

BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsglas
Supplementeret Middlebrook 7H9 og hjerne/hjerte-infusionsbouillon
Til brug med BD BACTEC-instrumenter i fluorescensserien



PP162JAA(07)
2019-08
Dansk

TILSIGTET BRUG

Når BD BACTEC Myco/F Lytic-dyrkningsmediet bruges sammen med BD BACTEC-instrumenter i fluorescensserien, er det et ikke-selektivt dyrkningsmedium, der skal bruges som et supplement til aerobe bloddyrkningsmedier til påvisning af mykobakterier, gær og svampe i blod. Dette medium kan også anvendes til dyrkning af sterile legemsvæsker, når der er mistanke om gær eller svampe.

RESUMÉ OG FORKLARING

Siden midten af 1980'erne og i takt med det stigende antal immunsvækkede patienter er forekomsten af septicaemia som følge af opportunistiske patogener, såsom gær, fungi og mykobakterier, steget. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) og andre mykobakterier end tuberkulose (MOTT), især *Mycobacterium avium* complex (MAC), er genopstået. Fra 1985 til 1992 steg antallet af rapporterede tilfælde af MTB med 18%. Mellem 1981 og 1987 viste kontroller af AIDS-tilfælde, at 5,5% af patienter med AIDS havde disseminerede non-tuberkuløse mykobakterielle infektioner, f.eks. MAC. I 1990 havde det forøgede antal tilfælde af disseminerede non-tuberkuløse mykobakterielle infektioner resulteret i en kumulativ forekomst på 7,6%.¹ Det er ligeledes bemærket, at forekomsten af mycetemia er steget stabilt siden starten af 1980'erne. Dette har forøget behovet for, at det kliniske laboratorium råder over effektive diagnostiske procedurer til påvisning af fungemia og mycobacteriaemia.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) har anbefalet, at der gøres en stor indsats for at laboratorierne anvender de hurtigste metoder til diagnosticering af mykobakterier. Disse anbefalinger omfatter anvendelse af et flydende medium til mykobakteriel dyrkning.^{2,4}

BD BACTEC-instrumenter i fluorescensserien er konstrueret til hurtig påvisning af mikroorganismer i kliniske prøver. BD BACTEC Myco/F Lytic vækstmedium er en bouillon af Middlebrook 7H9 og Brain Heart Infusion til restitution af mykobakterier fra blodprøver og gær og fungi fra blod og sterile kropsvæsker. Specifikke modifikationer blev foretaget for at forøge væksten og restitutionen af mykobakterier, gær og fungi. Disse modifikationer omfatter jern-ammoniumcitrat for at få en jernkilde for specifikke stammer af mykobakterier og fungi, tilsætning af saponin som blodlyseringsmiddel og tilsætning af specifikke proteiner og sukkerstoffer som kosttilskud. Hvert glas indeholder en sensor, som kan registrere fald i iltindholdet i glasset som følge af mikroorganismers metabolisme og vækst. Sensoren kontrolleres af BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien for stigning i fluorescens, der er proportional med faldet i iltindhold. En positiv tendens indikerer formodentlig forekomst af levedygtige mikroorganismer i glasset.

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD BACTEC Myco/F Lytic vækstglasset er udviklet til hurtig påvisning af mykobakterier i blod og af gær og fungi i blod og sterile kropsvæsker. Prøverne indpodes i BD BACTEC Myco/F Lytic glasset, enten med en sprøjte eller direkte med kanyler og slange. Glasset anbringes i BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien og rystes og inkuberes kontinuerligt ved 35 °C med henblik på maksimal påvisning. Testprotokollens varighed er som standard 42 dage. Den anbefalede protokolvarighed for følgende organismer er: 7 dage for gær, 30 dage for fungi og 42 dage for mykobakterier. Hvert glas indeholder en sensor, som kan påvise fald i iltindholdet i glasset som følge af mikroorganismers metabolisme og vækst. Sensoren kontrolleres af BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien hvert 10. minut. En analyse af hastigheden af faldet i iltindhold (måles ved stigende fluorescens) gør BD BACTEC-instrumentet i stand til at fastlægge, om glasset er instrument-positivt (ifølge instrumentet positivt). En positiv tendens indikerer formodentlig forekomst af levedygtige mikroorganismer i glasset. Påvisningen er begrænset til mikroorganismer, som vil udvikles i mediet ved 35 °C. Mediet er ikke selektivt og vil støtte væksten af andre aerobe organismer, herunder bakterier, som ved deres forekomst kan vanskeliggøre restitutionen af langsommere voksende mykobakterier, gær og fungi. Vækstglas, der endnu er negative, når protokolperioden er gennemført og som ikke viser nogen synlige tegn på positivitet, fjernes fra instrumentet og steriliseres inden bortskaffelse.

