

 BD Φιαλίδια καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic
Ζωμός Middlebrook 7H9 και Brain Heart Infusion με συμπλήρωμα

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΟΡΓΑΝΑ BACTEC 9000MB



PP124JAA(05)
2019-08
Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το BD BACTEC Myco/F Lytic (ενός τροποποιημένου ζωμού Middlebrook 7H9) όταν χρησιμοποιείται με το όργανο BD BACTEC 9000MB είναι ένα μη εκλεκτικό υλικό καλλιέργειας για την ποιοτική καλλιέργεια και ανάκτηση μυκοβακτηριδίων από δείγματα αίματος.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Από τα μέσα της δεκαετίας του '80 και την εξάπλωση της επιδημίας του AIDS, έχουν αυξηθεί τα περιστατικά σηψαιμίας που προκαλείται από ευκαιριακά μυκοβακτηρίδια. Έχει επανεμφανιστεί το *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) και μυκοβακτηρίδια άλλα πλην της φυματίωσης (MOTT), ιδιαίτερα το σύμπλεγμα *Mycobacterium avium* (MAC). Από το 1985 έως το 1992, ο αριθμός των περιστατικών MTB που αναφέρθηκαν αυξήθηκε κατά 18%. Μεταξύ των ετών 1981 και 1987, οι παρακολουθήσεις κρουσμάτων AIDS υπέδειξαν ότι το 5,5% των ασθενών με AIDS είχαν μεταδιδόμενες μη φυματιώδεις μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις, π.χ. MAC. Μέχρι το 1990, τα αυξημένα κρούσματα μεταδιδόμενων μη φυματιωδών μυκοβακτηριδιακών λοιμώξεων είχαν ως αποτέλεσμα μια σωρευτική συχνότητα εμφάνισης 7,6%.

Τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) συνιστούν να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια από τα εργαστήρια ώστε να χρησιμοποιούνται οι ταχύτερες διαθέσιμες μέθοδοι για τις διαγνωστικές εξετάσεις μυκοβακτηριδίων. Αυτές οι προτάσεις περιλαμβάνουν τη χρήση υγρού υλικού για τη μυκοβακτηριδιακή καλλιέργεια.^{1,2,3}

Το σύστημα BD BACTEC 9000MB έχει σχεδιαστεί για την ταχεία ανίχνευση μυκοβακτηριδίων σε κλινικά δείγματα. Το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic είναι ένας ζωμός Middlebrook 7H9 και Brain Heart Infusion για την ανάκτηση μυκοβακτηριδίων από δείγματα αίματος. Έγιναν συγκεκριμένες τροποποιήσεις για ενίσχυση της ανάπτυξης και ανάκτησης μυκοβακτηριδίων. Αυτές οι τροποποιήσεις περιλαμβάνουν το κιτρικό σιδηρο(III)αμμώνιο για την παροχή πηγής σιδήρου για συγκεκριμένα στελέχη μυκοβακτηριδίων, την προσθήκη σαπωνίνης ως παράγοντα λύσης του αίματος και την προσθήκη συγκεκριμένων πρωτεϊνών και σακχάρων για την παροχή θρεπτικών συμπληρωμάτων. Κάθε φιαλίδιο περιλαμβάνει έναν αισθητήρα ο οποίος μπορεί να ανιχνεύει μειώσεις στη συγκέντρωση του οξυγόνου στο φιαλίδιο που προκύπτουν λόγω του μεταβολισμού και της ανάπτυξης μικροοργανισμών. Ο αισθητήρας παρακολουθείται από το σύστημα BD BACTEC 9000MB για αυξανόμενο φθορισμό ο οποίος είναι ανάλογος της μείωσης σε οξυγόνο. Ένας θετικός προσδιορισμός υποδεικνύει την πιθανή παρουσία βιώσιμων μικροοργανισμών στο φιαλίδιο.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το φιαλίδιο καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic έχει σχεδιαστεί για την ταχεία ανίχνευση μυκοβακτηριδίων στο αίμα. Τα δείγματα αίματος ενοφθαλμίζονται στο φιαλίδιο BD BACTEC Myco/F Lytic είτε με σύριγγα είτε με άμεση αιμοληψία με βελόνα και προέκταση. Το φιαλίδιο τοποθετείται στο σύστημα BD BACTEC 9000MB και επωάζεται συνεχώς στους 37 °C, με ανακίνηση κάθε δέκα λεπτά για μέγιστη ανάκτηση. Κάθε φιαλίδιο περιλαμβάνει έναν αισθητήρα ο οποίος μπορεί να ανιχνεύει μειώσεις στη συγκέντρωση του οξυγόνου στο φιαλίδιο που προκύπτουν λόγω του μεταβολισμού και της ανάπτυξης μικροοργανισμών. Ο αισθητήρας παρακολουθείται από το σύστημα BD BACTEC 9000MB κάθε δέκα λεπτά. Η ανάλυση του ρυθμού μείωσης του οξυγόνου όπως μετρείται από τον αυξανόμενο φθορισμό δίνει στο όργανο της BD BACTEC τη δυνατότητα να προσδιορίσει εάν το φιαλίδιο είναι θετικό κατά το όργανο. Ένας θετικός προσδιορισμός υποδεικνύει την πιθανή παρουσία βιώσιμων μικροοργανισμών στο φιαλίδιο. Η ανίχνευση περιορίζεται στους μικροοργανισμούς που θα αναπτυχθούν στο υλικό καλλιέργειας, στους 37 °C. Το υλικό δεν είναι εκλεκτικό και θα υποστηρίξει την ανάπτυξη άλλων αερόβιων οργανισμών όπως οι ζύμες, οι μύκητες και τα βακτήρια οι οποίοι ενδέχεται να επηρεάσουν, εάν υπάρχουν, την ανάκτηση μυκοβακτηριδίων. Τα φιαλίδια καλλιέργειας που παραμένουν αρνητικά για 42 ημέρες και που δεν εμφανίζουν κανένα ορατό σημάδι θετικότητας αφαιρούνται από το όργανο και αποστειρώνονται πριν από την απόρριψη.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κάθε φιαλίδιο καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic περιέχει τα ακόλουθα δραστικά συστατικά πριν την επεξεργασία:

