

BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vial

(Культуралар шишалары)

Байытылған Middlebrook 7H9 және жүрек-мүйін инфузия бульоны

BD BACTEC 9000MB БІРГЕ ҚОЛДАНУ ҮШІН



PP124JAA(05)

2019-08

Қазақша

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD BACTEC Myco/F Lytic (өзгертілген Middlebrook 7H9 бульоны) бұйымы BD BACTEC 9000MB құралы мен қолданғанда таңдамалы емес культуралар медиумы болып, культураларды нығайту мен микобактерияларды қан сынамаларынан алу үшін арналған.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

1980 жылдарының ортасынан және Адам Иммуны Тапшылығы вирусының (АИТВ) таратылуынан бастап микобактериялар арқылы пайда болатын септицемия өсе бастады. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) және туберкулезден басқа микобактериялар (MOTT), әсіресе *Mycobacterium avium* комплексіне (MAC) жататындар, қайтадан өмірге келе бастады. 1985 жылдан 1992 дейін, MTB мен жұқтырылып ауырғандардың саңы 18% өсіп кеткені баяндалды. 1981 мен 1987 жылдары арасында, АИТВ ауырғандарын бақылау қызметі АИТВ аурулардың 5,5% тінде таратылған туберкулездік емес микобактериялар инфекциясы (MAC) бар болғанын баяндады. 1990 жылға қарай, таратылған туберкулездік емес микобактериялар инфекцияларын жұқтырудың жалпы өсімі 7,6% болды.

Ауыру тексеру мен ауру болдырмау орталығы (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) лабораторияларға микобактериялар диагностикасы үшін бар болған ең тез тәсілдерін еңгізу үшін әр мүмкіншілікті қолдануға шақырды. Осы ұсыныстар ішінде микобактериялық культуралар үшін арналған сұйық медиумы да қосылған.^{1,2,3}

BD BACTEC 9000MB жүйесі микобактерияларды клиникалық сынамаларда жылдам белгілеу үшін арналған. BD BACTEC Myco/F Lytic культуралар медиумы - микобактерияларды клиникалық қан сынамалардан алу үшін арналған Middlebrook 7H9 және Жүрек-мүйін инфузия бульоны. Микобактериялардың өсімін нығайту мен осылардың алынуы үшін арнайы өзгерістер жасалынған. Бұл өзгерістер ішіне микобактериялардың белгілі штамдарына темір қайнарын беру үшін темір аммоний цитраты қосылған, сапонин лизилиялау агенті ретінде еңгізіліп және белгілі протеиндер мен шекер түрлері қосылымдары жұғымтал қосымшасы ретінде еңгізілген. Әр шиша ішінде арнайы сенсор орнатылып, осы сенсор шишадағы микро-организмдер метаболизмінен және өсуінен пайда болатын оксиген концентрациясының төмендеуін белгілей алады. Сенсор BD BACTEC 9000MB жүйесі арқылы оксиген деңгейінің төмендеуіне пропорциялы болған флуоросцен деңгейінің жоғарылауын бақылап отырады. Позитив оқылуы өмірге қабілеттілігі бар микроорганизмдерінің бар болу мүмкіншілігін білдіреді.

ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІНІҢ НЕГІЗГІ ПРИНЦИПТЕРІ

BD BACTEC Myco/F Lytic культуралар шишасы қандағы микобактерияларды жылдам белгілеу үшін арналған. Қан сынамалары BD BACTEC Myco/F Lytic шишасына шприц немесе дерек еңгізу түрде ине мен түтікше арқылы егіледі. Шиша BD BACTEC 9000MB жүйесіне еңгізіліп, 37 °C астында ұзақ уақыт бойынша инкубацияланады, максимальдік жиналым үшін әр он минут бойынша бір шайқап жіберілуі лажым. Әр шиша ішінде арнайы сенсор орнатылып, осы сенсор шишадағы микроорганизмдер метаболизмінен және өсуінен пайда болатын оксиген концентрациясының төмендеуін белгілей алады. Сенсор BD BACTEC 9000MB жүйесі арқылы әр он минут бойы бақыланып тұрады. Флуоросценц өсуі арқылы белгіленіп өлшерілетін оксиген деңгейінің төмендеуі BD BACTEC флуоросцендік сериялар құралы арқылы шишаның позитив құралы болып белгіленуін мүмкін етеді. Позитив оқылуы өмірге қабілеттілігі бар микроорганизмдерінің бар болу мүмкіншілігін білдіреді. Бұл тәсіл 37 °C медиум ортасында өсе алатын микроорганизмдерін белгілеу үшін шектелген. Бұл медиум таңдамалы заттарды бөлмей, микобактерияларды өңдегенде, басқа да аэробиялық организмдерін де, осылардың ішінде ашытқы, грибоктар мен әсер ете алатын бактериялар өсімін нығайтады. 42 күн бойы негатив болып қалатын және позитив болуының ешбір белгісін көрсетпейтін культуралар шишалары құралдан алынып қалдықтарға тапсыру алдынан стерилизациядан өткізіледі.

РЕАГЕНТТЕР

BD BACTEC Mуро/F Lytic культуралар шишаларының дайындау алдында құрылымы төменде көрсетілген:

Құрылым тізімі

Тазартылған су.....	40 mL жеткілікті мөлшер
Фосфат тұздары қосылмаған 7H9 Middlebrook бульон негізі	0,12% с/м
Жүрек-мүй инфузия бульоны	0,5% с/м
Казеин Гидролизат	0,10% с/м
Н қосымшасы	0,10% с/м
Инозитол	0,05% с/м
Глицерол	0,10% с/м
Содиум Полианэтолсульфонат	0,025% с/м
Твин 80	0,0025% с/м
Пирокситал HCl	0,0001% с/м
Темір аммоний цитраты	0,006% с/м
Потассий фосфат	0,024% с/м
Сапонин	0,24% с/м
Көпіршіктенуге қарсы	0,01% с/м

Бұл BD BACTEC медиум CO₂ және O₂ қосу арқылы дайындалады.

Арнайы өнімділік талаптары үшін бұл қоспаның өзгертіле алынуы мүмкін.

BD BACTEC Mуро/F Lytic медиумы үшін қосымша қосылуы керек емес. BD BACTEC Mуро/F Lytic әр 40 mL шишасы Өзіңізге тапсырылған уақыттан бастап қолдану үшін дайын. Өзіңіз қабылдап алған уақытта медиум түрі ашық және түсі ашық көріпмас түсті болуы лазым.

ЕСКЕРТУЛЕР

Сақтандыру нұсқаулар: *In vitro* диагностикалық қолдануға арналған.

Бұл бұйым ішіне құрғатылған табиғи каучук қосылған.

ЖҰҚПАЛЫ БОЛА АЛАТЫН СЫНАМАЛАР МҮМКІНШІЛІГІ. Жұқпалы не індеттелген бұйымдармен жұмыс істегенде «Жалпы сақтандыру нұсқаулары»^{4,5} мен мен өзіңіздің клиникалық нұсқауларыңызға назар аударып әрекет ету лазым.

BD BACTEC Mуро/F Lytic шишалары сынамалардың ұсынылған 5 mL ден көбірек мөлшерімен де жұмыс ете алады, мөлшердің толтырылуын бақылап отыру лазым.

