

 **BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen**
Angereicherte Middlebrook 7H9- und Hirn-Herz-Infus-Bouillon Zur
Verwendung mit BD BACTEC-Geräten der Fluoreszenz-Serie



PP162JAA(07)
2019-08
Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturmedium ist bei Verwendung mit BD BACTEC-Geräten der Fluoreszenz-Serie ein nicht selektives Kulturmedium, das als Zusatz für aerobe Blutkulturmedien für die Isolierung von Mykobakterien, Hefepilzen und Pilzen aus Blut verwendet wird. Dieses Medium kann auch zur Kultivierung steriler Körperflüssigkeiten eingesetzt werden, wenn Verdacht auf Hefepilze oder Pilze besteht.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Seit Mitte der achtziger Jahre und der Zunahme der Anzahl abwehrgeschwächter Patienten ist das Auftreten von Septikämie aufgrund von opportunistischen Pathogenen wie Hefen, Pilzen und Mykobakterien angestiegen. Es ist zu einem Wiederanstieg des Bakteriums *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) und der nichttuberkulösen Mykobakterien (MOTT), insbesondere des *Mycobacterium avium*-Komplexes (MAC), gekommen. Zwischen 1985 und 1992 stieg die Zahl der gemeldeten MTB-Fälle um 18 %. Die zwischen 1981 und 1987 durchgeführten Untersuchungen von AIDS-Fällen zeigten, daß 5,5 % der Patienten mit AIDS disseminierte, nichttuberkulöse mykobakterielle Infektionen aufwiesen, wie z.B. MAC. Im Jahre 1990 war das kumulative Vorkommen durch die gestiegene Zahl der Fälle disseminierter nichttuberkulöser Infektionen mit Mykobakterien bereits auf 7,6 % angestiegen.¹ Seit Anfang der achtziger Jahre ist außerdem ein beständiger Anstieg von Fällen mit Pilzinfektionen zu verzeichnen. Daher ist der Bedarf klinischer Labors an effektiven diagnostischen Verfahren für Pilz- und Mykobakterieninfektionen gestiegen.

Die U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfehlen, daß Labors alle Anstrengungen unternehmen, um die schnellsten verfügbaren Methoden zum diagnostischen Testen auf Mykobakterien einzusetzen. Diese Empfehlungen umfassen die Verwendung eines flüssigen Mediums zur Kultivierung der Mykobakterien.²⁻⁴

Die BD BACTEC-Geräte der Fluoreszenz-Serie sind für den schnellen Nachweis von Mikroorganismen in klinischen Proben vorgesehen. BD BACTEC Myco/F Lytic ist ein Kulturmedium aus Middlebrook 7H9- und Hirn-Herz-Infus-Bouillon zur Isolierung von Mykobakterien aus Blutproben sowie von Hefen und Pilzen aus Blut und sterilen Körperflüssigkeiten. Zur Verbesserung des Wachstums und der Isolierung von Mykobakterien, Hefen und Pilzen wurde das Kulturmedium mit verschiedenen Zusätzen modifiziert. Diese Zusätze umfassen Ammoniumeisen(III)-citrat als Eisenquelle für spezifische Stämme von Mykobakterien und Pilzen, Saponin als Blutlysiemittel sowie spezifische Proteine und Zucker als Nährstoffe. Jedes Fläschchen enthält einen Sensor, der die durch Metabolismus und Wachstum von Mikroorganismen hervorgerufene Abnahme der Sauerstoffkonzentration im Fläschchen nachweist. Das BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie überprüft, ob der Sensor einen Fluoreszenzanstieg anzeigt, der proportional zur Abnahme des Sauerstoffgehalts ist. Eine positive Messung deutet auf das vermutliche Vorhandensein lebensfähiger Mikroorganismen im betreffenden Fläschchen hin.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Das BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturmedium dient zum schnellen Nachweis von Mykobakterien in Blut sowie von Hefen und Pilzen in Blut und sterilen Körperflüssigkeiten. Proben werden entweder mit Hilfe einer Spritze oder durch Direktentnahme mit einem Kanülen-Schlauchset in das BD BACTEC Myco/F Lytic-Fläschchen inokuliert. Das Fläschchen wird in das BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie gestellt, wo es kontinuierlich geschüttelt und bei 35 °C inkubiert wird, um eine maximale Isolierung zu erzielen. Die vorgegebene Testdauer beträgt 42 Tage. Die für die verschiedenen Organismen empfohlene Testdauer beträgt 7 Tage für Hefen, 30 Tage für Pilze und 42 Tage für Mykobakterien. Jedes Fläschchen enthält einen Sensor, der die durch Metabolismus und Wachstum von Mikroorganismen hervorgerufene Abnahme der Sauerstoffkonzentration im Fläschchen nachweist. Der Sensor wird alle zehn Minuten vom BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie überprüft. Mit der Analyse der Sauerstoffabnahme, die durch zunehmende Fluoreszenz gemessen wird, kann das BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie feststellen, ob das Fläschchen Geräte-positiv ist. Eine positive Messung deutet auf das vermutliche Vorhandensein lebensfähiger Mikroorganismen im betreffenden Fläschchen hin. Der Test ist auf Mikroorganismen beschränkt, die in diesem Medium bei 35 °C zum Wachstum fähig sind. Das Medium ist nicht selektiv und unterstützt das Wachstum anderer aerober Organismen, einschließlich Bakterien, die bei Vorhandensein die Isolierung von langsamer wachsenden Mykobakterien, Hefen und Pilzen beeinträchtigen können. Kulturfläschchen, die am Ende der gesamten Testdauer negativ sind und keine sichtbare Zeichen von Positivität aufweisen, werden aus dem Gerät entfernt und vor dem Verwerfen sterilisiert.