Λίστα συστατικών

Επεξεργασμένο νερό.....	40 mL qs
Βάση ζυμού 7H9 Middlebrook χωρίς φωσφορικά άλατα.....	0,12% βάρ./όγκ
Εκχύλισμα εγκεφάλου καρδιάς.....	0,5% βάρ./όγκ
Υδρόλυμα καζεΐνης.....	0,10% βάρ./όγκ
Συμπλήρωμα Η.....	0,10% βάρ./όγκ
Ινοσιτόλη.....	0,05% βάρ./όγκ
Γλυκερόλη.....	0,10% βάρ./όγκ
Πολυανθεθολσουλφονικό νάτριο.....	0,025% βάρ./όγκ
Tween 80.....	0,0025% βάρ./όγκ
Υδροχλωρική πυριδοξάλη.....	0,0001% βάρ./όγκ
Κιτρικό σίδηρο(III)αμμόνιο.....	0,006% βάρ./όγκ
Φωσφορικό κάλιο.....	0,024% βάρ./όγκ
Σαπωνίνη.....	0,24% βάρ./όγκ
Ανταφρώδες.....	0,01% βάρ./όγκ

Το συγκεκριμένο υλικό καλλιέργειας BD BACTEC εμπλουτίζεται με πρόσθετο CO₂ και O₂.

Η σύνθεση ενδέχεται να έχει προσαρμοστεί σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις απόδοσης.

Το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic δεν απαιτεί την προσθήκη συμπληρώματος. Κάθε φιαλίδιο BD BACTEC Myco/F Lytic των 40 mL είναι έτοιμο για χρήση κατά την παραλαβή του. Η εμφάνιση του υλικού καλλιέργειας κατά την παραλαβή του θα είναι διαυγής και ανοικτού πορτοκαλί χρώματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προφυλάξεις: *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το προϊόν αυτό περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ. Τηρείτε τις “Παγκόσμιες Προφυλάξεις”^{4,5} και τις οδηγίες του ιδρύματος κατά το χειρισμό και την απόρριψη μολυσματικών υλικών.

Τα φιαλίδια BD BACTEC Myco/F Lytic μπορούν να δεχτούν περισσότερο από τον προτεινόμενο μέγιστο όγκο δείγματος των 5 mL - θα πρέπει να διεξάγεται παρακολούθηση του όγκου πλήρωσης.