Ашыларға қарсы тұрақты штаммдарды дайындау биоқауіпсіздігінің 2-ші деңгейін, қауіпсіздік ыдысы мен құралдары клиникалық сынамаларды нығайту үшін қолданылуы қажет. *Mycobacterium tuberculosis* немесе *Mycobacterium bovis* культуралар ішінде дайындалу мен өзгерту арқылы өткізу әрекеттер үшін, биоқауіпсіздігінің 3-ші деңгейін қауіпсіздік ыдысы мен құралдарының қолданылуы лазым.^{5,6,7}

Қолдану алдында, әр шишаның аса қарауыту, көпіршіктену немесе аса басылып қалған ауыз ашқышы, немесе бұзылып қалған жерлерінің бар болуы тексеріліп алынуы керек. Басқа заттар кіріп індеттелініп немесе бұзылынып қалған шишаларды **ҚОЛДАНБАҢЫЗ.** Шиша індеттелуі көрінбейтін болуы мүмкін. Індеттелген шиша ішінде позитивтік қысым болуы мүмкін. Егер індеттелінген шиша дерек түрде қан алу үшін қолданылса, газ немесе індеттелінген культуралар медиумы пациенттің тамырына қайта кіріп кетуі мүмкін. Сирек жағдайларда, шиша мойынының ашылатын жері шатынап, шиша мойыны, шиша ауызын ашып жатқанда не қолда болған уақытта сынып кетуі мүмкін. Осыдан басқа, аса сирек жағдайларда, шиша керекті түрде жабылмай қалуы да мүмкін. Жоғарыда көрсетілген екі жағдайда, шиша ішіндегілер ағып немесе шашырап төгіліп кетуі мүмкін.

Ішіндегілердің төгіліп кету мүмкіншілігін азайту үшін перманенттік, әрзаман қосылып тұратын инелерін немесе аса қауіпсіздендіріліп енгізілетін BD Luer-Lok фирмасының шприцтерін қолданыңыз. Ине арқылы шаншылып қалуын болып қала алуын лайықты шиша ұстағышын қолдану арқылы бір бір-қолды егу тәсілін қолдану лазым.

Қалдықтар жинау жеріне тапсыру алдында егілген BD BACTEC Mуро/F Lytic шишаларын бәрін бу құралы арқылы стерилизациядан өткізу лазым.

Позитивт нәтижелі культуралар шишаларын субкультура немесе бояу үшін мен т.б.: дайындау алдында: Сынама тестті бастау алдында микробтар метаболизмі арқылы жиі пайда болатын газды шығару лазым. Сынама тестті мүмкіншілігі бойынша биологиялық қауіпсіз кабинетте өткізу керек, лайықты сақтандыру киімін, қолғап пен бет маскасымен де бірге кию лазым. Субкультуралар туралы басқа мәліметтер үшін Процедура Тәсілі бөлімін оқыңыз.

БҰЙЫМНАН АҒЫЛЫП КЕТУ НЕМЕСЕ БҰЗЫЛЫП ҚАЛҒАН ШИШАЛАР

НАЗАРЛАРЫҢЫЗҒА: Бұйымнан ағылып кету немесе бұзылған шиша микобактерия аэрозолін, осылардың ішінде *M. tuberculosis* немесе басқа бактерияларының пайда болуына апара алатын себептен, лайықты дұрыс түрде қолданылуы бақыланып тұруы қажет.

Егілген шишадан ішіндегісі ағылап кетіп немесе жинау не тасымалдау уақытында әлдеқалай сынып қалса төгіліп қалған микобактерияларды Өзіңіздің мекемеңіздегі тәсілдерге сәйкес өңдеуіңіз лазым. Ең аз дегенде, «Жалпы сақтандыру нұсқауларын» қолданып әрекет ету лазым. Шишаларды лайықты түрде қалдықтарға тапсыру керек.