REAGENZIEN

Jedes BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen enthält vor der Verarbeitung die folgenden aktiven Bestandteile:

Liste der Bestandteile

% w/v = Gewichtsprozent

Demineralisiertes Wasser	40 mL q.s.	Natriumpolyanetholsulfonat	0,025 % (Gew./Vol. %)
7H9 Middlebrook Bouillonbasis ohne Phosphatsalze	0,12 % (Gew./Vol. %)	Polysorbat 80	0,0025 % (Gew./Vol. %)
Hirn-Herz-Infus.	0,5 % (Gew./Vol. %)	Pyridoxal-HCl	0,0001 % (Gew./Vol. %)
Casein-Hydrolysat	0,10 % (Gew./Vol. %)	Ammoniumeisen(III)-citrat	0,006 % (Gew./Vol. %)
Supplement H	0,10 % (Gew./Vol. %)	Kaliumphosphat	0,024 % (Gew./Vol. %)
Inosit	0,05 % (Gew./Vol. %)	Saponin	0,24 % (Gew./Vol. %)
Glycerol	0,10 % (Gew./Vol. %)	Anti-Schaummittel	0,01 % (Gew./Vol. %)

Die Zusammensetzung kann gemäß speziellen Leistungsanforderungen abgeändert worden sein.

Dieses BD BACTEC-Medium ist mit CO₂- und O₂-Zusatz abgefüllt.

BD BACTEC Myco/F Lytic-Medium erfordert kein Supplement. Jedes 40-mL-Fläschchen BD BACTEC Myco/F Lytic ist im Lieferzustand gebrauchsfertig. Das Medium sollte beim Erhalt klar und bernsteinfarben sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält Naturkautschuk (getrocknet).

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen durch Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“⁵⁻⁸ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Wenn eine Isolierung von Mykobakterien vorgesehen ist, wird gemäß den Richtlinien der CDC-NIH dringend empfohlen, das Testgerät im Mykobakterienlabor aufzustellen, in dem die zusätzlichen Sicherheitsvorkehrungen, die bei der Isolierung von Mykobakterien erforderlich sind, getroffen werden können.⁹

Die BD BACTEC Myco/F Lytic-Fläschchen können mehr als das empfohlene maximale Probenvolumen von 5 mL aufnehmen. Daher sollte das Füllvolumen genau überwacht werden.

