BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials

(Флакони лизираща култура с флуоресцентен компонент)
Обогатен Middlebrook 7H9 и извлек от мозъчна и сърдечна тъкан бульон
За употреба с прибори от флуоресцентните серии BD BACTEC

IVD

PP162JAA(07)
2019-08
Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic при употреба с прибори от флуоресцентните серии BD BACTEC е неселективна културелна среда и се използва като допълнение към културалната среда за аеробна хемокултура за изолиране на микобактерии, дрожди и гъби от кръвта. Тази среда може да се използва също така за култивиране на стерилни телесни течности, когато се подозират дрожди или гъби.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

От средата на 80-те години, с увеличаващата се популация на имунокомпрометирани пациенти, честотата на септикемиите, причинени от опортюнистични патогенни микроорганизми като дрожди, гъби и микобактерии, се е увеличила. *Mycobacterium tuberculosis* (ТБК) и атипични микобактерии (MOTT), по-специално комплексът Mycobacterium avium (МАК), се появяват отново. От 1985 до 1992 г. броят докладвани ТБК случаи се увеличи с 18%. Между 1981 и 1987 г., наблюдението върху случаите на СПИН показва, че 5,5% от пациентите със СПИН имат дисеминирани атипични микобактериални инфекции, например МАК. До 1990 г. увеличените случаи на дисеминирани атипични микобактериални инфекции доведе до кумулативна честота от 7,6%.1 Отбелязва се, че честотата на фунгемиите постоянно нараства от началото на 80-те години. Това засили необходимостта клиничната лаборатория да разполага с ефективни диагностични процедури при фунгемия и микобактериемия.

Центърът за контрол и превенция на заболявания (CDC) препоръчва да се положат всички усилия в лабораториите за използване на най-бързите налични методи за диагностично тестване на микобактерии. Тези препоръки включват прилагането на течна среда за изолиране на микобактерии.[2–4]

Серията флуоресцентни прибори BD BACTEC е конструирана за бързо откриване на микроорганизми в клинични проби. Лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic е инфузионен бульон, смес от Middlebrook 7H9 и извлек от мозъчна и сърдечна тъкан за изолирането на микобактерии от кръвни проби и дрожди и гъби от кръв и стерилни телесни течности. Направени са специфични промени, за да се улеснят растежът и изолирането на микобактериите, дрождите и гъбите. Тези промени включват железен амониев цитрат, за да достави източник на желязо за специфични щамове микобактерии и гъби, добавяне на сапонин като лизиращ кръвта агент и добавяне на специфични протеини и захари, за да осигурят хранителни добавки. Всеки флакон съдържа сензор, който може да открие намаление в концентрацията на кислорода във флакона в резултат от метаболизма и растежа на микроорганизма. Сензорът се следи от прибор от флуоресцентната серия BD BACTEC за увеличение на флуоресценцията, която е пропорционална на намалението на кислорода. Положително измерване показва вероятно наличие на жизнеспособни микроорганизми във флакона.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Флаконът лизираща културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic е предназначен за бързо откриване на микобактерии в кръвта, дрожди и гъби в кръвта и стерилни телесни течности. Пробите се инокулират във флакона с лизираща културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic или посредством спринцовка, или пряко, посредством игла и система. За максимално изолиране флаконът се поставя в прибора от флуоресцентните серии BD BACTEC, като непрекъснато се разбърква и се инкубира при 35 °C. По подразбиране тестовият протокол е 42 дни. Препоръчаният тестов протокол за следните микроорганизми е: 7 дни за дрожди, 30 дни за гъби и 42 дни за микобактерии. Всеки флакон съдържа сензор, който може да открие намаление в концентрацията на кислорода във флакона в резултат от метаболизма и растежа на микроорганизма. Сензорът се следи от прибора от флуоресцентната серия BD BACTEC на всеки десет минути. Анализът на скоростта на намаляване на кислорода, измерена чрез увеличената флуоресценция, позволява на прибора от флуоресцентната серия BD BACTEC да определи инструментално дали флаконът е положителен. Положително измерване показва вероятно наличие на жизнеспособни микроорганизми във флакона. Откриването се ограничава до микроорганизми, които ще растат в средата при 35 °C. Средата е неселективна и ще подържа растежа на други аеробни микроорганизми, включително бактерии, които могат да попречат, ако са налице, на изолирането на бавно растящите микобактерии, дрожди и гъби. Флаконите с културална среда, които остават отрицателни след приключване на протокола и които не показват видими признаци на положителност, се изваждат от прибора и се стерилизират, преди да бъдат изхвърлени.

