

 BD Flacons di coltura BACTEC Myco/F Lytic
Brodo Middlebrook 7H9 arricchito e Infuso di Cuore e Cervello
Per utilizzo con gli strumenti BD BACTEC della serie fluorescente



PP162JAA(07)
2019-08
Italiano

USO PREVISTO

Il terreno di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic, quando usato con gli strumenti BD BACTEC della serie fluorescente, è un terreno non selettivo da utilizzare come integratore dei terreni di emocoltura in aerobiosi per il recupero di micobatteri, lieviti e funghi da campioni ematici. Questo terreno può essere usato anche per la coltura di fluidi biologici sterili, in caso di sospetta presenza di lieviti o funghi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

A partire dalla metà degli anni 80, con l'aumento di popolazione dei pazienti immuno-compromessi, è aumentata l'incidenza della setticemia causata da agenti patogeni opportunisti, quali lieviti, funghi e micobatteri. Si è assistito a una nuova insorgenza del *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) e dei micobatteri non da tubercolosi (MOTT), specialmente il complesso *Mycobacterium avium* (MAC). Tra il 1985 e il 1992 il numero dei casi accertati di MTB è aumentato del 18%. Tra il 1981 e il 1987, gli studi sui casi di AIDS indicavano che il 5,5% dei pazienti affetti da AIDS avevano contratto infezioni micobatteriche non tubercolari, come il MAC. Giunti al 1990, l'incidenza complessiva dei casi di infezioni micobatteriche non tubercolari disseminate era del 7,6%.¹ Per tale motivo si è reso necessario per i laboratori clinici adottare procedure diagnostiche efficaci per la fungemia e la micobatteremia.

Gli U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) hanno esteso ai laboratori la raccomandazione di compiere ogni sforzo per utilizzare i metodi di analisi più rapidi possibile a disposizione nella diagnosi dei micobatteri. Queste raccomandazioni includono, fra l'altro, l'utilizzo di un terreno liquido per la coltura dei micobatteri.²⁻⁴

Gli strumenti BD BACTEC della serie fluorescente sono destinati alla rilevazione rapida di microrganismi in campioni clinici. Il terreno di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic è una formula contenente Brodo Middlebrook 7H9 e Infuso di cuore e cervello appositamente creato per il recupero di micobatteri da campioni di sangue e di lieviti e funghi da sangue e liquidi biologici sterili. Vi sono state apportate modifiche specifiche allo scopo di potenziare la crescita e l'isolamento di micobatteri, lieviti e funghi. Tali modifiche includono: citrato ferrico di ammonio come sorgente di ferro per ceppi specifici di micobatteri, l'aggiunta di saponina come agente per la lisi ematica, e l'aggiunta di proteine specifiche e di zuccheri allo scopo di fornire i supplementi nutritivi. Ogni flacone contiene un sensore capace di rilevare il calo della concentrazione di ossigeno presente nel flacone, fenomeno dovuto al metabolismo e alla crescita dei microrganismi. Il sensore è monitorato dallo strumento BD BACTEC della serie fluorescente per rilevare l'aumento di fluorescenza proporzionalmente al calo di ossigeno. Una lettura positiva indica la presenza presunta di microrganismi vivi nel flacone.