Για την προετοιμασία χρώσεων οξεάντοχων στελεχών μικροοργανισμών και για την καλλιέργεια κλινικών δειγμάτων συνιστώνται πρακτικές, εξοπλισμός και εγκαταστάσεις περιορισμού με Επίπεδο Βιολογικής Ασφάλειας 2. Για δραστηριότητες που περιλαμβάνουν τον πολλαπλασιασμό και το χειρισμό των ειδών *Mycobacterium tuberculosis* ή *Mycobacterium bovis* αναπτυγμένου σε καλλιέργεια, συνιστώνται πρακτικές, εξοπλισμός και εγκαταστάσεις περιορισμού με Επίπεδο Βιολογικής Ασφάλειας 3.^{5,6,7}

Πριν από τη χρήση, κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να εξετάζεται για τυχόν ενδείξεις μόλυνσης, όπως θόλωση, διόγκωση ή υποχώρηση του διαφράγματος, ή διαρροή. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** οποιοδήποτε φιαλίδιο εμφανίζει ενδείξεις μόλυνσης, διαρροής ή φθοράς.

Η μόλυνση του φιαλιδίου ενδέχεται να μην είναι άμεσα εμφανής. Ένα μολυσμένο φιαλίδιο θα μπορούσε να είναι υπό θετική πίεση. Εάν ένα μολυσμένο φιαλίδιο χρησιμοποιηθεί για άμεση αναρρόφηση, υπάρχει το ενδεχόμενο αντίστροφης ροής αερίου ή μολυσμένου υλικού καλλιέργειας στη φλέβα του ασθενούς. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ο λαιμός της γυάλινης φιάλης ενδέχεται να φέρει ρωγμές και είναι πιθανό να σπάσει κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του αποσπώμενου καπακιού ή κατά το χειρισμό. Επίσης, σε σπάνιες περιπτώσεις, ένα φιαλίδιο ενδέχεται να μην έχει σφραγιστεί επαρκώς. Και στις δύο περιπτώσεις, το περιεχόμενο των φιαλιδίων ενδέχεται να διαρρεύσει ή να χυθεί, ιδιαίτερα εάν το φιαλίδιο αναστραφεί.

Για ελαχιστοποίηση του ενδεχόμενου διαρροής κατά τον ενοφθαλμισμό δείγματος με σύριγγα σε φιαλίδια καλλιέργειας, χρησιμοποιείτε σύριγγες με ρύγχη BD Luer-Lok. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια τεχνική ενοφθαλμισμού με το ένα χέρι και μια κατάλληλη υποδοχή φιαλιδίου για να αποτραπούν οι τραυματισμοί από τη βελόνα.

Πριν από την απόρριψη, αποστειρώνετε όλα τα ενοφθαλμισμένα φιαλίδια BD BACTEC Myco/F Lytic σε αυτόκαυστο.

Πριν από τη **δειγματοληψία θετικών φιαλιδίων καλλιέργειας για ανακαλλιέργεια ή χρώση, κ.λπ.:** Είναι απαραίτητο να απελευθερωθεί το αέριο, το οποίο συχνά συσσωρεύεται λόγω του μικροβιακού μεταβολισμού. Η δειγματοληψία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας, και θα πρέπει να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μάσκα. Δείτε την ενότητα Διαδικασία για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανακαλλιέργεια.

ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΜΕ ΔΙΑΡΡΟΗ Η ΣΠΑΣΜΕΝΑ ΦΙΑΛΙΔΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επειδή ένα ενοφθαλμισμένο φιαλίδιο που έχει διαρροή ή έχει σπάσει μπορεί να παράγει αερολύματα μυκοβακτηριδίων, συμπεριλαμβανομένων των *M. tuberculosis* ή άλλων βακτηριδίων, θα πρέπει να δώσετε μεγαλύτερη βαρύτητα στον κατάλληλο χειρισμό.

Εάν ένα ενοφθαλμισμένο φιαλίδιο διαπιστωθεί ότι έχει διαρροή ή σπάσει κατά τη συλλογή ή τη μεταφορά, χρησιμοποιήστε την καθιερωμένη διαδικασία στις εγκαταστάσεις σας για την αντιμετώπιση μυκοβακτηριδιακών διαρροών. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τουλάχιστον οι “Παγκόσμιες προφυλάξεις”. Τα φιαλίδια πρέπει να απορρίπτονται με κατάλληλο τρόπο.