Шиша ішіндегі құралдың өз ішіне құйылып кеткен сирек жағдайларда, немесе шиша әлдеқалай сынып қалса, құралды қолмақол өшіріп қойыңыз. Индеттеліп қалған жерлері босатыңыз. Өзіңіздің мекемеңіздегі Қауіпсіздік үшін жауапты немесе Инфекция Тексеру бөлімінің қызметкерлерімен хабарласыңыз. Индеттеленіп қалыңған жерлері үшін ауа тексеру құралдар параметрлерін өшіріліп қойылу немесе өзгертіліп қойылу керектігін белгілеп қойыңыз. Бар бола алатын аэрозольдердің ауадан кетіп немесе лайықты вентиляция арқылы тазаланып қойылғанға дейін осы жерге қайтып кірмеңіз. Осы жағдай туралы Becton Dickinson және компаниясына Өзіңіздің жергілікті лайықты Becton Dickinson компаниясының өкіліне хабарласып айтуыңыз лазым. Культура шишалары немесе бульон сұйықтықтарының сынып кетуі арқылы пайда бола алатын әлдеқалай мүмкін бола алатын микобактериялық индеттелу жағдайларда лайықты әрекет ету туралы нұсқаулар CDC ішінде берілген.^{5,6,7}

САҚТАУ ТУРАЛЫ НҰСҚАУЛАР

Салқын құрғақ жерде (2–25 °C) сақтаңыз. **Қараңғыланған жерде ұста.**

СЫНАМА АЛУ

НАЗАРЛАРЫҢЫЗҒА: Бұл медиумды, осы бөлімде көрсетілгендей тәсілдерге сәйкес дұрыс түрде сынама ала алу үшін іске енгізу алдында арнайы маман тараптардан тексертіп алу керек.

Сынамаларды, басқа заттар немесе қан кіріп индеттелу мүмкіншілігін болдыртпау үшін, стерильдік тәсілдерін қолданып отырып алу лазым. Өңделе алынатын қан мөлшері 1,0 mL ден 5,0 mL, дейін бола алады. Сынаманы шишаларына төсек үстінде егілуі лазым. Жалпы, сынама алу үшін шприцпен BD Luer-Lok маркалы қондырмасы қолданылады. Керек болса, BD Vacutainer ине ұстатқышы және BD Vacutainer қан алу жинақтамасы, BD Vacutainer Safety-Lok қан алу жинақтамасы немесе басқа түтікті «көбелек» («butterfly») жинақтамасы қолданыла алынады. Егер ине немесе түтікті жинақтамасы (дерек түрде алу) қолданылса, сынама алуды бастау алдында қан бағытына аса назар аударыңыз. Егу алдынан, медиумның толтыру мөлшері қалам немесе маркер арқылы сынама алу уақытынын басталуын белгілеу этикетке жазылуы керек. Шишадағы вакуум әдетте 5 mL жоғары болады, осыған қарай қолданушы шиша көрсеткішінде шектеу белгісінде 5 mL арқылы жиналғаннан кейін мөлшерді тексеріп бақылап тұруы лазым. Талап етілген 1–5 mL алынғаннан кейін, түтікті жинап бүкіл түтік жинақтамасын BD BACTEC шишасынан алу арқылы ағымды тоқтату лазым. Егілген BD BACTEC шишасы мүмкіншілігінше тез лабораторияға жеткізілуі лазым. Сары қондырмасы бар BD Vacutainer маркалы SPS қосылған түтікше пациенттен қан алу үшін жарамды. Егілген BD BACTEC шишасы мүмкіншілігінше тез лабораторияға жеткізілуі керек.

ТӘСІЛІ

Қорапшадағы бұйымдар: BD BACTEC Мусо/F культуралар шишалары.

Керекті, бірақ қорапшаға қосылмаған бұйымдар: Биологиялық қауіпсіз кабинет, аутоклав, бұрылым құралы, микобактерия дезинфекциялау агенті, 70% изопропил алкоголь, Сапа тексеру организмдері (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478; және *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841), микроскоп және бөлімшелер түсін тексеру үшін материал мен субкультуралар үшін шишалар.

САҚТАНДЫРУ НҰСҚАУЛАР: BD BACTEC Мусо/F Lytic шишаларын 3.6 немесе одан да жоғары деңгейлі құрал программасы версияларымен бірге қолдану лазым.