REAGENSER

Hvert BD BACTEC Myco/F Lytic vækstglas indeholder følgende aktive bestanddele inden bearbejdning:

Ingrediensoversigt

Behandlet vand	40 mL q.s.	Natriumpolyanetholsulfonat	0,025% vægt/vol
7H9 Middlebrook bouillonbasis uden phosphatsalte	0,12% vægt/vol	Polysorbat 80	0,0025% vægt/vol
Brain Heart Infusion	0,5% vægt/vol	Pyridoxal HCl	0,0001% vægt/vol
Caseinhydrolysat	0,10% vægt/vol	Jern-ammoniumcitrat	0,006% vægt/vol
Tilskud H	0,10% vægt/vol	Kaliumphosphat	0,024% vægt/vol
Inositol	0,05% vægt/vol	Saponin	0,24% vægt/vol
Glycerin	0,10% vægt/vol	Antiskummiddel	0,01% vægt/vol

Sammensætningen kan være blevet justeret for at overholde specifikke krav.

Dette BD BACTEC medium dispenseres med tilsætning af CO₂ og O₂.

BD BACTEC Myco/F Lytic mediet kræver ingen tilsætning af tilskud. Hvert 40 mL glas med BD BACTEC Myco/F Lytic er ved modtagelse klar til anvendelse. Mediet skal ved modtagelsen fremstå klart og lysegult i farven.

Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro* diagnostik.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

Patogene mikroorganismer, deriblandt hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forholdsregler"⁵⁻⁸ og institutionelle retningslinjer skal følges ved håndteringen af alle materialer, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.

Hvis det er hensigten, at mykobakterier skal restitueres, anbefales det i retningslinjerne fra CDC-NIH (Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health), at prøveinstrumentet anbringes i et laboratorium, hvor der er mulighed for at løse de ekstra sikkerhedsmæssige problemer, som restitutionen af mykobakterier frembyder.⁹

BD BACTEC Myco/F Lytic glas kan tåle mere end det anbefalede maksimum på 5 mL prøvemængde. Fyldningen bør overvåges.

I forbindelse med aktiviteter, der involverer formering og håndtering af *Mycobacterium tuberculosis* eller *Mycobacterium bovis*, der udvikles ved dyrkning, anbefales det at følge Biosafety Level 3 hvad angår fremgangsmåde, opbevaringsudstyr og faciliteter.⁹

Inden anvendelse bør hvert glas undersøges for tegn på kontaminering såsom uklarheder, udadvælvethed eller indsunken membran eller lækager. **ANVEND IKKE** et glas, der udviser tegn på kontaminering, lækage eller beskadigelse. En eventuel kontaminering af glasset er ikke nødvendigvis umiddelbart synlig. Et kontamineret glas kan indeholde overtryk. Hvis et kontamineret glas anvendes til direkte prøvetagning, kan gas eller kontamineret vækstmedium strømme tilbage i patientens åre. I sjældne tilfælde kan glasflaskens hals være revnet og halsen kan gå i stykker, når kapslen fjernes eller under håndtering. Ligeledes i sjældne tilfælde kan det hænde, at et glas ikke er lukket ordentligt. I begge tilfælde kan glassets indhold løbe ud – især hvis glasset vendes om.

For at minimere risikoen for lækage under indpodning med sprøjte af prøven i vækstglas anvendes sprøjter med spidser af mærket BD Luer-Lok. Ved indpodning anvendes en enkelthåndsteknik samt en egnet glasholder for at forhindre, at man stikker sig på kanylen.