Verfahren, die die Fortpflanzung und Handhabung von in Kultur gezüchtetem *Mycobacterium tuberculosis* oder *Mycobacterium bovis* einschließen, müssen nach den Richtlinien und unter Anwendung der physikalischen Sicherheitsvorkehrungen der Biologischen Sicherheitsstufe 3 durchgeführt werden.⁹

Vor Gebrauch muß jedes Fläschchen auf Anzeichen von Kontamination, wie z.B. Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Septums, oder undichte Stellen, untersucht werden. Fläschchen, die Anzeichen von Kontamination, undichten Stellen oder Schäden aufweisen, **NICHT VERWENDEN**. Die Kontamination eines Fläschchens ist nicht in allen Fällen sichtbar. Kontaminierte Fläschchen können Überdruck erzeugen. Wird zur Direktentnahme ein kontaminiertes Fläschchen verwendet, kann Gas oder kontaminiertes Kulturmedium in die Vene des Patienten zurückfließen. In seltenen Fällen kann der gläserne Fläschchenhals einen Sprung haben und beim Entfernen des Abrißdeckels oder während der Handhabung des Fläschchens brechen. Auch kann es in seltenen Fällen vorkommen, daß ein Fläschchen nicht richtig verschlossen ist. In beiden Fällen ist es möglich, daß der Fläschcheninhalt ausläuft oder verschüttet wird, besonders wenn das Fläschchen umgedreht wird.

Um potentielle Sickerverluste bei der Inokulation von Proben in die Kulturfläschchen mit Hilfe von Spritzen so weit wie möglich auszuschließen, sollten Spritzen mit BD Luer-Lok-Kegel verwendet werden. Bei der Inokulation sollte mit einer Hand gearbeitet und ein geeigneter Fläschchenhalter verwendet werden, um eine versehentliche Nadelstichverletzung zu vermeiden.

Vor der Entsorgung müssen alle inokulierten Myco/F Lytic-Fläschchen autoklaviert werden.

Positive Kulturfläschchen zur Anlage von Subkulturen oder für Färbungen usw.: Vor der Probenentnahme muß Gas abgelassen werden, das sich häufig als Folge mikrobiellen Stoffwechsels ansammelt. Probenentnahme und Entlüftung der Fläschchen müssen in einer biologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden, und Schutzkleidung, einschließlich Handschuhen und Gesichtsmaske, sollte getragen werden. Der Abschnitt VERFAHREN enthält weitere Informationen zur Subkultivierung.

Undichte oder zerbrochene Fläschchen

ACHTUNG: Die Fläschchen müssen vorsichtig gehandhabt werden, da undichte oder zerbrochene inokulierte Fläschchen ein Aerosol mit Mykobakterien, einschließlich *M. tuberculosis* oder anderer Bakterien, freisetzen können.

Wenn ein inokuliertes Fläschchen während der Entnahme oder des Transports ausläuft oder versehentlich zerbrochen wird, die in Ihrem Labor geltenden Verfahrensrichtlinien für den Umgang mit verschüttetem mykobakteriellen Material anwenden. Es sollten jedoch zumindest die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“ beachtet werden. Die Fläschchen sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

Sollte der Inhalt eines Fläschchens in das Gerät selbst ausgelaufen oder ein Fläschchen versehentlich zerbrochen worden sein, das Gerät sofort ausschalten. Den betroffenen Bereich evakuieren. Verständigen Sie den (die) für Ihr Labor zuständigen Sicherheits- oder Infektionskontrollbeauftragte(n). Entscheiden Sie, ob es notwendig ist, die Einstellung der raumlufttechnischen Anlage, die diesen Bereich mit Luft versorgt, zu verändern oder diese abzuschalten. Den Bereich erst wieder betreten, wenn sich potentielle Aerosole abgesetzt haben oder durch angemessene Entlüftung entfernt wurden. Setzen Sie sich unbedingt mit Ihrer örtlichen BD-Vertretung in Verbindung, um BD Life Sciences über einen solchen Fall in Kenntnis zu setzen. Richtlinien zur ordnungsgemäßen Handhabung von Mykobakterienkontamination durch zerbrochene Kulturfläschchen oder Bouillonsuspensionen wurden von den CDC erstellt.⁹

Aufbewahrung

Fläschchen trocken bei 2–25 °C und **vor direkter Lichteinstrahlung geschützt** lagern.

NICHT nach dem Verfallsdatum verwenden.