BD BACTEC Мусо/F Lytic культуралар шишаларын егу

1. BD BACTEC шиша үстіндегі шиша мойынының бөлініп ашылатын ауызын ашып, шишада сынып қалған, индеттілген, аса қарауытып кеткен, және аса толып немесе ішіне қарай кіріп кеткен жері болған болмағанын тексеріп алыңыз. Егер бұзылған бір жерлері көрініп қалатын болса **ҚОЛДАНБАҢЫЗ.**
2. Культуралар шишасына сынама идентификациялау белгісін орнатып шиша этикетіне медиум деңгейін белгілеу лазым.
3. Егу алдымен септумды алкоголь сүртіндісімен сүртіп алыңыз. Шприцті асептикалық түрде еңгізіп немесе сынаманы дерек түрде деңгей көрсететін шиша этикетімен өлшеп алып әр шиша үшін сынаманың 1–5 mL еңгізіңіз (Тәсіл Шектелуі бөлімін оқыңыз). **Егізілген аэробикалық шишалар BD BACTEC 9000MB құралдарына инкубация және бақылау үшін мүмкіндігі бойынша тезірек еңгізілуі лазым.**
4. Құралға еңгізілген шишалар тест протокол жазу уақытында әр он минут бойынша автоматикалық түрде тексеріліп тұрады. Позитив нәтижелі шишалар BD BACTEC флуоросцендік жүйесі арқылы белгіленеді (BD BACTEC Қолдану туралы нұсқауларын оқыңыз, MA-0092). Шиша ішіндегі сенсор позитив және негатив нәтижелерінде көзге әртүрлі болып көрінбейді, алайда BD BACTEC флуоросцендік сериялық құралдары флуоросцен ішінде болған айырмашылықтарды белгілей алады.
5. Позитив нәтиже көрсеткен шишалар субкультуралар үшін қолданылып және лайықты жағыңқының дайындалуы лазым. Позитив шишалардың бәрін BSL III тәсілдерін қолданып және қауіпсіздік құралдары мен тәсілдеріне сәйкес өңдеу керек. Құралы-позитив шишаны өңдеу тәсілі
 - а) Шишаны құралдан шығарып BSL III тәсілдерін және қауіпсіздік құралдары мен тәсілдеріне қолданып отырып тасымалдау лазым.
 - б) Шишаны араластыру қосымдар ішіне еңгізіңіз.
 - в) Биологиялық қауіпсіз кабинетте қысымын атмосферамен теңдеу үшін шишадан ауа шығарыңыз.
 - г) Штамм дайындау үшін (AFB және Грам) шишадан (мөлшері. 0,1 mL) аликотты шығарып алу лазым.
 - д) Жағыңқыны тексеріп алып, алдын ала шығарылған нәтижелерді тек қана жағыныңқы тексеруден кейін баяндаңыз.

Алты апта уақытты инкубацияда мерзімінен кейін құралы негатив шиша позитив болып шықса (мысалы, аса толығып кеткен септум, немесе қарайып кеткен қан), оны субкультуризация, AFB штаммдары үшін, және, штамм нәтижесі позитив болса, болжамалы позитив ретінде қолдану лазым.

