

 BD Frascos de Cultura BACTEC Myco/F Lytic
Middlebrook 7H9 Suplementado e Meio Líquido de Infusão Cérebro
Coração Para utilizar com Instrumentos da Série Fluorescente BD BACTEC



PP162JAA(07)
2019-08
Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Quando utilizado com o instrumento da série fluorescente BD BACTEC, o meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic é um meio de cultura não selectivo que deverá ser utilizado como um auxiliar dos meios de hemocultura aeróbia para o isolamento de micobactérias, leveduras e fungos. Este meio pode igualmente ser utilizado para a cultura de líquidos corporais estéreis quando existe suspeita de leveduras ou fungos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Desde os meados dos anos 80 e o aumento da população de doentes imunocomprometidos, a incidência de septicémia provocada por agentes patogénicos oportunistas, tais como leveduras, fungos e micobactérias, tem aumentado. O *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) e outras micobactérias para além da tuberculose (MOTT), especialmente o complexo do *Mycobacterium avium* (MAC), têm vindo a ressurgir. De 1985 para 1992, o número de casos de MTB notificados aumentou 18%. Entre 1981 e 1987, a vigilância dos casos de SIDA indicou que 5,5% dos doentes com SIDA apresentavam infecções micobacterianas não tuberculosas disseminadas, por ex. MAC. Em 1990, o aumento dos casos de infecções micobacterianas não tuberculosas disseminadas resultou numa incidência cumulativa de 7,6%.¹ Tem sido igualmente verificado que a incidência de fungémia tem aumentado continuamente desde o início dos anos 80. Isto tem aumentado a necessidade de os laboratórios clínicos possuírem procedimentos de diagnóstico eficazes relativamente a fungémia e micobacteriémia.

O Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (Centers for Disease Control and Prevention) (CDC) recomendou aos laboratórios que fossem efectuados todos os esforços no sentido de utilizarem os métodos mais rápidos disponíveis para o teste de diagnóstico de micobactérias. Estas recomendações incluem a utilização de um meio líquido e de um meio sólido para a cultura de micobactérias.²⁻⁴

Os instrumentos da série fluorescente BD BACTEC foram concebidos para a detecção rápida de microorganismos em amostras clínicas. O meio de Cultura BD BACTEC Myco/F Lytic é uma formulação de meio líquido de Middlebrook 7H9 e de Infusão Cérebro Coração, para o isolamento de micobactérias a partir de amostras de sangue, e de leveduras e fungos a partir de sangue e fluidos corporais estéreis. Foram efectuadas modificações específicas para potenciar o crescimento e o isolamento de micobactérias, leveduras e fungos. Estas modificações incluem o citrato de amónia férrico como fonte de ferro para estirpes específicas de micobactérias e fungos, a adição de saponina como um agente de lise do sangue e a adição de proteínas e açúcares específicos para fornecerem suplementos nutritivos. Cada frasco contém um sensor capaz de detectar diminuições na concentração de oxigénio no frasco, resultantes do metabolismo e do crescimento dos microorganismos. O sensor é monitorizado pelo instrumento da série fluorescente BD BACTEC relativamente ao aumento da fluorescência, o qual é proporcional à diminuição do oxigénio. Uma determinação positiva indica a presença presuntiva de microorganismos viáveis no frasco.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O frasco de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic foi concebido para a detecção rápida de micobactérias no sangue, e de leveduras e fungos a partir de sangue e fluidos corporais estéreis. As amostras são inoculadas dentro do frasco BD BACTEC Myco/F Lytic com uma seringa ou através da colheita directa com uma agulha e tubagem. O frasco é colocado no instrumento da série fluorescente BD BACTEC e é continuamente agitado e incubado a 35 °C para obter um isolamento óptimo. O protocolo de teste habitual dura 42 dias. O protocolo de teste recomendado para os seguintes organismos é de: 7 dias para as leveduras, 30 dias para fungos e 42 dias para as micobactérias. Cada frasco contém um sensor capaz de detectar diminuições na concentração de oxigénio no frasco, resultantes do metabolismo e do crescimento dos microorganismos. O sensor é monitorizado pelo instrumento da série fluorescente BD BACTEC a cada dez minutos. A análise da velocidade da diminuição do oxigénio, medida pelo aumento da fluorescência, permite ao instrumento da série fluorescente BD BACTEC determinar se a leitura do frasco é positiva. Uma determinação positiva indica a presença presuntiva de microorganismos viáveis no frasco. A detecção é limitada aos organismos que cresçam no meio a 35 °C. O meio não é selectivo e sustentará o crescimento de outros organismos aeróbios, incluindo bactérias, os quais, se estiverem presentes, podem interferir com o isolamento de micobactérias, fungos e leveduras de crescimento mais lento. Os frascos de cultura que se mantenham negativos após o fim do protocolo e que não apresentem sinais visíveis de positividade, são retirados do instrumento e esterilizados antes de serem eliminados.