PROBENENTNAHME

HINWEIS: Dieses Verfahren sollte vor der Verwendung des Mediums mit dem zuständigen Personal besprochen werden, um sicherzustellen, daß die Probenentnahme ordnungsgemäß wie in diesem Abschnitt beschrieben durchgeführt wird.

Die Probe muß unter Beachtung aseptischer Kautelen entnommen werden, um die Möglichkeit einer Kontamination zu reduzieren. Zur Kultivierung können Blutvolumina zwischen 1 mL und 5 mL verwendet werden. Eine optimale Ausbeute wird mit 3 mL bis 5 mL erzielt. Es wird empfohlen, die Blutprobe am Krankenbett zu inokulieren. Zur Blutentnahme wird normalerweise eine Spritze mit BD Luer-Lok-Kegel verwendet. Gegebenenfalls kann ein BD Vacutainer-Nadelhalter und ein BD Vacutainer-Blutentnahme-Set, ein BD Vacutainer Safety-Lok Blutentnahme-Set oder ein anderes Schlauchset mit Butterfly-Griffplatte verwendet werden. Bei Verwendung eines Kanülen-Schlauchsets (Direktentnahme) zu Beginn der Blutentnahme sorgfältig auf die Richtung des Blutflusses achten. Vor der Inokulation sollte die Füllhöhe des Mediums mit einem Kugelschreiber oder Markierungsstift auf dem Etikett vermerkt werden, um den Startpunkt der Probenentnahme anzuzeigen. Das Vakuum im Fläschchen beträgt normalerweise mehr als 5 mL. Deshalb sollte die Menge des entnommenen Blutes mit der 5-mL-Einteilung auf dem Etikett des Fläschchens kontrolliert werden. Nach Erreichen der erforderlichen 1–5 mL Blut den Schlauch abknicken, um den Blutfluß zu stoppen, und die Kanüle vom BD BACTEC-Fläschchen entfernen. Das BD BACTEC-Fläschchen sollte so schnell wie möglich ins Labor geschickt und in das BD BACTEC-Gerät gestellt werden. Für die Blutentnahme kann ebenfalls ein BD Vacutainer-Röhrchen mit gelber Kappe, das NPS enthält, verwendet werden. Das Röhrchen sollte so schnell wie möglich zum Labor geschickt und in das BD BACTEC-Kulturfläschchen umgefüllt werden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Biologische Sicherheitswerkbank, Autoklav, Entlüftungsvorrichtung, mykobakterielles Desinfektionsmittel, 70%iger Isopropylalkohol, Qualitätskontrollorganismen (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), Mikroskop und das zur Objektträgerfärbung und Subkultivierung der Fläschchen benötigte Material.

Inokulation der BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen

1. Den Abrißdeckel auf dem BD BACTEC-Fläschchen entfernen und das Fläschchen auf Sprünge, undichte Stellen, Kontamination, starke Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Septums überprüfen. Defekte Fläschchen NICHT VERWENDEN.
2. Die Probe auf dem Kulturfläschchen identifizieren und die Füllhöhe des Mediums auf dem Fläschchenetikett markieren.
3. Vor dem Inokulieren das Septum mit Alkohol abtupfen. Mit Hilfe der Einteilungen auf dem Fläschchenetikett pro Fläschchen 1–5 mL der Probe aseptisch mit einer Spritze injizieren oder direkt entnehmen (siehe "Verfahrensbeschränkungen"). Inokulierte Fläschchen sollten so schnell wie möglich zur Inkubation und Überwachung in die BD BACTEC-Geräte der Fluoreszenz-Serie gestellt werden.
4. Im Gerät befindliche Fläschchen werden für die Gesamtdauer der Testprotokollaufnahme automatisch getestet. Die vorgegebene Testdauer beträgt 42 Tage. Die für die verschiedenen Organismen empfohlene Testdauer beträgt 7 Tage für Hefen, 30 Tage für Pilze und 42 Tage für Mykobakterien. Informationen zum Festlegen des Protokollierungszeitraums finden Sie im Benutzerhandbuch des entsprechenden BD BACTEC-Geräts. Falls am Ende der Testdauer ein negatives BD BACTEC Myco/F Lytic-Fläschchen positiv erscheint (z. B., Wölbung des Septums), sollte eine Subkultur angelegt, ein säurefester Ausstrich und eine Gramfärbung durchgeführt und das Fläschchen als vermutlich positiv behandelt werden.
5. Positive Fläschchen werden vom BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie ermittelt. Bei positiven und negativen Fläschchen ist am Sensor im Fläschchen kein sichtbarer Unterschied zu erkennen. Das BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie kann jedoch einen Unterschied bei der Sensorfluoreszenz feststellen. **Alle positiven Fläschchen sollten in einer biologischen Sicherheitswerkbank gehandhabt werden. Arbeitsmethoden und physikalische Sicherheitsvorkehrungen sollten den Vorschriften der Biologischen Sicherheitsstufe 3 entsprechen.**