Στη σπάνια περίπτωση όπου ένα φιαλίδιο διαπιστωθεί ότι έχει διαρροή περιεχομένου στο όργανο, ή εάν ένα φιαλίδιο σπάσει κατά λάθος, απενεργοποιήστε αμέσως το όργανο. Εκκενώστε την περιοχή που έχει μολυνθεί. Απευθυνθείτε στους υπεύθυνους για θέματα ασφάλειας ή μολύνσεων των εγκαταστάσεών σας. Προσδιορίστε την αναγκαιότητα απενεργοποίησης ή τροποποίησης των ρυθμίσεων των μονάδων κλιματισμού αέρα που εξυπηρετούν την περιοχή που έχει μολυνθεί. Μην επιστρέψετε στην περιοχή προτού κατακαθίσουν τα όποια αερολύματα ή προτού απομακρυνθούν με τον κατάλληλο εξοπλισμό. Θα πρέπει να ειδοποιηθεί ο κατάλληλος αντιπρόσωπος της Becton Dickinson στην περιοχή σας. Οδηγίες για το σωστό χειρισμό τυχόν μυκοβακτηριδιακής μόλυνσης λόγω θραύσης σωληναρίων καλλιέργειας ή εναιωρημάτων ζωμού έχουν εκδοθεί από τα κέντρα CDC.^{5,6,7}

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2–25 °C σε ξηρό χώρο, μακριά από το άμεσο φως.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η αναθεώρηση αυτής της διαδικασίας από το κατάλληλο προσωπικό πριν από τη χρήση του υλικού καλλιέργειας ώστε να εξασφαλιστεί ότι στην παρούσα ενότητα περιγράφονται ενδεδειγμένες τεχνικές συλλογής δειγμάτων.

Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται με χρήση άσηπτης τεχνικής για μείωση της πιθανότητας μόλυνσης. Ο όγκος αίματος που μπορεί να καλλιεργηθεί κυμαίνεται από 1,0 έως 5,0 mL. Συνιστάται ο ενοφθαλμισμός του δείγματος δίπλα στο κρεβάτι του ασθενούς. Συνήθως, χρησιμοποιείται μια σύριγγα με ρύγχος BD Luer-Lok για την αναρρόφηση του δείγματος. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί βάση βελόνας BD Vacutainer και ένα σετ συλλογής αίματος BD Vacutainer, σετ συλλογής αίματος BD Vacutainer Safety-Lok ή άλλο σετ “πεταλούδας”-προέκτασης. Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα και προέκταση (άμεση αναρρόφηση), παρατηρήστε προσεκτικά την κατεύθυνση της ροής του αίματος όταν ξεκινάτε τη συλλογή δείγματος. Πριν από τον ενοφθαλμισμό, ο όγκος πλήρωσης υλικού θα πρέπει να σημειωθεί στην ετικέτα με στυλό ή μαρκαδόρο για να υποδεικνύει το σημείο έναρξης της συλλογής δείγματος. Το κενό στη φιάλη συνήθως ξεπερνά τα 5 mL, οπότε ο χρήστης θα πρέπει να παρακολουθεί τον όγκο που συλλέγεται μέσω των σημαδιών διαβάθμισης των 5 mL στην ετικέτα του φιαλιδίου. Όταν ολοκληρωθεί η λήψη της ποσότητας αίματος, 1–5 mL, που επιθυμείτε, η ροή θα πρέπει να διακοπεί συσφίγγοντας το σωληνάκι και αφαιρώντας τη βελόνα από το φιαλίδιο BD BACTEC. Το φιαλίδιο BD BACTEC θα πρέπει να μεταφερθεί στο εργαστήριο το ταχύτερο δυνατόν και να τοποθετηθεί στο όργανο BD BACTEC. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένα σωληνάριο BD Vacutainer με κίτρινο κάλυμμα το οποίο περιέχει αντιπηκτικό SPS για τη συλλογή του δείγματος αίματος από τον ασθενή. Το σωληνάριο πρέπει να μεταφερθεί στο εργαστήριο όσο το δυνατόν πιο γρήγορα για μεταφορά στο φιαλίδιο καλλιέργειας BD BACTEC.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: Φιαλίδια καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Θάλαμος Βιολογικής Ασφάλειας, Αυτόκαυστο, μονάδα εξαέρωσης, μυκοβακτηριδιακό απολυμαντικό, ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950, *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478 και *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841), μικροσκόπιο και υλικά για χρώση των αντικειμενοφόρων πλάκων και την ανακαλλιέργεια των φιαλιδίων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα φιαλίδια BD BACTEC Myco/F Lytic πρέπει να χρησιμοποιούνται με λογισμικό του οργάνου έκδοσης 3.6 ή νεότερης.

