEC sistēmai skatiet atbilstošajā BD BACTEC lietotāja rokasgrāmatā.

REZULTĀTU nolasīšana Flakons, ko instruments norādījis kā pozitīvu, jāapstiprina ar skābes noturīgu uztriepi vai Gram iekrāsošanas metodi. Pozitīvs rezultāts liecina par dzīvotspējīgu mikroorganismu iespējamu klātbūtni flakonā.

Ja AFB uztriepe vai Gram iekrāsošana ir pozitīva, veiciet subkultivēšanu cietajā barotnē un nolasiet šādi: instrumentā pozitīvs, AFB vai Gram iekrāsošanā pozitīvs, ID procesā.

Ja uz uztriepēm nav mikroorganismu, veiciet subkultivēšanu cietajā barotnē, vēlreiz ievietojiet flakonu instrumentā kā nepārtrauktu negatīvu flakonu un atstājiet līdz testēšanas protokola izpildei. Nav nolasāmu rezultātu.

Veiciet subkultivēšanu no BD BACTEC Myco/F Lytic flakona identifikācijai un jutīguma testēšanai.

PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

BD BACTEC Myco/F Lytic flakoni nav selektīvi, un tie veicinās arī citu aerobo organismu augšanu, ne tikai mikobaktēriju, rauga un sēnīšu. Pozitīvie flakoni var saturēt vienu vai vairākas mikobaktēriju sugas un/vai citas nemikobaktēriju sugas. Ātri augoši organismi, ja tādi ir, var maskēt lēnāk augošu mikobaktēriju, rauga un sēnīšu konstatēšanu. Nepieciešams veikt subkultivēšanu un papildu procedūras. Mikroskopiskās morfoloģijas secība BD BACTEC Myco/F Lytic flakonā nav noteikta.

Uzsēšana ar 1–5 mL asins tilpumu ir pieņemama, taču optimāla izdalīšana notiek 3–5 mL tilpumā. Iekšējo pētījumu laikā, izmantojot mazāk nekā 3 mL asins, bija novērojama novēlota *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* un *M. xenopi* konstatēšana un apdraudēta to izdalīšana BD BACTEC Myco/F Lytic barotnē. Viltus pozitivitāte, visticamāk, paaugstināsies, ja asiņu tilpums būs lielāks par 5 mL.

Jāievēro piesardzība, lai novērstu parauga kontamināciju tā ņemšanas laikā un veicot tā uzsēšanu BD BACTEC flakonā.

Kontaminētu flakonu instruments uzrādīs kā pozitīvu, bet tas nebūs atbilstošs klīniskais rezultāts. Pozitivitātes noteikšana jāveic lietotājam, balstoties uz iekrāsošanas rezultātiem, izdalītā organisma veidu, tā paša organisma izdalīšanos vairākās kultivēšanas reizēs, pacienta slimības vēsturi utt.

Mikobaktērijas var atšķirties atkarībā no noturīguma pret skābi, kultūras vecuma un citiem mainīgajiem.

Asinis var saturēt antibakteriālas vielas vai citus inhibitorus, kas var palēnināt vai novērst mikroorganismu augšanu.

BD BACTEC Myco/F Lytic flakoni tiek inkubēti 35 °C temperatūrā, tādējādi, iespējams, izslēdzot iespēju izdalīties tādām mikobaktērijām, kam nepieciešama cita inkubācijas temperatūra (piemēram, *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Šādu organismu izdalīšanai nepieciešamas papildu kultivēšanas metodes.

Penicillium purpurescens un *Blastomyces dermatitidis* BD BACTEC Myco/F Lytic kultivēšanas barotnē nebija nosakāmas. *Hansenula anomala*, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* un *Mucor ramosissimus* uzsēto kultūru pētījumos uzrādīja nekonsekventus rezultātus zemos sējmateriāla līmeņos (<10 KVV/flakonā). Šādu organismu izdalīšanai var būt nepieciešamas papildu kultivēšanas metodes.