Von allen positiven Kulturen sollte eine Subkultur angelegt und ein entsprechender Ausstrich angefertigt werden.

Verarbeitung eines Geräte-positiven Fläschchens

- a) Das Fläschchen aus dem Gerät nehmen und in eine biologische Sicherheitswerkbank stellen.
- b) Fläschchen kippen, um den Inhalt zu mischen.
- c) Das Fläschchen entlüften, um den Überdruck abzulassen.
- d) Dem Fläschchen eine kleine Probenmenge (etwa 0,1 mL) zur Anfertigung von Färbungen (säurefester Ausstrich oder Gram-Färbung) entnehmen.
- e) Ausstrich prüfen und nach der Auswertung einen vorläufigen Bericht erstatten.

Subkultivierung und Rückgabe des Fläschchens: Das Anlegen von Subkulturen muß in einer biologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden, und Schutzkleidung, einschließlich Handschuhen und Gesichtsmaske, sollte getragen werden. Die Fläschchen vor der Subkultivierung aufrecht stellen und das Septum dabei mit einem Alkoholtupfer abdecken. Um Überdruck im Fläschchen abzulassen, der sich als Folge des Wachstums der kontaminierenden Mikroorganismen bilden kann, Alkoholtupfer und Septum mit einer sterilen Nadel der US-Stärke 25 (oder dünner) mit einem passenden Filter oder kleiner Komresse durchstechen. Nach Entweichen des Überdrucks und vor der Probenentnahme für Subkulturen sollte die Nadel entfernt werden. Das Einstechen und Zurückziehen der Nadel sollte mit einer geradlinigen Bewegung ohne Drehungen ausgeführt werden, da diese das Septum permanent schädigen können. **Die Nadel nicht wieder mit der Kappe versehen. Nadeln und Spritzen in einen punktionssicheren Behälter für gefährliche Bioabfälle werfen.**

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Mediencharge wurde gemäß entsprechenden Qualitätskontrollorganismen getestet und die Tests erfüllen die Produktspezifikationen und die zutreffenden CLSI-Standards. Wie immer sollten Qualitätskontrolltests unter Einhaltung der kommunal, landesweit und/oder bundesweit geltenden Vorschriften, der Zulassungsbestimmungen und/oder der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen.

Qualitätskontrollzertifikate sind jedem Karton mit Medien beigelegt. In den Qualitätskontrollzertifikaten sind Testorganismen, einschließlich der im CLSI-Standard M22 (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media) spezifizierten ATCC-Kulturen, die für diesen Kulturmedientyp gelten, aufgeführt.

Qualitätskontrolle (optional) für den Medientyp BD BACTEC Myco/F Lytic: Bei den in der folgenden Tabelle angegebenen ATCC-Kontrollorganismen handelt es sich um positive Kontrollen und ein nicht inokuliertes Fläschchen wird als negative Kontrolle verwendet.

Organismus	Tage bis zum Nachweis
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 bis 16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

Positive Fläschchen sollten mit einer 1:100 Verdünnung einer auf einem Festmedium kultivierten McFarland-Suspension Nr. 1 inokuliert werden. Die Fläschchen mit 0,1 mL verdünnter Kultur inokulieren. Diese Fläschchen und ein uninokuliertes Kontrollfläschchen sollten dann zum Testen ins Gerät gestellt werden. Das inokulierte Fläschchen sollte vom Gerät innerhalb des Testprotokolls als positiv identifiziert werden. Das negative Kontrollfläschchen muß negativ bleiben. Wenn die erwarteten Qualitätskontrollergebnisse nicht erzielt werden, das Medium nicht verwenden und den zuständigen BD-Vertreter verständigen. Informationen bezüglich der Qualitätskontrolle für das BD BACTEC-System finden Sie im Benutzerhandbuch des betreffenden BD BACTEC-Geräts.