Шишаны субкультуризациялау: Сынама тестті мүмкіншілігі бойынша биологиялық қауіпсіз кабинетте өткізу керек, лайықты сақтандыру киімін, қолғап пен бет маскасымен де бірге кию لازم. Субкультуризация алдында, шишаны тікшіл тұра қойып, септум үстінен алкоголь қосылған сүрткішті қойыңыз. Мүмкін болған індеттеу агенттер өсімі арқылы пайда бола алатын позитив қысымын шишадан шығару үшін лайықты фильтрі немесе қонымдысы бар. мөлшері 25-gauge (немесе одан да кіші) стерильді инені алкоголь сүртіндісі және септум үстінен еңгізу لازم. Шишадағы қысымды шығарып алғаннан кейін және сынаманы субкультуризациялау үшін шишада тексеру алдынан инені қайтадан шығарып алу لازم. Иненің еңгізілуі және шығарылуы бір тұра әрекетте өткізілуі لازم, ешбір бұрылым әрекет жасалмауы لازم. **Инені қайтадан қолданбаңыз. Инелер мен шприцтерді тесілуге қарсы тұрақты биологиялық қауіпті қалдықтар үшін арналған контейнеріне тапсырыңыз.**

САПА ТЕКСЕРУ

Сапа тексеру сертификаттары әр қосымша жинақтамасы үшін беріледі.

BD BACTEC Myco/F Lytic медиялардың әр жаңа жеткізіліп берілген қорапшасын астыдағы суретте позитив тексеру ретінде белгіленген ATCC тексеру организмдері арқылы және негатив болып еңгізілмеген шишаны тесттен өткізілуі ұсынылады.

Организм	Уақытпен белгіленген арасындағы уақыт (күндер)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 ден 16
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478	3 ден 13
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841	1 ден 3

Позитив шишаларды тұрақты медиумда өскен McFarland #1 қосылымының 1:100 қолданыла отырып егу لازم. Шишаны араластырылған культураларының 0,1 mL мөлшерінде егіңіз. Осы шиша мен бір егізілмеген шиша құралға кіргізіліп, тексерілуі керек. Егізілген шишаның тест протоколы уақыты ішінде позитив болып белгіленуі керек. Негатив тексеру шиша негатив болып қала беруі لازم. Егер Сапа тексеру үшін шығарылған нәтижелері болжамдағы нәтижелеріндей болмаса, медиумды қолданбай, көмек алу үшін BD компаниясының жергілікті өкілімен хабарласыңыз.

BD BACTEC жүйесі үшін Сапа тексеру туралы басқа мәлімет оқу үшін, Қолдану туралы нұсқауларын оқыңыз (MA-0092).

НӘТИЖЕЛЕРДІ БАЯНДАУ

Құралы позитив болған шиша қышқылға тұрақты жағыңқы немесе Грам түстеу арқылы расталынуы لازم. Позитив оқылуы өмірге қабілеттілігі бар микроорганизмдерінің бар болу мүмкіншілігін білдіреді.

AFB жағыңқысы позитив болса, оны тұрақты медияларда субкультуризациялап төменде көрсетілгендей баяндау لازم: Құралы позитв, AFB жағыңқы позитив, ID белгіленбеген.

Қышқыл ортасы тұрақты болған бациллустардан басқа микроорганизмдері бар болса оларды тұрақты медияға субкультуризациялап төменде көрсетілгендей баяндау لازم: Құралы позитв, AFB жағыңқы негатив, ID белгіленбеген.

Жағыңқыда **микроорганизмдер бар болмаса**, оларды тұрақты медияларда субкультуризациялап, шишаны, әріғарай негатив деп белгілеп қайтадан құралға еңгізіп тест протоколының бітуіне дейін күтіңіз.

Идентификациялау мен сезімталдық тестінен өткізу үшін BD BACTEC Myco/F Lytic шишасынан субкультураларды өңдеңіз.

ҚОЛДАНУ ШЕКТЕЛУІ

Қан сынамаларындағы микобактериялық түрлерді алу тәсілі сынамадағы организмдер саны, сынама алу тәсілі, және пациент денсаулығына байланысты факторларға (мысалы симптомдар бар болуы немесе осыған дейін болған емдеуге байланысты. Микобактерияларының, штаммдарына қарай қышқыл ортадағы жылдамдылығы, культуралар жасы мен басқа факторлерге қарай өзгеріп тұрулары мүмкін.