REAGENTES

Antes do processamento, cada frasco de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic contém os seguintes ingredientes activos:

Lista de Ingredientes

Água Procesada	40 mL qs	Polianetolsulfonato de Sódio	0,025% p/v
Base de Meio Líquido Middlebrook 7H9 sem sais de fosfato.	0,12% p/v	Polisorbato 80.	0,0025% p/v
Infusão Cérebro Coração	0,5% p/v	HCl Piridoxal.	0,0001% p/v
Hidrolisado de Caseína	0,10% p/v	Citrato de Amónia Férrico.	0,006% p/v
Suplemento H.	0,10% p/v	Fosfato de Potássio	0,024% p/v
Inositol	0,05% p/v	Saponina	0,24% p/v
Glicerol	0,10% p/v	Anti-espuma	0,01% p/v

PA composição pode ter sido ajustada para cumprir exigências de desempenho específicas.

Este meio BD BACTEC é distribuído com CO₂ e O₂ adicionados.

O meio BD BACTEC Myco/F Lytic não necessita da adição de suplemento. Quando recebido, cada frasco de 40 mL de BD BACTEC Myco/F Lytic está pronto a ser utilizado. Após a recepção, os meios deverão ser transparentes e com cor âmbar suave.

Advertências e Precauções

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este produto contém borracha natural desidratada.

Podem existir microrganismos patogénicos nas amostras clínicas, incluindo os vírus da hepatite e o vírus da imunodeficiência humana. Na manipulação de todos os itens contaminados com sangue e outros líquidos corporais, devem ser seguidas as “Precauções Padrão”⁵⁻⁸ e as linhas de orientação institucionais.

Se pretender isolar micobactérias, as normas do CDC-NIH recomendam veemente que o instrumento do teste seja colocado no laboratório de estudo das mesmas, no qual as regras de segurança suplementares que o isolamento das micobactérias acarreta possam ser cumpridas.⁹

Os frascos BD BACTEC Myco/F Lytic poderão conter mais do que o volume máximo recomendado da amostra de 5 mL. O volume de enchimento deve ser monitorizado.

Para as actividades que envolvam a propagação e a manipulação do *Mycobacterium tuberculosis* ou do *Mycobacterium bovis* que tenham crescido em cultura, é recomendada a adopção de práticas, bem como a utilização de equipamentos de contenção e instalações do Nível 3 de Segurança Biológica.⁹

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a sinais de contaminação, tais como turvação, abaulamento ou depressão do septo, ou fugas. NÃO UTILIZE um frasco que apresente sinais de contaminação, fugas ou danos. A contaminação do frasco pode não ser imediatamente aparente. Um frasco contaminado pode conter uma pressão positiva. Se for utilizado um frasco contaminado para colheita directa, poderá haver um refluxo de gás ou do meio de cultura contaminado para dentro da veia do doente. Em raras ocasiões, o gargalo do frasco de vidro poderá estar rachado e partir-se durante a remoção da tampa de encaixe, ou durante a manipulação. Igualmente, em raras ocasiões, um frasco poderá não se encontrar suficientemente selado. Em ambos os casos, poderá ocorrer uma fuga ou o derrame do conteúdo do frasco, especialmente se o frasco for invertido.