PRINCIPI DEL PROCEDIMENTO

Il flacone di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic è previsto per il rilevamento rapido di micobatteri dal sangue, e di lieviti e funghi da sangue e liquidi biologici sterili. I campioni vengono inoculati nel flacone BD BACTEC Myco/F Lytic mediante siringa o prelievo diretto con ago e cannula. Il flacone è introdotto nello strumento BD BACTEC della serie fluorescente ed è tenuto in agitazione e incubato a 35 °C per consentire il massimo recupero. La durata preimpostata del protocollo del test è di 42 giorni. La durata di protocollo consigliata per gli organismi elencati a seguito è di 7 giorni per i lieviti, 30 giorni per i funghi e 42 giorni per i micobatteri. Ogni flacone contiene un sensore capace di rilevare il calo della concentrazione di ossigeno presente nel flacone, fenomeno dovuto al metabolismo e alla crescita dei microrganismi. Il sensore è monitorato dallo strumento BD BACTEC della serie fluorescente ogni dieci minuti. L'analisi del tasso di diminuzione di ossigeno, misurato dall'aumento di fluorescenza, permette allo strumento BD BACTEC della serie fluorescente di determinare se il flacone è positivo per lo strumento. Una lettura positiva indica la presenza presunta di microrganismi vivi nel flacone. Questa analisi si limita all'isolamento di microrganismi che possono crescere nel terreno di coltura a 35 °C. Il terreno non è selettivo e favorisce anche la crescita di altri organismi aerobi fra cui batteri che, se presenti, possono interferire con l'isolamento di lieviti, funghi e micobatteri a crescita più lenta. I flaconi di coltura che rimangono negativi per tutta la durata del protocollo senza dare alcun segno visibile di positività vengono tolti dallo strumento, sterilizzati e poi eliminati.

REAGENTI

Prima di essere impiegati, i flaconi di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic contengono i seguenti reagenti:

Elenco degli ingredienti

p/v = peso/volume

Acqua purificata	40 mL q.b.	Sodio polianetol sulfonato	0,025% p/v
Brodo base Middlebrook 7H9 senza sale fosfato	0,12% p/v	Polisorbato 80	0,0025% p/v
Infuso di cuore e cervello	0,5% p/v	Piridossale HCl	0,0001% p/v
Idrolizzato di caseina	0,10% p/v	Citrato ferrico di ammonio	0,006% p/v
Supplemento H	0,10% p/v	Fosfato di potassio	0,024% p/v
Inositolo	0,05% p/v	Saponina	0,24% p/v
Glicerolo	0,10% p/v	Agente antischiumogeno	0,01% p/v

La composizione può essere stata modificata per soddisfare i requisiti di rendimento desiderati.

Questo terreno di coltura BD BACTEC è fornito con supplemento di CO₂ e O₂.

Il terreno BD BACTEC Myco/F Lytic non richiede alcuna aggiunta di supplemento. Ogni flacone da 40 mL di terreno BD BACTEC Myco/F Lytic è pronto per l'uso così come ricevuto. Il terreno ricevuto deve essere di colore giallo ambra chiaro e trasparente.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida e alle "Precauzioni standard" dettate dagli Organi Istituzionali.⁵⁻⁸

Se si intende procedere al recupero di micobatteri, le norme CDC-NIH (U.S. National Institutes of Health) raccomandano vivamente che lo strumento d'analisi sia posto in un laboratorio per micobatteri in cui vengano adottate procedure di sicurezza aggiuntive predisposte per il recupero dei micobatteri.⁹

I flaconi Myco/F Lytic hanno una capacità superiore al volume di campione massimo di 5 mL, per cui bisogna monitorare il volume di riempimento.

Per procedure che comportano la possibilità di propagazione e di manipolazione di *Mycobacterium tuberculosis* o di *Mycobacterium bovis* cresciuti in coltura, si richiedono le pratiche di sicurezza biologica di Livello 3 e tutte le apparecchiature idonee.⁹

I flaconi vanno esaminati prima dell'uso, per assicurarsi che non siano contaminati o torbidi e il setto non sia rigonfio o incavato, o che non ci siano perdite. **NON USARE** un flacone se appare contaminato, danneggiato o se ha perdite. La contaminazione del flacone può non essere immediatamente visibile. Un flacone contaminato può contenere pressione positiva. Se si usa un flacone contaminato per il prelievo diretto, gas o terreni di coltura contaminati possono rifluire nella vena del paziente. In rare occasioni, il collo del flacone di vetro potrebbe essere incrinato e rompersi al momento della rimozione del tappo o durante la manipolazione. Inoltre, in occasioni altrettanto rare, un flacone potrebbe essere stato sigillato in modo imperfetto. In entrambi i casi il contenuto del flacone può gocciolare o fuoriuscire, specialmente se il flacone viene capovolto.