Ενοφθαλμισμός των φιαλιδίων καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Αφαιρέστε το αποσπώμενο καπάκι από το φιαλίδιο BD BACTEC και επιθεωρήστε το φιαλίδιο για τυχόν ρωγμές, διαρροές, μόλυνση, υπερβολική θόλωση και διόγκωση ή υποχώρηση του διαφράγματος. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ελάττωμα.
2. Τοποθετήστε στο φιαλίδιο καλλιέργειας μια ετικέτα με την ταυτοποίηση δείγματος και σημειώστε τη γραμμή διαβάθμισης πλήρωσης υλικού στην ετικέτα του φιαλιδίου.
3. Πριν από τον ενοφθαλμισμό, επαλείψτε το διάφραγμα με οινόπνευμα. Εγχύστε ασηπτικά με σύριγγα, ή αναρροφήστε απευθείας με τη βοήθεια των γραμμών διαβάθμισης στην ετικέτα του φιαλιδίου, 1–5 mL δείγματος ανά φιαλίδιο (δείτε την ενότητα για τους Περιορισμούς της διαδικασίας). Τα ενοφθαλμισμένα φιαλίδια θα πρέπει να τοποθετηθούν στο όργανο BD BACTEC 9000MB όσο το δυνατόν γρηγορότερα για επώαση και παρακολούθηση.
4. Τα φιαλίδια που εισάγονται στα όργανα θα εξετάζονται αυτόματα κατά τη διάρκεια του πρωτοκόλλου εξέτασης. Τα θετικά φιαλίδια θα προσδιορίζονται από το BD BACTEC Fluorescent System (δείτε το Εγχειρίδιο Χρήσης BD BACTEC, MA-0092). Ο αισθητήρας στο εσωτερικό του φιαλιδίου ενδέχεται να μην παρουσιάζει οπτικές διαφορές σε θετικά ή αρνητικά φιαλίδια. Ωστόσο, το σύστημα BD BACTEC Fluorescent System μπορεί να διακρίνει τη διαφορά στο φθορισμό του αισθητήρα.
5. Τα θετικά φιαλίδια θα πρέπει να ανακαλλιεργηθούν και να παρασκευαστεί κατάλληλο επίχρισμα. Για το χειρισμό όλων των θετικών φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρακτικές και εγκαταστάσεις περιορισμού με επίπεδο Βιολογικής Ασφάλειας (BSL) III.

Επεξεργασία φιαλιδίου θετικού ως προς το όργανο

- α) Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το όργανο και μεταφέρετέ το χρησιμοποιώντας πρακτικές και εγκαταστάσεις περιορισμού με επίπεδο βιολογικής ασφάλειας (BSL) III.
- β) Αναστρέψτε το φιαλίδιο για ανάμειξη του περιεχομένου.
- γ) Στο θάλαμο βιολογικής ασφάλειας, εξαερώστε το φιαλίδιο για να εξισορροπηθεί η πίεση του φιαλιδίου με την ατμόσφαιρα.
- δ) Αφαιρέστε ένα κλάσμα δείγματος από το φιαλίδιο (περίπου 0,1 mL) για προετοιμασία της χρώσης (AFB και Gram).
- ε) Επιθεωρήστε το επίχρισμα και αναφέρετε τα αρχικά αποτελέσματα μόνο μετά την αξιολόγηση του επιχρίσματος.

Εάν στο τέλος των έξι εβδομάδων επώασης ένα αρνητικό ως προς το όργανο φιαλίδιο φαίνεται θετικό (π.χ. διογκωμένο διάφραγμα ή πολύ σκορύτερο αίμα), θα πρέπει να ανακαλλιεργηθεί, να χρωματιστεί με AFB και να αντιμετωπιστεί ως συμπερασματικά θετικό, εφόσον το αποτέλεσμα της χρώσης είναι θετικό.