Para minimizar a possibilidade de fugas durante a inoculação com seringa da amostra dentro dos frascos de cultura, utilize seringas com pontas da marca BD Luer-Lok. Para evitar picadas de agulha acidentais, deverá utilizar uma técnica de inoculação com uma mão e um suporte de frasco apropriado.

Antes de eliminar, esterilize todos os frascos BD BACTEC Myco/F Lytic inoculados em autoclave.

Frascos de cultura positivos para repicagem ou coloração, etc.: Antes da colheita de amostras, é necessário libertar o gás frequentemente produzido devido ao metabolismo microbiano. A colheita de amostras e ventilação dos frascos deverá ser efectuada numa câmara de segurança biológica e utilizando vestuário protector, incluindo luvas e máscaras. Consulte a Secção do PROCEDIMENTO para obter mais informações sobre a repicagem.

Frascos Partidos ou com Fugas

CUIDADO: Devido ao facto de um frasco inoculado que apresente fugas ou se encontre partido poder produzir aerossóis de micobactérias incluindo *M. tuberculosis* ou outras bactérias, o frasco deverá ser manipulado de forma apropriada.

Se ocorrerem fugas de um frasco inoculado, ou se este se partir acidentalmente durante a colheita ou o transporte, utilize o procedimento estabelecido na sua instituição para lidar com derrames de micobactérias. No mínimo, devem ser utilizadas as “Precauções Padrão”. Os frascos devem ser eliminados de uma forma apropriada.

Se ocorrer alguma fuga de um frasco inoculado para dentro do instrumento, ou se algum frasco se partir acidentalmente, desligue imediatamente o instrumento. Abandone a área afectada. Contacte a(s) Autoridade(s) de Segurança ou de Controlo de Infecções. Determine se é necessário desligar ou modificar os parâmetros das unidades de tratamento do ar na área afectada. Não regressse à área afectada até os potenciais aerossóis terem assentado ou sido removidos através de uma ventilação apropriada. A BD Life Sciences deverá ser notificada através do contactando com o representante apropriado da BD na sua área. Foram publicadas pelo CDC normas para o tratamento adequado de contaminações acidentais por micobactérias, resultantes da quebra de tubos de cultura ou de suspensões de meio líquido.⁹

Instruções de Armazenamento

Armazene entre 2 e 25 °C, num local seco e **sem luz directa**.

NÃO utilize após o fim do prazo de validade.

COLHEITA DE AMOSTRAS

NOTA: Antes da utilização do meio, recomenda-se que este procedimento seja revisto pelo pessoal apropriado, para que possam ser asseguradas as técnicas de colheita de amostra correctas, descritas nesta secção.

A colheita de amostras deve ser efectuada utilizando uma técnica estéril, para diminuir a possibilidade de contaminação. O intervalo do volume de sangue que pode ser cultivado é de 1 mL a 5 mL, sendo o isolamento óptimo obtido entre 3 mL e 5 mL. Recomenda-se que a inoculação da amostra seja efectuada na cabeceira do doente. Para a colheita da amostra, é utilizada frequentemente uma seringa com uma ponta da marca BD Luer-Lok. Se for apropriado, podem ser utilizados um Suporte de Agulha da marca BD Vacutainer e um Conjunto de Colheita de Sangue da marca BD Vacutainer, um Conjunto de Colheita de Sangue BD Vacutainer Safety-Lok ou outro conjunto de “borboleta” com tubagem. Se utilizar uma agulha e tubagem (colheita directa), observe cuidadosamente a direcção do fluxo do sangue quando iniciar a colheita da amostra. Antes da inoculação, o volume do meio deverá ser marcado no rótulo com uma caneta ou marcador para indicar o ponto de início da colheita da amostra. O vácuo no frasco excederá habitualmente os 5 mL, devendo por isso o utilizador monitorizar o volume colhido através das marcas da graduação de 5 mL existentes no rótulo do frasco. Quando tiver sido colhido o volume de sangue pretendido (1 a 5 mL), o fluxo deverá ser interrompido comprimindo a tubagem e removendo a agulha do frasco BD BACTEC. O frasco BD BACTEC inoculado deverá ser transportado o mais rapidamente possível para o laboratório e colocado no instrumento BD BACTEC. Para efectuar a colheita da amostra de sangue do doente, também poderá ser utilizado um Tubo da Marca BD Vacutainer com tampa amarela, contendo SPS. O tubo deverá ser transportado o mais rapidamente possível para o laboratório, para a amostra ser transferida para dentro do frasco de cultura BD BACTEC.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos: Frascos de Cultura BD BACTEC Myco/F Lytic.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos: Câmara de Segurança Biológica, autoclave, unidade de ventilação, desinfectante micobactericida, álcool isopropílico a 70%. Organismos de Controlo de Qualidade (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), microscópio e materiais para a coloração de lâminas e para a repicagem dos frascos.