Per ridurre al minimo il rischio di perdite durante l'inoculo del campione, mediante siringa, nei flaconi di coltura, usare siringhe con puntali BD Luer-Lok. Usare una tecnica di inoculo ad una mano ed un supporto per il flacone sicuro, in modo da ridurre il rischio di punture d'ago accidentali.

Sterilizzare in autoclave tutti i flaconi Myco/F Lytic inoculati, prima di eliminarli.

Flaconi positivi da usare per subcoltura, colorazione, etc.: Prima di effettuare il campionamento, è necessario dar sfogo al gas che spesso si accumula dentro in seguito al metabolismo microbico. Il campionamento e la ventilazione devono essere eseguiti in una cappa di sicurezza biologica, indossando appropriati indumenti protettivi, mascherine e guanti. Per ulteriori informazioni sulla procedura di subcoltura, vedere la sezione PROCEDIMENTO.

Flaconi rotti o con perdite

ATTENZIONE: Se un flacone inoculato presenta perdite o rotture, è necessario manipolarlo nel modo appropriato, in quanto può produrre un aerosol di *M. tuberculosis* o di altri micobatteri.

Se un flacone inoculato ha perdite o viene accidentalmente rotto in fase di raccolta o trasporto, usare la normale prassi di laboratorio per le fuoriuscite micobatteriche. In ogni caso, attenersi quanto meno alle "precauzioni standard". Eliminare i flaconi nel modo appropriato.

Nei casi in cui si riscontri fuoriuscita di liquido dal flacone all'interno dello strumento, o se un flacone viene rotto accidentalmente, spegnere lo strumento immediatamente. Sgombrare la zona contaminata. Contattare il responsabile (o responsabili) per la sicurezza o il controllo delle infezioni. A seconda della necessità, spegnere o modificare le impostazioni delle unità per la gestione dell'aria che servono la zona contaminata. Non ritornare nella zona fino a quando tutti gli eventuali aerosol non si siano depositati o siano stati eliminati da un'adeguata ventilazione. Notificare alla BD Life Sciences contattando il rappresentante BD di zona. Il CDC ha emanato delle linee guida da seguire in caso di contaminazione micobatterica accidentale dovuta alla rottura delle provette di coltura o delle sospensioni in brodo.⁶

Istruzioni per la conservazione

Conservare a 2–25 °C, in luogo asciutto e al riparo da luce diretta.

NON usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

NOTA: Prima di usare il terreno si raccomanda di rivedere la procedura a seguito con il personale responsabile, in modo da assicurare l'utilizzo di tecniche di raccolta appropriate, come descritto in questa sezione.

Il campione deve essere raccolto con tecnica sterile per ridurre il rischio di contaminazione. Il volume di sangue per la coltura è compreso tra 1 mL e 5 mL; l'isolamento ottimale si ottiene comunque con campioni tra 3 mL e 5 mL. Si raccomanda di inoculare i campioni direttamente al capezzale. In genere, per prelevare il campione si usano le siringhe con puntali BD Luer-Lok. A seconda del caso, si possono usare un porta-ago BD Vacutainer e un set di raccolta del sangue BD Vacutainer, un set di raccolta del sangue BD Vacutainer Safety-Lok oppure un altro set di ago e cannula a «farfalla». Se viene usato il set di ago e cannula (prelievo diretto), osservare attentamente la direzione del flusso di sangue, quando si inizia a prelevare il campione. Prima dell'inoculo, si deve annotare sull'etichetta il volume di riempimento con il terreno, a penna o pennarello, per indicare il livello di partenza della raccolta del campione. Il vuoto del flacone supera in genere i 5 mL, per cui bisogna controllare il volume di sangue prelevato mediante le tacche da 5 mL. Una volta prelevati 1–5 mL di campione necessari per il test, arrestare il flusso attorcigliando la cannula e togliere l'ago dal flacone BD BACTEC. I flaconi BD BACTEC devono essere inviati immediatamente al laboratorio e posti nello strumento BD BACTEC. Per il prelievo del campione di sangue dal paziente si può anche usare la provetta BD Vacutainer con tappo giallo contenente SPS. La provetta deve essere trasportata al laboratorio al più presto, per poi trasferire il campione nel flacone di coltura BD BACTEC.