Ανακαλλιέργεια φιαλιδίου: Η ανακαλλιέργεια θα πρέπει να πραγματοποιείται σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας, και θα πρέπει να φοράτε κατάλληλο ρουχισμό, γάντια και μάσκες. Πριν από την ανακαλλιέργεια, τοποθετήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση, και τοποθετήστε ένα ταμπόν αλκοόλης πάνω από το διάφραγμα. Για να εκτονώσετε την όποια θετική πίεση στο φιαλίδιο, η οποία θα μπορούσε να προκαλείται από την ανάπτυξη πιθανών μολυσματικών παραγόντων, εισαγάγετε μια αποστειρωμένη βελόνα 25-gauge (ή μικρότερη) με κατάλληλο φίλτρο ή επίθεμα μέσω του ταμπόν αλκοόλης και του διαφράγματος. Η βελόνα θα πρέπει να αφαιρείται μετά την εκτόνωση της όποιας πίεσης και πριν από τη δειγματοληψία του φιαλιδίου για ανακαλλιέργεια. Η εισαγωγή και η αφαίρεση της βελόνας θα πρέπει να γίνονται με ευθεία κίνηση, αποφεύγοντας τυχόν δια-πλευρικές κινήσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη στο διάφραγμα. **Μην επανατοποθετείτε το καπάκι της βελόνας. Απορρίψτε τις βελόνες και τις σύριγγες σε αδιάτρητο δοχείο βιολογικά επικινδύνων υλικών.**

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Κάθε χαρτονένιο κουτί υλικών καλλιέργειας συνοδεύεται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.

Συνιστάται η εξέταση κάθε νέας παραλαβής ή παρτίδας μέσω των καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic με τους οργανισμούς ελέγχου ATCC που προσδιορίζονται στον παρακάτω πίνακα ως θετικό μάρτυρα, και κάθε μη ενοφθαλμισμένου φιαλιδίου ως αρνητικού μάρτυρα.

Οργανισμός	Εύρος χρόνου έως την ανίχνευση (ημέρες)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 έως 16
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478	3 έως 13
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841	1 έως 3

Τα θετικά φιαλίδια θα πρέπει να ενοφθαλμιστούν με χρήση αραιώσης 1:100 εναιωρήματος McFarland #1 που αναπτύχθηκε σε στερεό υλικό καλλιέργειας. Ενοφθαλμίστε το φιαλίδιο με 0,1 mL της αραιωμένης καλλιέργειας. Τα φιαλίδια και το μη ενοφθαλμισμένο φιαλίδιο μάρτυρα θα πρέπει να εισαχθούν με ηλεκτρονική σάρωση στο όργανο και να εξεταστούν. Το ενοφθαλμισμένο φιαλίδιο θα πρέπει να ανιχνευτεί ως θετικό από το όργανο εντός το πρωτοκόλλου της εξέτασης. Ο αρνητικός μάρτυρας θα πρέπει να παραμείνει αρνητικός. Αν δεν ληφθούν τα αναμενόμενα αποτελέσματα για τον Ποιοτικό έλεγχο, μη χρησιμοποιήσετε το υλικό καλλιέργειας και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Becton Dickinson για περαιτέρω βοήθεια.

Για πληροφορίες σχετικά με τον ποιοτικό έλεγχο για το σύστημα BD BACTEC, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης (MA- 0092).

Αναφορά των ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ένα θετικό κατά το όργανο φιαλίδιο μπορεί να επιβεβαιωθεί από οξεάντοχη χρώση επιχρίσματος ή χρώση κατά Gram. Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει την πιθανή παρουσία βιώσιμων μικροοργανισμών στο φιαλίδιο.

Εάν το επίχρισμα AFB είναι θετικό, ανακαλλιεργήστε σε στερεό υλικό και αναφέρετε ως: θετικό κατά το όργανο, θετικό επίχρισμα AFB, εκκρεμεί ταυτοποίηση.

Εάν εντοπιστούν μικροοργανισμοί που δεν είναι οξεάντοχοι βάκιλλοι, ανακαλλιεργήστε σε στερεό υλικό και αναφέρετε ως: θετικό κατά το όργανο, αρνητικό επίχρισμα AFB, εκκρεμεί ταυτοποίηση.

Εάν δεν υπάρχουν μικροοργανισμοί στα επιχρίσματα, ανακαλλιεργήστε σε στερεό υλικό, επανατοποθετήστε το φιαλίδιο στο όργανο ως τρέχον αρνητικό φιαλίδιο και αφήστε το να ολοκληρώσει το πρωτόκολλο της εξέτασης. Δεν υπάρχει αποτέλεσμα δυνάμενο να αναφερθεί.

Πραγματοποιήστε ανακαλλιέργειες από το φιαλίδιο BD BACTEC Myco/F Lytic για εξετάσεις ταυτοποίησης και ευαισθησίας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ανίχνευση μυκοβακτηριδιακών ειδών σε δείγματα αίματος εξαρτάται από τον αριθμό των οργανισμών στο δείγμα, τις μεθόδους συλλογής των δειγμάτων, και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή όπως η παρουσία συμπτωμάτων και η προηγούμενη θεραπεία. Η αντοχή των μυκοβακτηριδίων σε οξέα ενδέχεται να διαφοροποιείται ανάλογα με το στέλεχος, την ηλικία της καλλιέργειας και άλλες μεταβλητές.