Inoculação dos Frascos de Cultura BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Retire a tampa de encaixe do topo do frasco BD BACTEC e inspecione-o relativamente à existência de rachas, fugas, contaminação, turvação excessiva e abaulamento ou irregularidades do septo. Se for detectado algum defeito, NÃO UTILIZAR.
2. Coloque a identificação da amostra e marque a linha de volume do meio no rótulo do frasco de cultura.
3. Antes de inocular, limpe o septo com álcool. Com a ajuda das linhas de graduação no rótulo do frasco, injecte de forma asséptica com uma seringa ou colha directamente um máximo de 1 a 5 mL de amostra por frasco (consulte a secção sobre as Limitações do Procedimento). Os frascos inoculados devem ser colocados, o mais rapidamente possível, nos instrumentos da série fluorescente BD BACTEC para a incubação e monitorização.
4. Os frascos introduzidos dentro dos instrumentos serão automaticamente testados durante o período de duração do protocolo do teste. O protocolo de teste habitual dura 42 dias. O protocolo de teste recomendado para os seguintes organismos é de: 7 dias para as leveduras, 30 dias para fungos e 42 dias para as micobactérias. Consulte o Manual do Utilizador BD BACTEC apropriado para definir a duração do protocolo. Se, no fim do período de teste, um frasco BD BACTEC Myco/F Lytic negativo apresentar sinais visíveis de positividade (ou seja, abaulamento do septo), deverá ser efectuada uma repicagem, AFB e coloração Gram, devendo o frasco ser manipulado como um frasco presuntivamente positivo.
5. Os frascos positivos serão identificados pelo instrumento da série fluorescente BD BACTEC. O sensor no interior do frasco poderá não apresentar diferenças visíveis entre os frascos positivos e negativos; no entanto, o instrumento da série fluorescente BD BACTEC consegue detectar diferenças na fluorescência do sensor. **Todos os frascos positivos devem ser manipulados numa câmara de segurança biológica. Recomenda-se a adopção de práticas, bem como a utilização de equipamentos de contenção e instalações do Nível 3 de Segurança Biológica.**

Deverá ser efectuada uma repicagem, seguida de um esfregaço apropriado, a partir dos frascos positivos.

Processamento de um frasco positivo detectado pelo instrumento

- a) Retire o frasco do instrumento e coloque-o dentro de uma câmara de segurança biológica.
- b) Inverta o frasco para misturar o conteúdo.
- c) Ventile o frasco para equilibrar a pressão do frasco com a pressão atmosférica.
- d) Retire uma alíquota do frasco (aprox. 0,1 mL) para as preparações coradas (AFB e Gram).
- e) Inspecione o esfregaço e efectue o relatório dos resultados preliminares apenas após a avaliação do esfregaço.

Repicagem: A repicagem deverá ser efectuada numa câmara de segurança biológica e utilizando vestuário apropriado, incluindo luvas e máscaras. Antes de efectuar a repicagem, coloque o frasco em posição vertical e coloque uma compressa com álcool sobre o septo. Para libertar a pressão positiva que possa existir no frasco, a qual pode ser provocada pelo crescimento de possíveis contaminantes, introduza uma agulha estéril de 25 gauge (ou com diâmetro inferior), equipada com um filtro ou um tampão apropriado, através da compressa com álcool e do septo. A agulha deverá ser retirada após a libertação da pressão existente no frasco e antes da recolha da amostra do frasco para repicagem. A introdução e a remoção da agulha devem ser efectuadas com um movimento em linha recta, evitando quaisquer movimentos de lateralidade que possam danificar permanentemente o septo. Não volte a colocar a tampa na agulha. **Elimine as agulhas e as seringas para um recipiente de resíduos contaminados resistente a objectos cortantes.**