Dokumentation Der TESTERGEBNISSE

Eine Geräte-positive Probe muß durch einen säurefesten Ausstrich oder durch Gramfärbung bestätigt werden. Ein positives Ergebnis weist auf die vermutliche Anwesenheit von lebensfähigen Mikroorganismen im Fläschchen hin.

Bei positiver Säurefestigkeitsfärbung oder Gramfärbung eine Subkultur auf festem Medium anlegen und wie folgt dokumentieren: Geräte-positiv, Säurefestigkeits- oder Gramfärbung positiv, Identifizierung ausstehend.

Wenn keine Mikroorganismen vorliegen, eine Subkultur auf festem Medium anlegen, das Fläschchen als laufendes negatives Fläschchen in das Gerät zurück stellen und das Testprotokoll bis zum Ende durchlaufen lassen.

Von dem Myco/F Lytic-Fläschchen Subkulturen zur Durchführung von Identifizierungs- und Empfindlichkeitstests anlegen.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

BD BACTEC Myco/F Lytic-Fläschchen sind nicht selektiv und unterstützen nicht nur das Wachstum von Mykobakterien, Hefen und Pilzen, sondern auch von anderen aeroben Organismen. Positive Kulturfläschchen können eine oder mehrere Mykobakterien-Spezies und/oder andere nicht-mykobakterielle Spezies enthalten. Schnell-wachsende Organismen können den Nachweis von langsamer wachsenden Mykobakterien, Hefen und Pilzen erschweren. Daher müssen Subkulturen angelegt und andere Verfahren durchgeführt werden. Die Beständigkeit der mikroskopischen Morphologie im BD BACTEC Myco/F Lytic-Medium wurde noch nicht festgelegt.

Zur Inokulation können Blutvolumina von 1–5 mL verwendet werden, eine maximale Ausbeute wird jedoch mit 3–5 mL erzielt. Bei internen Studien mit weniger als 3 mL Blut war der Nachweis von *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* und *M. xenopi* mit dem BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturmedium verzögert und/oder die Isolierung beeinträchtigt. Wenn das Blutvolumen 5 mL übersteigt, nimmt die Möglichkeit für falsch-positive Ergebnisse wahrscheinlich zu.

Eine Kontamination der Probe während der Probenentnahme und der Inokulation in das BD BACTEC-Fläschchen muß vermieden werden. Eine kontaminierte Probe ergibt einen positiven Wert ohne klinische Relevanz. Eine entsprechende Beurteilung muß vom Anwender auf der Basis von Faktoren wie z.B. Ergebnisse von Färbungen, Art des isolierten Organismus, Vorkommen desselben Organismus in mehreren Kulturen, Patientenanamnese usw. vorgenommen werden.

Mykobakterien können sich in Abhängigkeit vom jeweiligen Stamm, dem Alter der Kultur und anderen Variablen in bezug auf die Säurefestigkeit unterscheiden.

Blut kann antimikrobielle Substanzen oder andere Inhibitoren enthalten, die das Wachstum von Mikroorganismen verlangsamen oder verhindern können.

BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen werden bei 35 °C inkubiert, so daß die Isolierung von Mykobakterien, die andere Inkubationstemperaturen erfordern (z.B. *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*) möglicherweise verhindert wird. Die Isolierung derartiger Organismen erfordert zusätzliche Kulturverfahren.

Penicillium purpurescens und *Blastomyces dermatitidis* waren mit dem BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturmedium nicht nachweisbar. *Hansenula anomala*, *Exophiala jeanselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* und *Mucor ramosissimus* lieferten in Studien mit beimpften Kulturen bei niedrigen Koloniezahlen

(< 10 KBE/Fläschchen) inkonsistente Ergebnisse. Die Isolierung derartiger Organismen erfordert u.U. zusätzliche Kulturverfahren.