Πρέπει να προσέχετε έτσι ώστε να αποτρέψετε τυχόν μόλυνση του δείγματος κατά τη διάρκεια της συλλογής και του ενοφθαλμισμού στο φιαλίδιο BD BACTEC. Ένα μολυσμένο φιαλίδιο θα δώσει θετική μέτρηση από το όργανο, αλλά δε θα υποδεικνύει σχετικό κλινικό αποτέλεσμα. Αυτός ο προσδιορισμός πρέπει να γίνει από το χρήστη με βάση παράγοντες όπως τα αποτελέσματα της χρώσης, ο τύπος του οργανισμού που ανακτάται, η εμφάνιση του ίδιου οργανισμού σε πολλαπλές καλλιέργειες, το ιστορικό του ασθενούς κ.λπ.

Τα φιαλίδια BD BACTEC Myco/F Lytic δεν είναι εκλεκτικά και υποστηρίζουν την ανάπτυξη και άλλων αερόβιων οργανισμών εκτός του μυκοβακτηριδίου. Τα θετικά φιαλίδια μπορεί να περιέχουν ένα ή περισσότερα είδη μυκοβακτηριδίων ή/και άλλα μη μυκοβακτηριδιακά είδη. Εάν υπάρχουν, οι ταχέως αναπτυσσόμενοι μικροοργανισμοί μπορεί να εμποδίζουν την ανίχνευση βραδύτερα αναπτυσσόμενων μυκοβακτηριδίων. Απαιτείται ανακαλλιέργεια και συμπληρωματικές διαδικασίες. Η συνέπεια της μικροσκοπικής μορφολογίας σε υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic δεν έχει επιβεβαιωθεί.

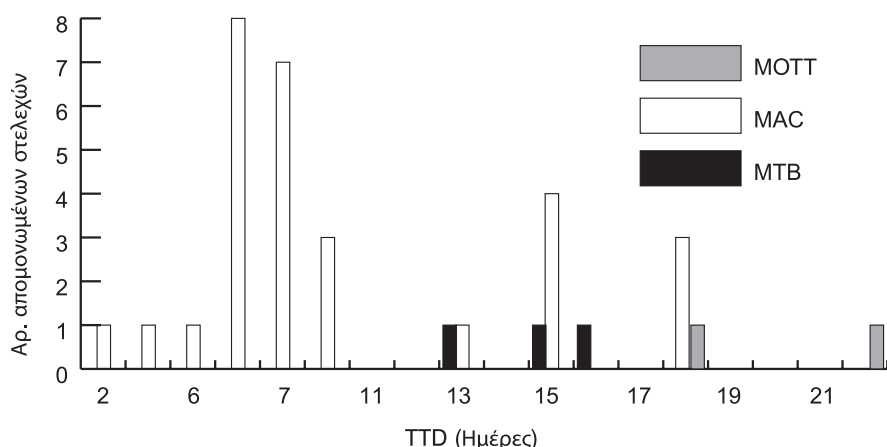
Η βέλτιστη ανάκτηση απομονωμένων στελεχών επιτυγχάνεται με προσθήκη 1–5 mL αίματος σε κάθε φιαλίδιο. Η χρήση μικρότερων ή μεγαλύτερων όγκων ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς την ανάκτηση, τους χρόνους ανίχνευσης ή/και την ειδικότητα. Η ψευδής θετικότητα κατά πάσα πιθανότητα θα αυξηθεί όταν ο όγκος αίματος ξεπερνά τα 5 mL.

Το αίμα ενδέχεται να περιέχει αντιμικροβιακά ή άλλους αναστολείς οι οποίοι είναι πιθανό να επιβραδύνουν ή να εμποδίζουν την ανάπτυξη μικροοργανισμών.