Inden bortskaffelse steriliseres alle indpodede BD BACTEC Myco/F Lytic glas ved hjælp af autoklavering.

Positive vækstglas til videredykning eller farvning m.m.: Inden prøvetagning er det nødvendigt at frigøre gas, som ofte samler sig på grund af den mikrobielle metabolisme. Prøvetagning og udluftning af glassene skal gennemføres i et biologisk sikkerhedsskab og egnet beskyttelsestøj, herunder handsker og masker, bør anvendes. Flere oplysninger om videredykning findes i afsnittet "PROCEDURE".

Utætte eller ødelagte glas

FORSIGTIG: Da et indpodet glas, som er utæt eller ødelagt, kan producere en aerosol af mykobakterier, herunder MTB og andre bakterier, skal et sådan glas håndteres på forsvarlig vis.

Hvis det konstateres, at et indpodet glas er utæt eller beskadiget under indsamling eller transport, benyttes den lokalt gældende procedure for håndtering af mykobakterielle udslip. Som et minimum anvendes "Standard forholdsregler". Glassene skal kasseres på forsvarlig vis.

Hvis det konstateres, at indholdet af et glas er kommet ind i selve instrumentet, eller hvis et glas går i stykker, skal der straks slukkes for instrumentet. Det berørte område evakueres. Det lokale sikkerhedspersonale eller infektionskontrolpersonale kontaktes. Der foretages en vurdering af, om ventilations-/klimaanlæg i det berørte område skal frakobles eller om indstillingerne af disse skal ændres. Området må ikke tages i brug igen, før eventuelle aerosoler har lagt sig eller er fjernet ved hjælp af den fornødne ventilation. BD Life Sciences bør underrettes ved at kontakte den lokale BD-repræsentant. Retningslinier for korrekt håndtering af mykobakteriel kontaminering som følge af beskadigelse af vækstglas eller bouillonsuspensioner er udstedt af CDC.⁹

Opbevaringsinstruktioner

Opbevares ved 2–25 °C på et tørt sted og på afstand af direkte lys.

MÅ IKKE BRUGES efter udløbsdatoen.

INDSAMLING AF PRØVER

BEMÆRK: Det anbefales, at denne procedure gennemgås med det relevante personale inden mediet tages i brug for at sikre, at de korrekte prøvetagningsteknikker anvendes, som beskrevet i dette afsnit.

Prøven skal indsamles ved hjælp af en steril teknik for at reducere risikoen for kontaminering. Den mængde blod, der kan dyrkes, er på mellem 1 mL og 5 mL, hvor optimal restitution opnås ved 3 mL til 5 mL. Det anbefales, at prøven indpodes ved sengekanten. Normalt anvendes en sprøjte med spids af mærket BD Luer-Lok til udtagning af prøven. Man kan anvende en kanyleholder og et blodprøvesæt af mærket BD Vacutainer, et blodprøvesæt af mærket BD Vacutainer Safety-Lok eller et andet slangesæt med vinger. Hvis en kanyle og slang anvendes (direkte prøvetagning), kontrolleres blodstrømmens retning nøje, når prøvetagningen påbegyndes. Inden indpodning forsynes etiketten med oplysninger om den påfyldte mængde medium (med tuschpen eller kuglepen) for at markere prøvetagningens udgangspunkt. Vakuemet i flasken vil normalt overstige 5 mL, så brugeren skal holde øje med den indsamlede mængde ved at se på 5 mL-stregen på vækstglassets etiket. Når de ønskede 1–5 mL blod er indsamlet, standses blodgennemstrømningen ved at bøje slangen og fjerne kanylen fra BD BACTEC glasset. BD BACTEC glasset bør så hurtigt som muligt transporteres til laboratoriet og anbringes i BD BACTEC instrumentet. Et rør med gul top af mærket BD Vacutainer, som indeholder SPS, kan ligeledes anvendes til udtagning af prøven fra patienten. Røret bør transporteres så hurtigt som muligt til laboratoriet og overføres til BD BACTEC vækstglasset.