РЕАГЕНТИ

Всеки флакон култура с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic съдържа следните активни съставки преди манипулацията:

Опис на съставките

Дестилирана вода	40 mL qs
Бульон 7H9 Middlebrook база без фосфатни соли	0,12% тегло/обем
Извлек от мозъчна и сърдечна тъкан	0,5% тегло/обем
Казеинов хидролизат	0,10% тегло/обем
Добавка H	0,10% тегло/обем
Инозитол	0,05% тегло/обем
Глицерол	0,10% тегло/обем
Натриев полианетолсулфонат	0,025% тегло/обем
Полисорбат 80	0,0025% тегло/обем
Пиридоксал хидрохлорид	0,0001% тегло/обем
Железен амониев цитрат	0,006% тегло/обем
Калиев фосфат	0,024% тегло/обем
Сапонин	0,24% тегло/обем
Противопенообразуващ агент	0,01% тегло/обем

Съставът може да е бил регулиран, за да отговаря на определени работни изисквания.

Тази среда BD BACTEC се разпространява с добавени CO_2 и O_2.

Лизиращата среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic не се нуждае от добавка. Всеки флакон BD BACTEC Myco/F Lytic от 40 mL е готов за употреба, когато се получи. При получаването средата трябва да бъде прозрачна, със светлокехлибарен цвят.

Предупреждения и предпазни мерки

За употреба при ин-витро диагностика.

Този продукт съдържа сух естествен каучук.

В клиничните проби може да присъстват патогенни микроорганизми, включително вируси на хепатит и човешки имунодефицитен вирус. „Стандартни предпазни мерки“[5-8] и ведомствените правила трябва да бъдат следвани при работа с всякакви предмети, които са изцапани с кръв или други телесни течности.

Ако е предназначен за изолиране на микобактерия, ръководствата на CDC-NIH силно препоръчват тестовият прибор да се постави в лаборатория за микобактерии, където могат да се приложат допълнителни предпазни мерки при изолиране на налична микобактерия.[9]

Флаконите с лизираща културална среда BD BACTEC Myco/F Lytic могат да поемат проба с повече от препоръчвания 5 mL обем. Трябва да се контролира пълненето.

Препоръчва се практики от ниво 3 на биологична безопасност, изолиращо оборудване и средства при дейности, включващи разпространение и манипулация на Mycobacterium tuberculosis или Mycobacterium bovis, дали растеж в културалната култура.[9]

Преди употреба всеки флакон трябва да се прегледа за признаци на замърсяване, напр. помътняване, изпъкнала или вдлъбната преграда или изтичане. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ флакон, показващ признаци на замърсяване, теч или повреда. Замърсяването на флакона може да не бъде лесно забележимо. Замърсен флакон може да съдържа положително налягане. Ако замърсен флакон се използва за директно изтегляне, във вената на пациента могат да проникнат газ или замърсена културална среда. В редки случаи е възможно гърлото на стъкления флакон да бъде спукано и да се счупи при сваляне на пластмасовата капачка или при манипулация. Също така в редки случаи флаконът може да не е затворен достатъчно плътно.
И в двата случая съдържанието на флаконите може да изтече или да се разлее, особено ако флаконът се обърне.

За да се сведе до минимум възможността за изтичане при инокулацията със спринцовка на пробите във флакони, използвайте спринцовки с накрайници марка BD Luer-Lok. За да се предотврати инцидентно убождане с игла, трябва да се приложи техника на инокулиране с една ръка и подходящ статив за флакона.