CONTROLO DE QUALIDADE

Cada lote de meio foi testado com microrganismos de controlo de qualidade adequados e os testes cumprem as especificações do produto e as normas CLSI, quando aplicáveis. Como é norma, os testes de CQ devem ser realizados de acordo com os regulamentos locais, distritais, federais ou nacionais, os requisitos de acreditação e/ou os procedimentos padrão de controlo de qualidade do laboratório.

Em cada caixa de meios de cultura, são fornecidos Certificados do Controlo de Qualidade. Os Certificados do Controlo de Qualidade contêm uma lista dos microrganismos para teste, incluindo culturas ATCC especificadas na norma M22 do CLSI (Controlo de Qualidade para Meios de Cultura Microbiológica Preparados Comercialmente), aplicáveis a este tipo de meio de cultura.

Controlo de Qualidade (opcional) para o meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic: Os microrganismos de controlo ATCC identificados no quadro seguinte são controlos positivos e um frasco não inoculado é utilizado como um controlo negativo.

Organismo	Intervalo de Tempo até à Detecção (dias)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 a 16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

Os frascos positivos deverão ser inoculados utilizando uma diluição de 1 para 100 de uma suspensão de McFarland #1 cultivada em meio sólido. Inocule o frasco com 0,1 mL da cultura diluída. Os frascos, e um frasco de controlo não inoculado, deverão ser examinados dentro do instrumento e testados. O frasco inoculado deverá ser detectado pelo instrumento como positivo até ao fim do protocolo do teste. O controlo negativo deverá permanecer negativo. Se não forem obtidos os resultados esperados para o Controlo de Qualidade, não utilize o meio e contacte o Representante local da BD, para obter assistência.

Para obter informações sobre o controlo de qualidade para o Sistema BD BACTEC, consulte o Manual do Utilizador BD BACTEC apropriado.

Relatório dos RESULTADOS

Um tubo positivo no instrumento deve ser confirmado por um esfregaço com coloração ácida rápida ou uma coloração Gram. Um resultado positivo indica a presença presumida de microorganismos viáveis no frasco.

Se o esfregaço AFB ou a coloração Gram for positiva, efectue uma repicagem para um meio sólido e descreva como: positivo no instrumento, AFB ou coloração Gram positivo, ID pendente.

Se não existirem microorganismos nos esfregaços, efectue a repicagem para um meio sólido, volte a introduzir o frasco dentro do instrumento, como fosse um frasco negativo pendente, e deixe terminar o protocolo do teste.

Efectue as repicagens a partir do tubo BD BACTEC Myco/F Lytic para a identificação e teste da susceptibilidade.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os frascos BD BACTEC Myco/F Lytic não são selectivos e sustentarão o crescimento de outros organismos aeróbios, para além de micobactérias, leveduras e fungos. Os frascos positivos podem conter uma ou mais espécies de micobactérias e/ou outras espécies além das micobactérias. Quando presentes, os organismos de crescimento rápido podem mascarar a detecção de micobactérias, leveduras ou fungos com crescimento mais lento. São necessárias repicagens e procedimentos adicionais. A consistência da morfologia microscópica no BD BACTEC Myco/F Lytic ainda não foi estabelecida.

A inoculação de volumes de sangue entre 1 e 5 mL é aceitável, mas o isolamento ótimo é obtido com volumes entre 3 e 5 mL. Durante os estudos internos efectuados com volumes de sangue inferiores a 3 mL, o *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* e *M. xenopi* apresentaram atrasos na detecção e/ou comprometeram o isolamento com o BD BACTEC Myco/F Lytic. A probabilidade de falsa positividade será maior quando o volume de sangue for superior a 5 mL.