PROCEDURE

Materialer vedlagt: BD BACTEC Myco/F Lytic vækstglas.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Biologisk sikkerhedsskab, autoklave, ventilationsanlæg, mykobakterielt desinfektionsmiddel, 70% isopropylalkohol, organismer til kvalitetskontrol (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), mikroskop og materialer til farvning af objektglas samt glas til videredyrkning.

Indpodning af BD BACTEC Myco/F Lytic vækstglas

1. Tag kapslen af BD BACTEC glasset og se efter, at glasset ikke fremstår med revner, lækager, kontaminering eller for kraftig uklarhed og at membranen ikke er udadvælvnet eller har buler. ANVEND IKKE glasset, hvis det på nogen måde er defekt.
2. Sæt etiket på vækstglasset med identifikation af prøven og afmærk inddelingsskalaen for mediepåfyldning på glassets etiket.
3. Inden indpodning pensles glassets membran med alkohol. 1–5 mL af prøven pr. glas injiceres aseptisk med en sprøjte eller udtages direkte ved hjælp af inddelingsskalaen på glassets etiket (se afsnittet "Procedurernes begrænsninger"). Inokulerede dyrkningsglas skal placeres i BD BACTEC-instrumenter i fluorescensserien så hurtigt som muligt til inkubation og registrering.
4. Vækstglas, der er placeret i instrumenterne, kontrolleres automatisk under hele testprotokollens varighed. Testprotokollens varighed er som standard 42 dage. Den anbefalede protokolvarighed for følgende organismer er: 7 dage for gær, 30 dage for fungi og 42 dage for mykobakterier. Oplysninger om valg af protokolvarighed står i den relevante BD BACTEC-brugsanvisning. Hvis et negativt BD BACTEC Myco/F Lytic glas ved protokolperiodens udløb visuelt forekommer positivt (dvs. udadvælvnet membran), bør det videredyrkes, AFB- og Gramfarves og behandles som formodentlig positivt.
5. Positive glas bliver identificeret af BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien. Sensoren i glasset ser muligvis ikke anderledes ud i positive end i negative dyrkningsglas, men BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien kan registrere en forskel i fluorescensen. **Alle positive glas skal håndteres i et biologisk sikkerhedsskab. Det anbefales at følge Biosafety Level 3 hvad angår fremgangsmåde, opbevaringsudstyr og faciliteter.**

Positive glas bør videredyrkes og et passende udstrykningspræparat forberedes.

Behandling af et instrument-positivt glas

- a) Tag glasset ud af instrumentet og anbring det i et biologisk sikkerhedsskab.
- b) Vend glasset om for at blande indholdet.
- c) Udluft glasset for at udligne trykket i glasset i forhold til den omgivende luft.
- d) Tag en afmåling ud af glasset (ca. 0,1 mL) til farvning (AFB- og Gramfarvning).
- e) Kontrollér udstrykningspræparatet og registrér ikke de foreløbige resultater, før præparatet er evalueret.

Videredyrkning: Videredyrkingen bør gennemføres i et biologisk sikkerhedsskab og egnet beskyttelsestøj, herunder handsker og masker, bør anvendes. Inden videredyrkning placeres glasset lodret og en serviet med alkohol anbringes over membranen. For at fjerne et eventuelt overtryk i glasset (som kan skyldes væksten af eventuelle kontaminerende emner) indføres en steril 25-gauge (eller mindre) kanylen, der er forsynet med et passende filter eller kompres, igennem den alkoholvædede serviet og membranen. Kanylen tages ud, når et eventuelt tryk er fjernet og inden vækstglasset bruges til videredyrkning. Indføring og udtagning af kanylen gøres med en bevægelse i en lige linie, idet man undgår bevægelser til siden, som kan forårsage permanent beskadigelse af membranen. **Sæt ikke hættten på kanylen igen. Kanyler og sprøjter kasseres i en kanylbøtte til biologisk risikomateriale.**

KVALITETSKONTROL

Hvert medieparti er blevet testet ved hjælp af passende kvalitetskontrolorganismer, og denne testning opfylder produktspecifikationerne og CLSI-standarderne, hvor det er relevant. Kvalitetskontroltestning skal som altid udføres i overensstemmelse med gældende lokale eller nationale regulativer, akkrediteringskrav og/eller laboratoriets standardkvalitetskontrolprocedurer.