Преди изхвърляне стерилизирайте всички инокулирани флакони BD BACTEC Myco/F Lytic чрез автоклавиране.

Флакони с положителни култури за повторно посяване, оцветяване или др.: Преди вземането на проба е необходимо да се изпуснат газовете, които често се образуват от метаболизма на организмите. Вземането на проби и изпускането на въздуха трябва да се извършват в биологично обезопасена камера и трябва да се носи съответното защитно облекло, включително ръкавици и маски. За повече информация относно повторното посяване, виж раздела ПРОЦЕДУРА.

Течащи или счупени флакони

ВНИМАНИЕ! Счупен или изпускащ флакон може да създаде аерозол от микобактерии, съдържащ *M. tuberculosis* или други бактерии, поради което трябва да се съблюдава точното третиране.

Ако се случи инокулиран флакон да изпуска или инцидентно се счупи по време на вземане на проба или при транспорт, приложете установената във вашата лаборатория процедура за обработка на микобактериални разливания. Като минимум трябва да се приложат „Стандартни мерки за безопасност“. Флаконите трябва да се изхвърлят по подходящ начин.

Когато се установи, че от флакон е изтекло съдържимо в самия прибор, или ако инцидентно се счупи флакон, изключете веднага прибора. Напуснете засегнатата зона. Свържете се със служителя(ите), отговорен(и) за безопасността, или епидемиолога. Определете необходимостта от изключване и промяна на настройката на вентилационните системи, обслужващи засегнатата зона. Не се връщайте в зоната, докато потенциалните аерозоли не се разсеят или не се отстранят от подходяща вентилация. BD Diagnostics трябва да бъдат известени, като се свържете по телефона с 1-800-638-8663 в САЩ или съответния представител на BD във вашия регион. Насоки за правилно боравене при инцидентно микобактериално замърсяване поради счупване на епруветки за култивиране или суспензии с бульон са издадени от CDC (Центрове за контрол и превенция на болести).[9]

Инструкции за съхранение

Съхранявайте при 2–25 °C на сухо място, **без излагане на пряка светлина**.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ след изтичане срока на годност.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се тази процедура да бъде разгледана с подходящия персонал преди употреба на средата, за да се осигури правилна техника на вземане на проби, както е описано в този раздел.

Пробата трябва да се вземе, като се използва стерилна техника, за да се намали вероятността от замърсяване. Обемът кръв, който може да се култивира, е от 1 до 5 mL, като оптималният обем за изолиране е при 3 до 5 mL. Препоръчва се пробата да се инокулира при леглото на болния. Най-често за вземане на проба се използва спринцовка с накрайник марка BD Luer-Lok. Ако е уместно, могат да бъдат използвани иглодържател и комплект за вземане на кръв, марка BD Vacutainer, комплект за вземане на кръв Vacutainer Safety-Lok или друг комплект системи тип „бътерфлай“. Ако използвате игла и комплект системи (директно вземане), внимателно наблюдавайте посоката на кръвния поток, когато започвате да вземате кръвна проба. Преди инокулацията обемът на културалната среда трябва да бъде отбелязан върху етикета с молив или маркер, за да се обозначи началната точка на вземане на проба. Вакуумът във флакона обикновено превишава 5 mL, затова потребителят трябва да следи взетия обем по деленията от по 5 mL върху етикета на флакона. Когато желаните 1–5 mL кръв са изтеглени, потокът трябва да се спре чрез прегъване на системата и изваждане на иглата от флакона BD BACTEC. Флаконът BD BACTEC трябва да се транспортира възможно най-бързо до лабораторията и да се постави в прибора BD BACTEC. За вземане на кръвна проба от пациента може също да се използва епруветка с жълта капачка, марка BD Vacutainer, съдържаща SPS. Епруветката трябва да се транспортира колкото е възможно по-бързо до лабораторията, за да се прехвърли във флакон с култура BD BACTEC.