PROCEDIMENTO

Materiali forniti: Flaconi di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic

Materiali richiesti ma non forniti: Cappa di sicurezza biologica, autoclave, unità di ventilazione, disinfettante micobattericida, alcol isopropilico al 70%, organismi per il controllo di qualità (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), microscopio e materiali per la colorazione di vetrini e la coltura secondaria dei flaconi.

Inoculo dei flaconi di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Togliere il tappo dal flacone BD BACTEC e assicurarsi che il flacone non sia incrinato, contaminato, troppo torbido o che non abbia perdite e che il setto non sia rigonfio o incavato. NON USARE il flacone se viene notato qualsiasi difetto.
2. Apporre sul flacone un'etichetta d'identificazione ed annotarvi il livello di riempimento di terreno.
3. Prima di inoculare, pulire il setto con alcol. Mediante siringa o con prelievo diretto, iniettare nel flacone, in modo asettico, 1–5 mL di campione, usando come riferimento le tacche graduate sul flacone (vedere la sezione sui Limiti del Procedimento). Non appena possibile, collocare i flaconi inoculati nello strumento BD BACTEC della serie fluorescente per l'incubazione e il monitoraggio.
4. I flaconi dentro allo strumento saranno analizzati automaticamente per tutta la durata del protocollo del test. La durata preimpostata del protocollo del test è di 42 giorni. La durata consigliata del protocollo del test per gli organismi elencati a seguito è di 7 giorni per i lieviti, 30 giorni per i funghi e 42 giorni per i micobatteri. Per definire la durata del protocollo, consultare il manuale d'uso dello strumento BD BACTEC appropriato. Se alla fine del periodo di protocollo un flacone BD BACTEC Myco/F Lytic negativo appare positivo all'esame visivo (diaframma rigonfio) si deve eseguire una subcoltura, una colorazione Gram e per l'acido-resistenza e considerarlo presuntivamente positivo.
5. I flaconi positivi vengono identificati dallo strumento BD BACTEC della serie fluorescente. Il sensore all'interno del flacone non appare visibilmente diverso nei flaconi positivi e negativi; tuttavia, lo strumento BD BACTEC della serie fluorescente è in grado di determinare la differenza di fluorescenza.

Tutti i flaconi positivi devono essere maneggiati in una cappa di sicurezza biologica. Si raccomandano le pratiche di sicurezza biologica di Livello 3 e tutte le apparecchiature idonee.

I flaconi positivi vanno sottoposti a coltura secondaria e si deve allestire un vetrino apposito.

Trattamento dei flaconi positivi per lo strumento

- a) Togliere il flacone dallo strumento e porlo in una cappa di sicurezza biologica.
- b) Capovolgere il flacone per miscelare il contenuto.
- c) Ventilare il flacone per equilibrare la pressione interna con quella atmosferica.
- d) Prelevare un'aliquota dal flacone (ca. 0,1 mL) per preparare le colorazioni (acido-resistenza e Gram).
- e) Esaminare lo striscio e inoltrare i risultati preliminari solo dopo una valutazione dello stesso.

Subcoltura e re-inserimento del flacone: La subcoltura deve essere eseguita in una cappa di sicurezza biologica, indossando indumenti protettivi, mascherina e guanti. Prima di eseguire la subcoltura, porre il flacone in posizione verticale e collocare sul setto un tampone imbevuto d'alcol. Per liberare l'eventuale pressione positiva contenuta nel flacone, causata dalla crescita di possibili contaminanti, inserire un ago di calibro 25 (o inferiore), munito di appropriato filtro o compressa, attraverso il tampone d'alcol e il setto. L'ago va rimosso non appena la pressione diminuisce e prima di effettuare il prelievo del flacone per la subcoltura. L'inserimento e la rimozione dell'ago devono essere eseguiti con un movimento lineare, senza alcuna torsione che potrebbe danneggiare permanentemente il setto. **Non ritappare l'ago. Eliminare aghi e siringhe in un contenitore per rifiuti a rischio biologico, adatto per oggetti appuntiti.**

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ciascun lotto di terreno è stato testato utilizzando microrganismi per il controllo di qualità appropriati e i test soddisfano le specifiche di prodotto e gli standard del CLSI, ove opportuno. Come di consueto, i test di controllo di qualità devono essere eseguiti in ottemperanza alle normative locali, statali, federali o nazionali vigenti, nonché ai requisiti di certificazione e/o alle procedure standard di controllo di qualità del laboratorio specifico.