Сынама алу және сынманы BD BACTEC шишасына егу уақытында індеттенбеу үшін сақтандыру жұмыстары өткізілуі لازم. Індеттелген сынама позитив болып көрсетілсе де жарамды клиникалық сынамасын білдіртпейді. Белгіленген организмдер, осы организмдердің түрлі культураларында бар болуы, пациент тарихы мен т.б. қарай отырып айырмашылық жасау لازم. BD BACTEC Myco/F Lytic шишалары таңдамалы емес болып, микобактериядан басқа аэробикалық организмдерінің өсуін де нығайтады Позитив шишаларда микобактерия және/немесе басқа, микобактерия емес түрлерінің бір немесе бірнәшесі бар болуы мүмкі. Бар болған жағдайда, тез өсіп бара жатқан организмдер ақырақ өсіп жатқан микобактериялар белгіленуін жасыруы мүмкін. Субкультуризациялау мен қосымша тәсілдер керек болып талап етіледі. BD BACTEC Myco/F Lytic бұйымындағы микроскопиялық морфологиясының тұрақтығы орнатылмаған.

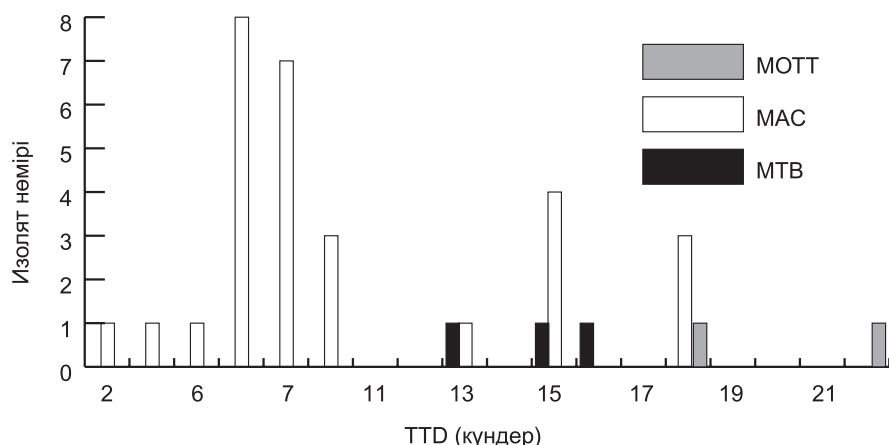
Изоляттардың оптимальдық жиналуы 1–5 mL қан қосу арқылы мүмкін. Қолданылған мөлшерлердің төмендеу немесе жоғарырақ болуы жинау және/немесе белгілеу уақыттарына нашар ықпал ете алады. Қан мөлшері 5 mL жоғары болса қате түрде позитив болу мүмкіншілігінің өсуі көрінді.

Қан ішінде микроорганизмдер өсімін баяулата немесе болдыртпай алатын антимикробтық немесе басқа ингибиторлары болуы мүмкін.

BD BACTEC Myco/F Lytic шишалар 37 °C деңгейде басқа инкубация температурасын талап ететін микобактериялар түрлері болмауын тексеріп алып (e.g., *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*) инкубациялау لازم. Осындай организмдерді белгілеп алу үшін қосымша культураларының тәсілдері керек болып талап етіледі. Астыдағы изоляттар BD BACTEC 9000MB құралында BD BACTEC Myco/F Lytic медиумымен бірге қолданғанда интерн егілген зерттеулер және/немесе клиникалық зерттеулерде позитив болып белгіленді: *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. gordonae*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoense*. Интерн зерттеулер уақытында, *M. xenopi* және *M. szulgai* BD BACTEC Myco/F Lytic культуралар медиумымен бірге қолданғанда жеткілісіз нәтижелер көрсетті.

БОЛЖАМАЛЫ НӘТИЖЕЛЕР

Клиникалық тесттер үшін қан сынамалардың позитив BD BACTEC Мусо/F Lytic культуралар медиумымен (күндерде/TTD) алынған жиілігі төменгі суретте көрсетілген.