Iekšējos uzsēto kultūru pētījumos un/vai klīniskajos pētījumos šie izolāti BD BACTEC 9240 instrumentā, izmantojot BD BACTEC Myco/F Lytic barotni, tika noteikti kā pozitīvi:

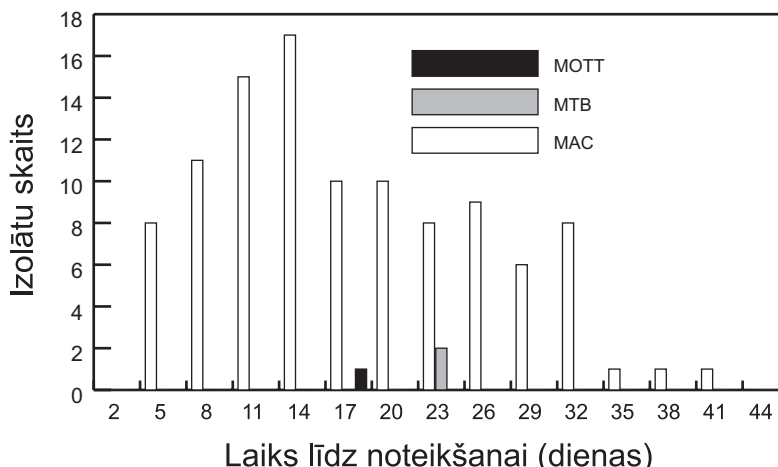
<i>Mycobacterium terrae</i>	<i>Mycobacterium abscessus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycobacterium xenopi</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium malmoense</i>	<i>Aspergillus flavus</i>
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Mycobacterium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

PAREDZĒTIE REZULTĀTI

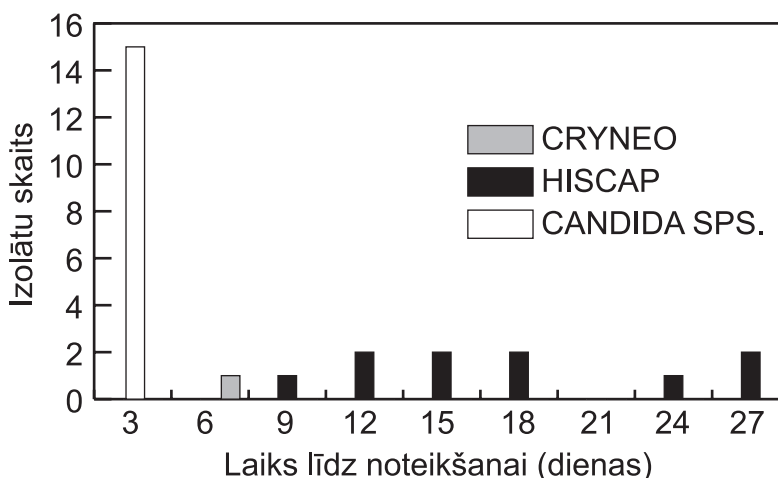
Izmantojot BD BACTEC kultivēšanas flakonu ar BD BACTEC 9240 asins kultivēšanas sistēmu tika pārbaudītas 1 488 asins kultūras, kas iegūtas no pacientiem ar iespējamām mikobaktēriju, rauga vai sēnīšu infekcijām. Bija 315 pozitīvas kultūras, kuras izdalījušas 243 klīniski nozīmīgus organismus, no kuriem 131 (53,9 %) bija mikobaktērijas, 35 (14,4 %) — raugs vai sēnītes un 77 (31,7 %) — citas baktērijas. No 1 488 asins paraugiem, kas tika pārbaudīti klīniskajā pētījumā, 11 BD BACTEC Myco/F Lytic kultivēšanas flakoni (0,7 %) izrādījās viltus pozitīvi (instrumentā pozitīvi, uztriepēs un/vai subkultivēšanā negatīvi). No 315 Myco/F Lytic flakoniem, ko instruments bija noteicis kā pozitīvus, 11 (3,5 %) izrādījās viltus pozitīvi. No 1 488 asins paraugiem, kas tika pārbaudīti klīniskajā pētījumā, viens (1) BD BACTEC Myco/F Lytic kultivēšanas flakons (0,07 %) bija noteikts kā viltus negatīvs (instrumentā negatīvs, uztriepēs un/vai subkultivēšanā pozitīvs). No 1 173 BD BACTEC Myco/F Lytic kultivēšanas flakoniem, ko instruments bija uzrādījis kā negatīvus, viens (0,08 %) izrādījās viltus negatīvs. Kontaminācijas līmenis šīs pārbaudes laikā bija 3,3 %.

Zemāk attēlos parādīts izplatības biežums paraugos, kas noteikti kā pozitīvi BD BACTEC Myco/F Lytic kultivēšanas flakonā, izmantojot BD BACTEC 9000 asins kultivēšanas sistēmu. Attēlā Nr. 1 — laiks līdz noteikšanai (TTD) mikobaktērijām; attēlā Nr. 2 — TTD raugam un sēnītēm.