Deverá ter cuidado para evitar a contaminação da amostra durante a colheita e a inoculação dentro do frasco BACTEC. Um frasco contaminado apresentará uma leitura positiva no instrumento, mas não indicará um resultado clinicamente relevante. Tal determinação deverá ser efectuada pelo utilizador com base em factores tais como, os resultados das colorações, o tipo de organismos isolados, a ocorrência do mesmo organismo em culturas múltiplas, a história do doente, etc.

As micobactérias podem variar na rapidez com que adquirem a coloração ácida, dependendo da estirpe, da idade da cultura e de outras variáveis.

O sangue pode conter antimicrobianos ou outros inibidores, os quais podem atrasar ou impedir o crescimento de microorganismos.

Os frascos BD BACTEC Myco/F Lytic são incubados a 35 °C, o que exclui, em princípio, o isolamento de micobactérias que necessitem de outras temperaturas de incubação (por ex., *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). O isolamento desses organismos necessita de métodos de cultura suplementares.

O *Penicillium purpurescens* e o *Blastomyces dermatitidis* não foram detectados no meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic. A *Hansenula anomala*, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* e *Mucor ramosissimus* apresentaram resultados inconsistentes com níveis de inoculação baixos (<10 UFC/frasco) em estudos de culturas semeadas. O isolamento desses organismos poderá necessitar de métodos de cultura suplementares.

Durante os estudos com culturas internos e/ou ensaios clínicos efectuados no instrumento 9240 BD BACTEC utilizando o meio BD BACTEC Myco/F Lytic, foram detectados como positivos os seguintes isolados:

<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>	

RESULTADOS ESPERADOS

1.488 culturas de sangue obtidas a partir de doentes com suspeita de infecções por micobactérias, leveduras ou fungos, foram avaliadas no frasco de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic, com o Sistema de Cultura de Sangue 9240 BD BACTEC. 315 culturas foram positivas, tendo sido isolados 243 microorganismos clinicamente significativos, dos quais 131 (53,9%) eram micobactérias, 35 (14,4%) leveduras ou fungos, e 77 (31,7%) outras bactérias. Das 1.488 amostras de sangue testadas no estudo clínico, onze frascos de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic (0,7%) foram determinados como sendo falsos positivos (positivos no instrumento, negativos no esfregaço e/ou na repicagem). Dos 315 frascos BD BACTEC Myco/F Lytic positivos no instrumento, 11 (3,5%) foram determinados como sendo falsos positivos. Das 1.488 amostras de sangue testadas no estudo clínico, um (1) frasco de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic (0,07%) foi determinado como sendo falso negativo (negativo no instrumento, positivo no esfregaço e/ou na repicagem). Dos 1.173 frascos BD BACTEC Myco/F Lytic negativos no instrumento, 1 (0,08%) foi determinado como sendo falso negativo. Durante esta avaliação, a taxa de contaminação foi de 3,3%.

A distribuição das frequências das amostras do ensaio clínico positivas nos frascos de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic, com o Sistema de Cultura de Sangue 9000 BACTEC, encontram-se ilustradas na FIGURA 1, relativamente aos tempos de detecção (TTD) para as micobactérias, e na FIGURA 2, relativamente aos TTD para as leveduras e fungos.

FIGURA 1

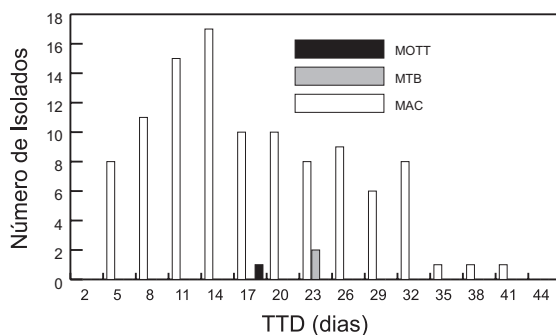
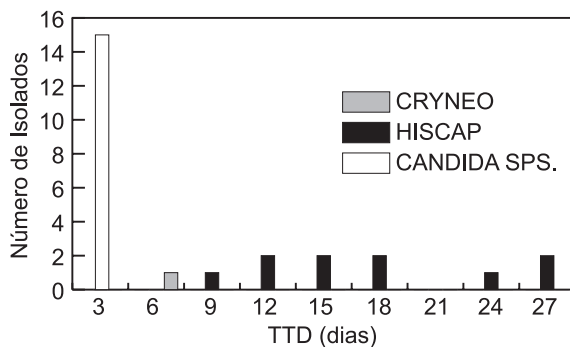