ЖҰМЫС СИПАТТАМАСЫ

BD BACTEC Мусо/F Lytic культуралар түрлі жоғары оқу орны клиникаларында BD BACTEC 9000MB құралымен бірге екі клиникалық зерттеулер өткізілді. Тестке қатысушылар ішінде иммун жүйесі әлсіз пациенттер, трансплантация алған. пациенттер және микобактерия инфекциясы бар деп болжамдалған пациенттер болды. BD BACTEC Мусо/F Lytic культуралар медиумы мен BD BACTEC 13A культуралар медиумы қаннан микобактерия сынамаларын алу үшін бір-бірімен салыстырылған. Осы зерттеу жұмысы уақытында 284 тең қан сынамалары тексерілді. Зерттеуде белгіленген патогендік микобактерияларының жалпы саны 39 болды (1 СURETTI оқыңыз). Осы позитивтерден, бес (13%) тек қана BD BACTEC Мусо/F Lytic медиумында және екісі (5%) тек қана BD BACTEC 13A медиумында белгіленді. Клиникалық зерттеулерде жалпы 28 BD BACTEC Мусо/F Lytic шишалар сынамалармен аса толтырылып (6 мен 20 mL арасында) осы зерттеулерге аса толып кеткендеріне себебіне байланысты қосылмаған. Осы 28 BD BACTEC Мусо/F Lytic шишалардан, 16 (57%) қате түрде позитив деп белгіленген.

Клиникалық зерттеулерде тексерілген 284 қан сынамаларында, бір BD BACTEC Мусо/F Lytic шишасы (0,4%) қате түрде позитив деп белгіленді (құралы-позитив, жағыңқы және/немесе субкультурасы-негатив). Осы 38 құралы-позитив, Мусо/F Lytic шишаларынан, 1 (2,6%) қате түрде позитив болып белгіленген. Қате негатив деңгейі (құралы-негатив, жағыңқы және/немесе субкультурасы-позитив) терминалды субкультуралармен 0% болды, және негатив шишалармен қолданғанда $\geq 50\%$ болды. Осы зерттеу уақытында болған індеттелу деңгейі 0,9% болды.

1 СУРЕТ: МУСО/F LYTIC КУЛЬТУРАЛАР МЕДИУМЫНЫҢ КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУ УАҚЫТЫНДА АЛЫНҒАН ИЗОЛЯТТАРЫ

Организм	Бүкіл изоляттар	Тек қана Мусо/F Lytic медиумы	Тек қана 13A медиумы	Екеуі де
Патогендік микобактерияларының бәрі:				
<i>Mycobacterium avium</i>	30	3	1	26
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6	0	0	6
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	2	1	0
Жалпы	39	5	2	32

ЖЕТКІЛІКТІГІ

Кат. № Сипаттама

442288 BD BACTEC Мусо/F Lytic Culture Vials (культуралар шишалары), 50 шишалар қорапшасы

РЕФЕРЕНЦИЯЛАР

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. Recommendations for preventing transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to patients during exposure-prone invasive procedures. MMWR 1991, Vol. 40, No. RR-8.
6. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/ Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, May, 1993.

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе bd.com хабарласыңыз.

Өзгертулер журналы

Редакция	Күн	Өзгерту қорытындысы
(05)	2019-08	Басып шығарылған пайдалану нұсқаулары электрондық пішімге түрлендірілді және BD.com/e-labeling веб-сайтынан құжатты алу үшін қатынасу ақпараты қосылды.

	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 / 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 нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturā ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Код партии (serie) / Kod série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / 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 / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totyгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: 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, 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 / Мінімальна 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 / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Inne kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / 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 / Ізійтан узак тутун / 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. / 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 Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: PP124JAA

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. © 2019 BD. All rights reserved.