I certificati di controllo di qualità sono forniti con ciascuna confezione di terreni. I certificati di controllo di qualità riportano i microrganismi da testare, incluse le colture ATCC specificate nello standard M22 del CLSI (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media), che sono applicabili a questo tipo di terreno di coltura.

Controllo di qualità (opzionale) per terreni BD BACTEC Myco/F Lytic: i microrganismi di controllo ATCC identificati nella tabella a seguito sono controlli positivi e un flacone non inoculato è utilizzato come controllo negativo.

Organismo	Tempo per rilevazione positività (giorni)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	da 8 a 16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

I flaconi positivi devono essere inoculati con la diluizione 1:100 di una sospensione al McFarland N° 1, fatta crescere su un terreno solido. Inoculare il flacone con 0,1 mL della coltura diluita. Questo flacone deve quindi essere registrato ed analizzato nello strumento insieme ad un controllo non inoculato. Il flacone inoculato deve venir identificato come positivo dallo strumento, entro il periodo di protocollo. Il controllo negativo deve rimanere invariato. Se con il controllo di qualità non si ottengono i risultati attesi, non usare il terreno e rivolgersi al rappresentante di zona della BD per assistenza tecnica.

Per informazioni sul controllo di qualità per il sistema BD BACTEC, consultare il manuale d'uso dello strumento BD BACTEC appropriato.

Rapporto Dei RISULTATI

La positività in coltura di un campione deve venir confermata da un vetrino acido-resistente o da una colorazione Gram. Un risultato positivo indica la presunta presenza di microrganismi vivi nel flacone.

Se si riscontra positività al vetrino per l'acido-resistenza o alla colorazione Gram, eseguire una subcoltura su terreno solido e segnalare come: positivo per lo strumento, positivo al vetrino per l'acido-resistenza o alla colorazione Gram, in corso di identificazione.

Se il vetrino non evidenzia alcun microrganismo, eseguire una subcoltura su terreno solido, rimettere il flacone dentro allo strumento, come flacone negativo in corso di analisi, fino al completamento del periodo di protocollo.

Eseguire delle subcolture a partire dal flacone Myco/F Lytic, per l'identificazione e le prove di sensibilità.

LIMITI DEL PROCEDIMENTO

I flaconi BD BACTEC Myco/F Lytic non sono selettivi e favoriscono la crescita anche di altri organismi aerobi, oltre che di micobatteri, lieviti e funghi. I flaconi positivi possono contenere una o più specie di micobatteri e/o altre specie non micobatteriche. Se sono presenti degli organismi a crescita rapida, questi possono mascherare il rilevamento dei lieviti, funghi e micobatteri a crescita più lenta. In questo caso è necessario eseguire una subcoltura e altre analisi supplementari. La coerenza della morfologia al microscopio nel BD BACTEC Myco/F Lytic non è stata stabilita.

Sono accettabili inoculi con un volume di sangue di 1–5 mL, per quanto il recupero ottimale avviene con 3–5 mL. Durante studi interni compiuti con meno di 3 mL di sangue e utilizzando il BD BACTEC Myco/F Lytic, si sono verificati ritardi nel rilevamento di *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* e *M. xenopi* e/o il recupero ha subito delle compromissioni. Con volumi superiori a 5 mL si può verificare più facilmente la falso-positività.