Die folgenden Isolate wurden in internen Studien und/oder klinischen Tests mit beimpften Kulturen im BD BACTEC 9240-Gerät bei der Verwendung von BD BACTEC Myco/F Lytic-Medium nachgewiesen:

<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>	

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

1.488 Blutkulturen von Patienten mit Verdacht auf Mykobakterien-, Hefe- oder Pilzinfektion wurden unter Verwendung von BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen im BD BACTEC 9240-Blutkultursystem beurteilt. Aus 243 der 315 positiven Kulturen wurden klinisch signifikante Organismen mit folgender Verteilung isoliert: 131 (53,9 %) Mykobakterien, 35 (14,4 %) Hefen oder Pilze und 77 (31,7 %) andere Bakterien. Von den 1.488 in der klinischen Studie getesteten Blutproben wurden elf BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen (0,7 %) als falsch-positiv beurteilt (Geräte-positiv, Ausstrich und/oder Subkultur negativ). Von den 315 Geräte-positiven Myco/F Lytic-Fläschchen wurden 11 (3,5 %) als falsch-positiv beurteilt. Von den 1.488 in der klinischen Studie getesteten Blutproben wurde ein (1) BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen (0,07 %) als falsch-negativ beurteilt (Geräte-negativ, Ausstrich und/oder Subkultur positiv). Von den 1.173 Geräte-negativen BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen wurde ein Fläschchen (0,08 %) als falsch-negativ beurteilt. Die Kontaminationsrate während dieser Beurteilung betrug 3,3 %.

Die Verteilung der Proben, die in klinischen Tests mit den BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen im BD BACTEC 9000-Blutkultursystem positiv waren, ist in **ABBILDUNG 1** nach Tagen bis zum Nachweis von Mykobakterien und in **ABBILDUNG 2** nach Tagen bis zum Nachweis von Hefen und Pilzen dargestellt.

ABBILDUNG 1

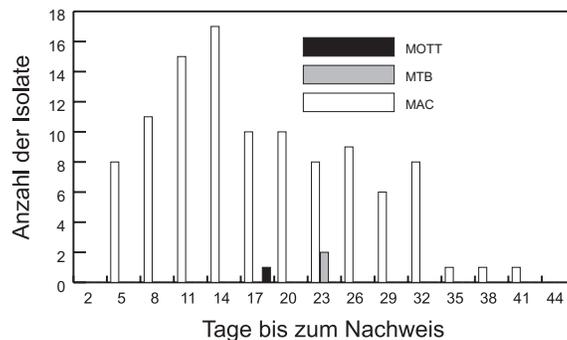
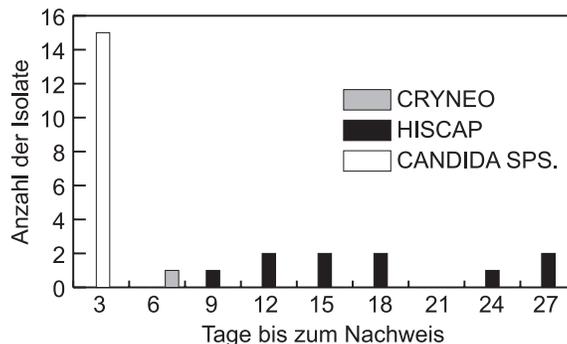


ABBILDUNG 2



LEISTUNGSMERKMALE

Das BD BACTEC Myco/F Lytic-Medium wurde mit dem BD BACTEC 9240-Gerät in zwei großen Lehrkrankenhäusern der Maximalversorgung an geographisch unterschiedlichen Standorten beurteilt. Die Patientenpopulation an den Krankenhäusern umfaßte Patienten mit HIV-Infektion, Patienten mit Immundefekten, Transplantatempfänger und Patienten mit Verdacht auf Mykobakterieninfektion. Das BD BACTEC Myco/F Lytic-Medium wurde mit dem BD BACTEC 13A-Medium zur Isolierung und zum Nachweis von Mykobakterien in Blutproben verglichen. Im Verlauf der Studie wurden insgesamt 1.100 Blutkulturproben getestet. Die Gesamtzahl der in der Studie gewonnenen pathogenen Mykobakterienisolate betrug 111 (Siehe TABELLE 1). Von diesen positiven Kulturen wurden zehn (9 %) ausschließlich mit dem BD BACTEC Myco/F Lytic-Medium und drei (3 %) ausschließlich mit dem BD BACTEC 13A-Medium isoliert.