ATTĒLS NR. 1



ATTĒLS NR. 2



VEIKTSPĒJAS ĪPAŠĪBAS

BD BACTEC Myco/F Lytic barotne tika pārbaudīta ar BD BACTEC 9240 instrumentu divās klīniskajās iestādēs, kas uzskatāmas par lielām terciārās aprūpes mācību slimnīcām un kas atrodas ģeogrāfiski dažādās teritorijās. Iestādēs atradās pacienti, kas inficēti ar HIV, pacienti ar imūndeficītu, transplantāciju pacienti un pacienti ar iespējamām mikobaktēriju infekcijām. Tika salīdzināts, kā notiek mikobaktēriju noteikšana un izdalīšana no asinīm BD BACTEC Myco/F Lytic barotnē un BD BACTEC 13A barotnē. Kopumā novērtēšanas laikā tika testēti 1 100 asins kultivēšanas paraugi. Kopējais pētījuma laikā izdalīto patogēno mikobaktēriju izolātu skaits bija 111 (skatīt TABULU NR. 1). Desmit (9 %) no šiem pozitīvajiem paraugiem tika iegūti BD BACTEC Myco/F Lytic barotnē, un trīs (3 %) tika iegūti ar BD BACTEC 13A barotni.

TABULA Nr. 1: Kopsavilkums Par Izolātu Izdalīšanos Myco/F Lytic Kultivēšanas Barotnē Klīnisko Pētījumu Laikā

Organisms	Kopējais izolātu skaits	Tikai Myco/F Lytic barotnē	Tikai 13A barotnē	Abās
Visas patogēnās mikobaktērijas:				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
Kopā	111	10	3	98

BD BACTEC Myco/F Lytic barotne tika pārbaudīta ar BD BACTEC 9240 instrumentu četrās klīniskajās iestādēs, kas uzskatāmas par lielām terciārās aprūpes mācību slimnīcām. Iestādēs atradās pacienti, kas inficēti ar HIV, pacienti ar imūndeficītu, transplantāciju pacienti un pacienti ar iespējamām sēnīšu infekcijām. Tika salīdzināts, kā notiek rauga un sēnīšu noteikšana un izdalīšana no asinīm BD BACTEC Myco/F Lytic barotnē un ISOLATOR sistēmā (Wampole Laboratories, Kranbruka, Ņūdžersija). BD BACTEC Myco/F Lytic flakoni tika uzsēti ar 1–5 mL asiņu, un ISOLATOR mēģenes tika uzsētas ar 3–10 mL asiņu. ISOLATOR nogulsnes tika uzklātas šokolādes agarā, smadzeņu un sirds infūzijas agarā ar 5 % aitas asiņu un Sabouraud dekstrozes agarā. Kopumā pārbaudes laikā tika testēti 748 paraugi. Kopējais pētījuma laikā izdalīto patogēno rauga un sēnīšu izolātu skaits bija 32 (skatīt TABULU NR. 2). Septiņi (22 %) no šiem pozitīvajiem paraugiem tika iegūti BD BACTEC Myco/F Lytic barotnē, un seši (19 %) — ISOLATOR sistēmā.

TABULA NR. 2: KOPSAVILKUMS PAR IZOLĀTU IZDALĪŠANOS MYCO/F LYTIC BAROTNĒ KLĪNISKĀ PĒTĪJUMA LAIKĀ

Organisms	Kopējais izolātu skaits	Tikai Myco/F Lytic barotnē	Tikai ISOLATOR sistēmā	Abās
Visas patogēnās sēnītes:				
<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
Kopā	32	7	6	19

PIEEJAMĪBA

Kat. Nr. Apraksts

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials, iepakojumā 50 flakoni

ATSAUCES

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.

Tehniskais dienests un atbalsts: lūdzu sazināties ar vietējo BD pārstāvi vai bd.com.

Izmaiņu vēsture

Pārskatīšana	Datums	Izmaiņu kopsavilkums
(07)	2019-08	Drukātā lietošanas pamācība pārveidota elektroniskā formātā, un pievienota piekļuves informācija dokumenta iegūšanai no vietnes BD.com/e-labeling. 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 / Исползвайте до / Spotføjebje 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 = sluten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / 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 өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturā 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 (lot) / Код партии (part) / Kod série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка 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
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: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tyrcipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / 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, skatit 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 prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время 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 / Pięści cia / 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 тесу / 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 / Nepoužívejte, 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 / Inne kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupaji / 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 / Paemimo 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloбаda 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



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

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



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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