Fare attenzione a non contaminare il campione in fase di raccolta ed inoculo nel flacone BD BACTEC. Un flacone contaminato darà dei valori positivi alla lettura dello strumento, senza però indicare un risultato rilevante dal punto di vista clinico. La determinazione della contaminazione deve essere effettuata dall'operatore sulla base di fattori quali il risultato delle colorazioni, il tipo di organismo isolato, la presenza dello stesso organismo in colture diverse, la cartella clinica del paziente, etc.

L'acido-resistenza dei Micobatteri può variare a seconda del ceppo, dell'età della coltura e di altre variabili.

Il sangue può contenere antibiotici o altri inibitori in grado di rallentare o prevenire la crescita dei microrganismi.

I flaconi BD BACTEC Myco/F Lytic vengono incubati a 35 °C, il che esclude in teoria il recupero di micobatteri che necessitano di temperature d'incubazione diverse (es. *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Il recupero di tali organismi richiede metodi di coltura supplementari.

Penicillium purpurescens e *Blastomyces dermatitidis* non sono stati rilevati nel terreno di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic.

Hansenula anomala, *Exophiala jeanselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* e *Mucor ramosissimus* hanno dato risultati contraddittori con livelli bassi di inoculo (<10 UFC/flacone) nel corso di studi con colture eseguite mediante semina. Il recupero di tali organismi può richiedere metodi di coltura supplementari.

Nel corso di studi interni con semine e/o di prove cliniche, i seguenti isolati sono stati rilevati come positivi nello strumento BD BACTEC 9240, utilizzando il terreno di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic:

<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>	

RISULTATI PREVISTI

1.488 colture ematiche ottenute da campioni di pazienti sospetti di infezioni da micobatteri, lieviti o funghi sono state analizzate nel flacone di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic mediante il sistema per emocoltura BD BACTEC 9240. Le colture risultate positive sono state 315, tra cui 243 hanno evidenziato organismi rilevanti dal punto di vista clinico: 131 (53,9%) contenevano cioè micobatteri, 35 (14,4%) lieviti o funghi e 77 (31,7%) altri batteri. Dei 1.488 flaconi contenenti i campioni di sangue testati nello studio clinico, undici flaconi di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic (0,7%) sono stati determinati come falsi positivi (positivi per lo strumento, negativi a striscio e/o subcoltura). Dei 315 flaconi Myco/F Lytic positivi per lo strumento, 11 (3,5%) sono stati determinati come falsi positivi. Dei 1.488 flaconi contenenti i campioni di sangue testati nello studio clinico, un (1) flacone di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic (0,07%) è stato determinato come falso negativo (negativo per lo strumento, positivo a striscio e/o subcoltura). Dei 1.173 flaconi di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic negativi per lo strumento, uno (0,08%) è stato determinato come falso negativo. Il tasso di contaminazione determinato durante questa valutazione è stato del 3,3%.

La FIGURA 1 mostra la distribuzione della frequenza dei Tempi di Rilevazione della Positività (TRP) per i campioni di sangue sottoposti a prove cliniche e riscontrati positivi con il terreno di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic. La FIGURA 2 mostra lo stesso (TRP) per lieviti e funghi.

FIGURA 1

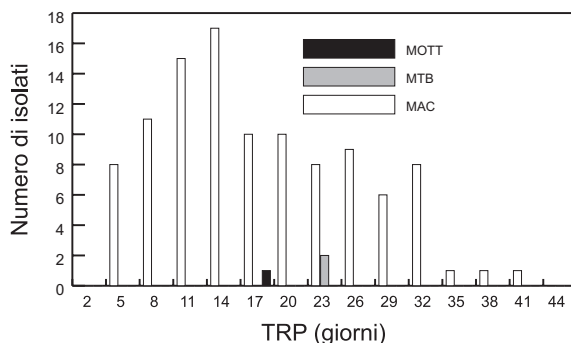
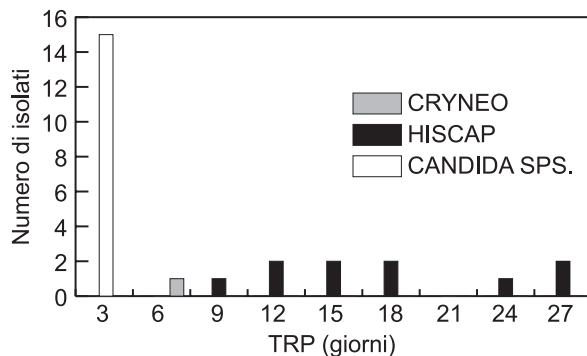