Kvalitetskontrolcertifikater er vedlagt hver pakke med medier. Kvalitetskontrolcertifikater indeholder testorganismer, inklusive ATCC-stammer, der er specificeret i CLSI-standard M22 (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media), som er gældende for denne type stammemedie.

Kvalitetskontrol (valgfrit) for BD BACTEC Myco/F Lytic-medie: ATCC-kontrolorganismerne, der er angivet i følgende diagram, er positive kontroller, og der anvendes et ikke-inokuleret glas som negativ kontrol.

Organisme	"Tid inden påvisning" (dage)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 til 16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

De positive glas skal indpodes med anvendelse af en 1:100 fortynding af en McFarland #1 suspension, der er udviklet på fast medium. Glasset indpodes med 0,1 mL af den fortyndede kultur. Glassene og et uindpodet kontrolglas bør scannes ind i instrumentet og kontrolleres. Det indpodede glas bør af instrumentet registreres som positivt inden for testprotokollens varighed. Den negative kontrol bør forblive negativ. Hvis de forventede resultater for kvalitetskontrollen ikke opnås, må mediet ikke anvendes. Den lokale repræsentant for BD kontaktes med henblik på yderligere assistance.

Se den relevante BD BACTEC-brugsanvisning for at få oplysninger om kvalitetskontrol af BD BACTEC-systemet.

Rapportering af RESULTATER

Et instrument-positivt glas skal efterprøves ved hjælp af syrefast udstrygningspræparat eller Gramfarvning. Et positivt resultat indikerer formodentlig forekomst af levedygtige mikroorganismer i glasset.

Hvis AFB-præparatet eller Gramfarvningen er positiv, videredyrkes til fast medium og registreres som: instrument-positivt, positivt for AFB- eller Gramfarvning, ID udført.

Hvis der ikke er mikroorganismer i udstrygningerne, skal de videredyrkes på fast medium, skal man sætte glasset tilbage i instrumentet som et igangværende negativt glas og lade det gennemføre undersøgelsesprotokollen.

Videredyrkning fra BD BACTEC Myco/F Lytic glasset gennemføres med henblik på identifikation og kontrol af følsomhed.

BEGRÆNSNINGER AF PROCEDUREN

BD BACTEC Myco/F Lytic glassene er non-selektive og støtter væksten af andre aerobe organismer end mykobakterier, gær og fungi. Positive glas kan indeholde en eller flere arter af mykobakterier og/eller andre non-mykobakterielle arter. Hvis disse forekommer, kan hurtigt voksende organismer maskere påvisningen af langsommere voksende mykobakterier, gær og fungi. Videredyrkning og yderligere procedurer er påkrævet. Den mikroskopiske morfologiske konsekvens i BD BACTEC Myco/F Lytic er ikke fastlagt.

Indpodning af blodmængder på 1–5 mL er acceptable, men optimal restitution opnås med 3–5 mL. I interne undersøgelser med mindre end 3 mL blod udviste *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* og *M. xenopi* forsinkelser i påvisningen og/eller forringet restitution med BD BACTEC Myco/F Lytic. Falsk positivitet vil sandsynligvis være forøget, når blodmængden er over 5 mL.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå kontaminering af prøven under indsamling og indpodning i BD BACTEC glasset.

Et kontamineret glas vil give en positiv måling på instrumentet, men vil ikke være en indikation af det relevante kliniske resultat.

En sådan evaluering skal foretages af brugeren på baggrund af faktorer som farvningsresultater, typen af restituerede organismer, forekomsten af den samme organisme i flere kulturer, sygdomsforløb, osv.

Mykobakteriers syrefasthed kan variere alt afhængig af stammen, kulturens alder og andre variabler.

Blod kan indeholde antimikrobielle emner eller andre hæmmere, som kan forsinke eller forhindre væksten af mikroorganismer.