Τα φιαλίδια BD BACTEC Myco/F Lytic επωάζονται σε θερμοκρασία 37 °C εμποδίζοντας ενδεχομένως την ανάκτηση μυκοβακτηριδίων για τα οποία απαιτούνται διαφορετικές θερμοκρασίες επώασης (π.χ. *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Για την ανάκτηση αυτών των οργανισμών απαιτούνται συμπληρωματικές μέθοδοι καλλιέργειας. Τα ακόλουθα απομονωμένα στελέχη ανιχνεύτηκαν ως θετικά στο όργανο BD BACTEC 9000MB με χρήση υλικού καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic κατά τη διάρκεια εσωτερικών μελετών ή/και κλινικών δοκιμών: *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. gordonae*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoense*. Κατά τη διάρκεια εσωτερικών μελετών, τα στελέχη *M. xenopi* και *M. szulgai* εμφάνισαν μη ικανοποιητική ανάκτηση με υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η κατανομή συχνότητας των χρόνων ανάκτησης (TTD) για δείγματα αίματος κλινικών δοκιμών που ήταν θετικά με το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα.



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic αξιολογήθηκε με το όργανο BD BACTEC 9000MB σε δύο κλινικούς χώρους που θεωρούνται μεγάλα πανεπιστημιακά νοσοκομεία τριτοβάθμιας φροντίδας σε γεωγραφικά διαφορετικές περιοχές. Οι πληθυσμοί των νοσοκομείων περιλάμβαναν ασθενείς με πιθανολογούμενη μυκοβακτηριδιακή λοίμωξη, ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς και ασθενείς με μοσχεύματα. Το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic συγκρίθηκε με το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC 13A για την ανάκτηση και ανίχνευση μυκοβακτηριδίων από δείγματα αίματος. Κατά τη διάρκεια της μελέτης εξετάστηκαν συνολικά 284 συμβατά δείγματα αίματος. Ο συνολικός αριθμός παθογόνων απομονωμένων στελεχών μυκοβακτηριδίων που ανακτήθηκαν στη μελέτη ήταν 39 (δείτε τον ΠΙΝΑΚΑ 1). Από αυτά τα θετικά στελέχη, πέντε (13%) ανακτήθηκαν μόνο στο υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic και δύο (5%) ανακτήθηκαν μόνο από το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC 13A. Συνολικά 28 φιαλίδια BD BACTEC Myco/F Lytic υπερπληρώθηκαν με δείγμα (μεταξύ 6 και 20 mL) κατά τη διάρκεια της κλινικής αξιολόγησης και δεν συμπεριλήφθηκαν σε αυτή τη μελέτη καθώς ήταν πάνω από τον μέγιστο όγκο πλήρωσης (μη συμβατά). Από αυτά τα 28 φιαλίδια BD BACTEC Myco/F Lytic, τα 16 (57%) ταυτοποιήθηκαν ως ψευδώς θετικά.

Από τα 284 δείγματα αίματος που εξετάστηκαν στην κλινική μελέτη, ένα φιαλίδιο BD BACTEC Myco/F Lytic (0,4%) προσδιορίστηκε ως ψευδώς θετικό (θετικό κατά το όργανο, αρνητικό σε επίχρισμα ή/και ανακαλλιέργεια). Από τα 38 θετικά κατά το όργανο φιαλίδια Myco/F Lytic, 1 (2,6%) προσδιορίστηκε ως ψευδώς θετικό. Το ποσοστό ψευδώς αρνητικών (αρνητικών κατά το όργανο, θετικών σε επίχρισμα ή/και ανακαλλιέργεια) προσδιορίστηκε στο 0% βάσει τελικών ανακαλλιεργειών του $\geq 50\%$ των αρνητικών φιαλιδίων. Το ποσοστό μόλυνσης κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης προσδιορίστηκε στο 0,9%.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΣΤΕΛΕΧΩΝ ΣΕ ΥΛΙΚΟ ΚΑΛΙΕΡΓΕΙΑΣ MYCO/F LYTIC ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Οργανισμός	Σύνολο απομονωμένων στελεχών	Μόνο υλικό Myco/F Lytic	Μόνο υλικό 13A	Αμφότερα
Όλα τα παθογόνα μυκοβακτηρίδια:				
<i>Mycobacterium avium</i>	30	3	1	26
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6	0	0	6
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	2	1	0
Σύνολο	39	5	2	32

ΑΡ. ΚΑΤ. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (φιαλίδια καλλιέργειας), κιβώτιο 50 φιαλιδίων

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση bd.com.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περίληψη αλλαγών
(05)	2019-08	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το BD.com/e-labeling .

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды 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 / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: 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 / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik 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 / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém 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 / 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 / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid föravtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / 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 / Plești ăia / 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 / 찔취신 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / 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 / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с 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 / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 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 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. © 2019 BD. All rights reserved.