FIGURA 2



CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Il terreno BD BACTEC Myco/F Lytic è stato sottoposto a valutazione con lo strumento BD BACTEC 9240 in due sedi cliniche ospedaliere importanti situate in località geografiche diverse. La popolazione in esame nelle due sedi comprendeva pazienti infetti da HIV, pazienti immuno-compromessi o che avevano subito trapianti e pazienti sospetti di infezioni micobatteriche. Il terreno BD BACTEC Myco/F Lytic è stato messo a confronto con il terreno BD BACTEC 13A per la coltura e l'isolamento di micobatteri da campioni di sangue. Durante lo studio sono stati testati in totale 1.100 campioni per emocoltura. Il numero totale di isolati micobatterici patogeni recuperati nel corso dello studio è stato 111 (vedere TABELLA 1). Di questi positivi, dieci (9%) sono stati recuperati solo nel terreno di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic e tre (3%) sono stati recuperati solo col terreno di coltura BD BACTEC 13A.

TABELLA 1: PROSPETTO RIASSUNTIVO DEL RECUPERO DI ISOLATI NEL TERRENO DI COLTURA MYCO/F LYTIC DURANTE LE PROVE CLINICHE

Organismo	Totale Isolati	Terreno Myco/F Lytic solamente	Terreno 13A solamente	Entrambi
All Pathogenic Mycobacteria:				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
Totale	111	10	3	98

Il terreno BD BACTEC Myco/F Lytic è stato sottoposto a valutazione con lo strumento BD BACTEC 9240 in quattro sedi cliniche ospedaliere importanti. La popolazione in esame nelle due sedi comprendeva pazienti infetti da HIV, pazienti immuno-compromessi o che avevano subito trapianti e pazienti sospetti di infezioni micotiche. Il terreno BD BACTEC Myco/F Lytic è stato messo a confronto con il sistema ISOLATOR (Laboratori Wampole, Cranbrook, NJ, USA) per il rilevamento e l'isolamento di lieviti e funghi dal sangue. I flaconi Myco/F Lytic sono stati inoculati con 1–5 mL di sangue e le provette ISOLATOR sono state inoculate con 3–10 mL di sangue. Il sedimento dell'ISOLATOR è stato seminato su piastra di Agar Cioccolato, Agar di Infuso cuore e cervello con 5% di sangue di montone e Agar Destrosio Sabouraud. Durante lo studio sono stati testati in totale 748 campioni. Il numero totale di isolati di lieviti e funghi patogeni, recuperati nel corso dello studio, è stato 32 (vedere TABELLA 2). Di questi positivi, sette (22%) sono stati recuperati solo nel terreno di coltura BD BACTEC Myco/F Lytic e sei (19%) sono stati recuperati solo nel sistema ISOLATOR.

TABELLA 2: PROSPETTO RIASSUNTIVO DEL RECUPERO DI ISOLATI NEL TERRENO DI COLTURA MYCO/F LYTIC DURANTE LE PROVE CLINICHE

Organismo	Totali Isolati	Terreno Myco/F Lytic solamente	ISOLATOR solamente	Entrambi
All Pathogenic 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
Totale	32	7	6	19

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (flaconi di coltura), confezione da 50 flaconi

BIBLIOGRAFIA

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.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito bd.com.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
(07)	2019-08	Istruzioni stampate convertite per l'uso in formato elettronico e ulteriori informazioni per l'accesso per ottenere il documento da BD.com/e-labeling . Numero di cat. 442003 eliminato dalla sezione Disponibilità.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/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 нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / 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 (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка 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 / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozozenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 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 / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plešti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / In er 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 / Nepoužívaťe, 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 / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Παзете 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 / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Numär ID patient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



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

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 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 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.