FIGURA 2



CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic foi avaliado com o instrumento 9240 BD BACTEC em dois locais clínicos considerados como grandes hospitais de cuidados terciários e universitários, em áreas geográficas diferentes. As populações locais incluíram doentes infectados com o VIH, doentes imunodeprimidos, doentes transplantados e doentes com suspeita de infecção por micobactérias. O meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic foi comparado com o meio de cultura BD BACTEC 13A para o isolamento e detecção de micobactérias a partir do sangue. Durante o estudo, foram testadas um total de 1.100 amostras de culturas de sangue. O número total de isolados de micobactérias patogénicas detectados no estudo foi de 111 (Consulte o QUADRO 1). Dos positivos, dez (9%) foram isolados apenas no meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic e três (3%) foram isolados apenas no meio de cultura BD BACTEC 13A.

QUADRO 1: RESUMO DA DETECÇÃO DE ISOLADOS NO MEIO DE CULTURA Myco/F Lytic DURANTE OS ENSAIOS CLÍNICOS

Organismo	Total de Isolados	Apenas no Meio Myco/F Lytic	Apenas no Meio 13A	Ambos
Todas as Micobactérias Patogénicas:				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
Total	111	10	3	98

O meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic foi avaliado com o instrumento 9240 BD BACTEC em quatro locais clínicos considerados como grandes hospitais de cuidados terciários e universitários. As populações locais incluíram doentes infectados com o VIH, doentes imunodeprimidos, doentes transplantados e doentes com suspeita de infecção por fungos. O meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic foi comparado com o sistema ISOLATOR (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) para o isolamento e detecção de leveduras e fungos a partir do sangue. Os frascos BD BACTEC Myco/F Lytic foram inoculados com 1–5 mL de sangue e os tubos ISOLATOR foram inoculados com 3–10 mL de sangue. O sedimento do ISOLATOR foi semeado em Agár de Chocolate, Agár de Infusão de Cérebro Coração com 5% de sangue de carneiro, e Agár de Dextrose Sabouraud. Durante a avaliação, foram testadas um total de 748 amostras. O número total de isolados de leveduras e fungos patogénicos detectados no estudo foi de 32 (Consulte o QUADRO 2). Dos positivos, sete (22%) foram isolados apenas no meio de cultura BD BACTEC Myco/F Lytic e seis (19%) foram isolados apenas no sistema ISOLATOR.

QUADRO 2: RESUMO DA DETECÇÃO DE ISOLADOS NO MEIO MYCO/F LYTIC DURANTE O ENSAIO CLÍNICO

Organismo	Total de Isolados	Apenas no Meio Myco/F Lytic	Apenas ISOLATOR	Ambos
Todos os Fungos Patogénicos:				
<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
Total	32	7	6	19

APRESENTAÇÃO

Nº. de cat. Descrição

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (frascos de cultura), caixa de 50 frascos

REFERENCES

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.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite bd.com.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
Importado e Distribuído no Brasil por:
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba – Paraná-Brasil
CNPJ 21.551.379/0013-31
Serviço de Suporte Técnico (11) 5185-9961
Registro ANVISA nº 10033430177
Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555 654

Histórico de Alterações

Revisão	Data	Resumo das alterações
(07)	2019-08	Conversão das instruções de utilização impressas para formato eletrônico e adição das informações para obtenção do documento a partir de BD.com/e-labeling . N.º de cat. 442003 eliminado da secção Apresentação.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 / Temperaturlimit / 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 (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu 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 / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: 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 / Steriliseringmetod: 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: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizácie: zračenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tyrcipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / 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, žiúrékite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať 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 / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti 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 casutata, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihněte / 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 / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / 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. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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

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



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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