TABELLE 1: ZUSAMMENFASSUNG DER IN KLINISCHEN STUDIEN MIT DEM MYCO/F LYTIC-MEDIUM GEWONNENEN ISOLATE

Organismus	Gesamtzahl der Isolate	Nur Myco/F Lytic-Medium	Nur 13A-Medium	Beide
Alle pathogenen Mykobakterien:				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
Gesamt	111	10	3	98

Das BD BACTEC Myco/F Lytic-Medium wurde mit dem BD BACTEC 9240-Gerät in vier großen Lehrkrankenhäusern der Maximalversorgung beurteilt. Die Patientenpopulation an den Krankenhäusern umfaßte Patienten mit HIV-Infektion, Patienten mit Immundefekten, Transplantatempfänger und Patienten mit Verdacht auf Pilzinfektion. Das BD BACTEC Myco/F Lytic-Medium wurde mit dem ISOLATOR-System (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) zur Isolierung und zum Nachweis von Hefen und Pilzen in Blutproben verglichen. Die Myco/F Lytic-Fläschchen wurden mit 1–5 mL Blut und die ISOLATOR-Röhrchen mit 3 – 10 mL Blut inokuliert. Das Sediment in den ISOLATOR-Röhrchen wurde auf Schokoladenagar, Hirn-Herz-Infus-Agar mit 5 % Schafsblut und Sabouraud-Dextrose-Agar ausgestrichen. Im Verlauf der Studie wurden insgesamt 748 Proben getestet. Die Gesamtzahl der in der Studie gewonnenen pathogenen Hefe- und Pilzisolat betrug 32 (Siehe TABELLE 2). Von diesen positiven Kulturen wurden sieben (22 %) ausschließlich mit dem BD BACTEC Myco/F Lytic-Medium und sechs (19 %) ausschließlich mit dem ISOLATOR-System isoliert.

TABELLE 2: ZUSAMMENFASSUNG DER IN KLINISCHEN STUDIEN MIT DEM MYCO/F LYTIC-MEDIUM GEWONNENEN ISOLATE

Organismus	Gesamtzahl der Isolate	Nur Myco/F Lytic-Medium	Nur ISOLATOR	Beide
Alle pathogenen Pilze:				
<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
Gesamt	32	7	6	19

LIEFERBARE PRODUKTE**Best.-Nr. Beschreibung**

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (Kulturfläschchen), Packung mit 50 Fläschchen

LITERATUR

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.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder bd.com.

Bisherige Änderungen

Überarbeitung	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
(07)	2019-08	Gedruckte Gebrauchsanweisung in elektronisches Format umgewandelt und Zugangsinformationen für Bezug des Dokuments über BD.com/e-labeling . Best.- Nr. 442003 aus dem Abschnitt Lieferbare Produkte gelöscht.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spoftebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Date de péremption / 사용 기한 / Uotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланууга / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uпотреbiti do / Använd före / Son kullanna 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 = айдын соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представител в / 欧洲共同体授权代表



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 meditsiiniparatuur / 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 prietaisais / Medicinas ierces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk 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 / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ogranicenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeme 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 použitie / 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 / Неponуžívejte 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 / Nāo reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neponužívajte opakovaně / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayti / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жагдайда «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-ytelise / Tytko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni 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 / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / 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 / Μέτρησης / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照

CONTROL +

Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μέτρησης / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatna / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂

CONTROL -

Negative control / Отрицателен контрол / Negativni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μέτρησης / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / 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 / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etyleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas – etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: 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 / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 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 / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologico / Biologicheskie opasnost / Biologička riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка на 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! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí 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 / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenção, consulte os documentos fornecidos / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trockklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Conservar 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 / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / 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 / Despreser / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plešiti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacer / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢히침 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškozený / 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 / Саққын 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 / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odsfihňete / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihňte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum 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/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете 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 / Sargát 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 / Uchovávejte 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 / Образован 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 ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätagas / Αέρια είναι υδρογόνου αερί / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / 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. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traur, elkités atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, 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 Taşın. / 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.