BD BACTEC Myco/F Lytic glassene er indpodet ved 35 °C, hvilket udelukker restitution af mykobakterier, der kræver andre indpodningstemperaturer (f.eks. *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Restitution af sådanne organismer kræver andre dyrkningsmetoder.

Penicillium purpurescens og *Blastomyces dermatitidis* kunne ikke påvises i BD BACTEC Myco/F Lytic vækstmedium.

Hansenula anomala, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* og *Mucor ramosissimus* udviste inkonsekvente resultater ved lave niveauer af podestof (<10 CFU/glas) i undersøgelser af podede kulturer. Restitution af sådanne organismer kan nødvendiggøre andre dyrkningsmetoder.

Følgende isolater blev påvist som positive i BD BACTEC 9240 instrumentet med anvendelse af BD BACTEC Myco/F Lytic mediet under interne podede undersøgelser og/eller kliniske forsøg:

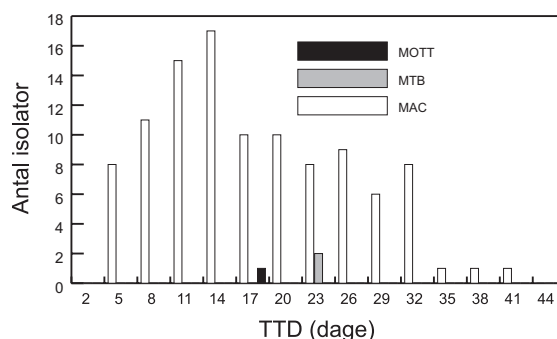
<i>Mycobacterium terrae</i>	<i>Mycobacterium abscessus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycobacterium xenopi</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium malmoense</i>	<i>Aspergillus flavus</i>
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Mycobacterium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

Forventede resultater

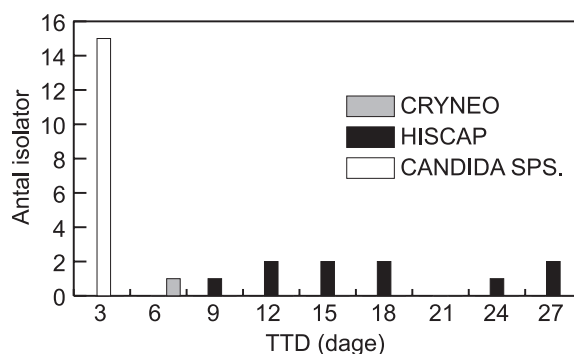
1.488 blodprøver, der var indhentet fra patienter, hvor der var mistanke om mykobakteriel, gær- eller fungusinfektion, blev evalueret i BD BACTEC Myco/F Lytic vækstglasset med BD BACTEC 9240 bloddyrkningssystem. Der var 315 positive kulturer med restitution af 243 klinisk markante organismer, hvoraf 131 (53,9%) var mykobakterier, 35 (14,4%) var gær eller fungi og 77 (31,7%) var andre bakterier. Af de 1.488 blodprøver, der blev evalueret i den kliniske undersøgelse, fastslog man, at 11 BD BACTEC Myco/F Lytic vækstglas (0,7%) var falsk positive (instrument-positive, negative for udstrygningspræparat og/eller subkultur). Af de 315 instrument-positive Myco/F Lytic glas var 11 (3,5%) falsk positive. Af de 1.488 blodprøver, der blev evalueret i den kliniske undersøgelse, var ét BD BACTEC Myco/F Lytic vækstglas (0,07%) falsk negativt (instrument-negativt, positivt for udstrygningspræparat og/eller subkultur). Af de 1.173 instrument-negative BD BACTEC Myco/F Lytic vækstglas var ét (0,08%) falsk negativt. Kontamineringsfrekvensen under denne evaluering var 3,3%.

Fordelingen af hyppigheden af de prøver, der i den kliniske undersøgelse var positive i BD BACTEC Myco/F Lytic vækstglassene med BD BACTEC 9000 bloddyrkningssystem, vises på FIGUR 1 for "tid inden påvisning" (TTD) for mykobakterier og på FIGUR 2 for TTD for gær og fungi.

FIGUR 1



FIGUR 2



YDELSESKARAKTERISTIKA

BD BACTEC Myco/F Lytic mediet blev evalueret med BD BACTEC 9240 instrumentet på to kliniske undersøgelsessteder, der anses for at være universitetshospitaler af betydning, i geografisk forskelligartede områder. Undersøgelsesstedernes forsøgspopulationer omfattede HIV-smittede patienter, immunsvækkede patienter, transplantatpatienter og patienter, hvor der var mistanke om mykobakteriel infektion. BD BACTEC Myco/F Lytic mediet blev sammenlignet med BD BACTEC 13A mediet hvad angår restitution og påvisning af mykobakterier i blod. I alt 1.100 blodprøver blev undersøgt under evalueringen. Det samlede antal patogene mykobakterieisolater, der blev restitueret i undersøgelsen, var 111 (se TABEL 1). Af disse positive blev 10 (9%) kun restitueret i BD BACTEC Myco/F Lytic mediet og 3 (3%) blev kun restitueret i BD BACTEC 13A mediet.

TABEL 1: OVERSIGT OVER MYCO/F LYTIC VÆKSTMEDIUMS RESTITUTION AF ISOLATER UNDER KLINISKE FORSØG

Organisme	Isolater i alt	Kun Myco/F Lytic medium	Kun 13A medium	Begge
Alle patogene mykobakterier:				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
I alt	111	10	3	98

BD BACTEC Myco/F Lytic mediet blev evalueret med BD BACTEC 9240 instrumentet på fire kliniske undersøgelsessteder, der anses for at være universitetshospitaler af betydning. Undersøgelsesstedernes forsøgspopulationer omfattede HIV-smittede patienter, immunsvækkede patienter, transplantatpatienter og patienter, hvor der var mistanke om fungusinfektion. BD BACTEC Myco/F Lytic mediet blev sammenlignet med ISOLATOR systemet (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ, USA) hvad angår restitution og påvisning af gær og fungi i blod. BD BACTEC Myco/F Lytic glassene blev indpodet med 1–5 mL blod og ISOLATOR rørene blev indpodet med 3–10 mL blod. ISOLATOR sedimentet blev fraktioneret til Chocolate Agar, Brain Heart Infusion Agar med 5% fåreblod og Sabouraud Dextrose Agar. I alt 748 prøver blev undersøgt under evalueringen. Det samlede antal patogene gær- og fungusisolater, der blev restitueret i undersøgelsen, var 32 (se TABEL 2). Af disse positive blev 7 (22%) kun restitueret i BD BACTEC Myco/F Lytic mediet og 6 (19%) blev kun restitueret i ISOLATOR systemet.

TABEL 2: OVERSICHT OVER MYCO/F LYTIC VÆKSTMEDIUMS RESTITUTION AF ISOLATER UNDER KLINISKE FORSØG

Organisme	Isolater i alt	Kun Myco/F Lytic medium	Kun ISOLATOR	Begge
Alle patogene fungi:				
<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
I alt	32	7	6	19

BESTILLING

Kat.- nr. Beskrivelse

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (dykningsglas), æske med 50 glas

LITTERATUR

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.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg bd.com.

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(07)	2019-08	Konverteret trykt brugsanvisning til elektronisk format og tilføjet adgangsplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra BD.com/e-labeling . I afsnittet Bestilling er katalognummer 442003 blevet slettet.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин 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/line / 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 (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 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 / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Код партии (serie) / 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 maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество 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 / Kizárlag 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 / Tiklo 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 / Negativ 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 sterilizácie: etilén-oxid / 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 sterilizácie: zrazenie / 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 / 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! Prostudujte 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 / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaras tørt / Trocklagen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať 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 / Жинау 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 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취신 / 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 / Mit 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 valgusest / 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 / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / 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 / Toplana tarihi / Дата забору / 采集日期



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



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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөтес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloбаda se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 / Идентифікатор пацієнта / 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. / Őrn, kásitsege ettevaatlíkuult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålí, 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	08000 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.