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: Флакони лизираща култура с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic.

Необходими, но непредоставени материали: Камера за биологична безопасност, автоклав, елемент за изпускане в атмосферата, микобактериен дезинфектант, 70% изопропилов алкохол, микроорганизми за контрол на качеството (Mycobacterium intracellulare, ATCC 13950; Candida glabrata, ATCC 15545; Cryptococcus neoformans, ATCC 13690), микроскоп и материали за оцветяване на натривки и флакони за повторни посевки.

Инокулиране на флакони лизираща култура BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Свалете пластмасовата капачка от флакона BD BACTEC и го проверете за пукнатини, теч, замърсяване, прекалено помътняване и изпъкнала или вдлъбната преграда. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако забележите някакъв дефект.
2. Маркирайте флакона с културална среда с идентификационните данни на пробата и маркирайте нивото на културалната среда върху етикета.
3. Изтрийте преградата със спирт, преди да инокулирате. Инжектирайте асептично със спринцовка или изтеглете пряко с помощта на мерните деления на етикета на флакона 1–5 mL от пробата във всеки флакон (виж раздела „Ограничения на процедурата“). Инокулираните флакони трябва да се поставят в прибори от флуоресцентните серии BD BACTEC колкото е възможно по-бързо за инкубация и следене.
4. Флаконите, въведени в приборите, ще се тестват автоматично в продължение на целия период на протокола на изследването. По подразбиране тестовият протокол е 42 дни. Препоръчаният тестов протокол за следните микроорганизми е: 7 дни за дрожди, 30 дни за гъби и 42 дни за микобактерии. Виж определеното Ръководство за потребителя BD BACTEC за фиксиране на продължителността на протокола. Ако в края на протокола отрицателен флакон BD BACTEC Myco/F Lytic изглежда видимо положителен (например издута преграда), той трябва да се посее отново, да се направят натривки с оцветяване за киселиноустойчиви бацили и по Gram и да се третира като вероятно положителен.
5. Положителните флакони ще бъдат идентифицирани от прибора от флуоресцентните серии BD BACTEC. Сензорът вътре във флакона няма да изглежда видимо различен за положителни и отрицателни флакони; но приборът от флуоресцентните серии BD BACTEC може да определи разликата във флуоресценцията на сензора. **Всички положителни флакони трябва да се обработват в камера за биологична безопасност. Препоръчват се практики от ниво 3 на биологична безопасност, изолиращо оборудване и апаратура.**

Положителните флакони трябва да се посеят отново и да се приготви съответна натривка.

Обработка на положителен по прибор флакон

а) Извадете флакона от прибора и го поставете в камера за биологична безопасност.

б) Обърнете флакона, за да размесите съдържимото.

в) Вентилирайте флакона, за да изравните налягането му с атмосферното.

г) Извадете проба от флакона (0,1 mL приблизително) за приготвяне на натривки за оцветяване (за киселиноустойчиви микроорганизми и по Грам).

д) Прегледайте натривката и докладвайте предварителните резултати само след оценка на натривката.

Повторно посяване: Повторното посяване се извършва в камера за биологична безопасност и трябва да се носи съответното защитно облекло, включително ръкавици и маски. Преди повторно посяване поставете флакона в изправено положение и сложете върху преградата тампон, напоен със спирт. За да освободите всяко положително налягане от флакона, което може да бъде причинено от растеж на вероятни замърсители, въведете през тампона, напоен със спирт, и преградата игла 25 G (или по-малка), снабдена с подходящ филтър или тампон. Иглата трябва да се извади, след като налягането се освободи и преди вземането на проба от флакона за повторна посявка. Вкарването и изваждането на иглата трябва да стават с праволинейно движение, като се избягва каквото и да е странично движение. **Не поставяйте капачка на иглата. Изхвърлете иглите и спринцовките в устойчив на пробождане контейнер за биологично опасни отпадъци.**

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Всяка партида среди е тествана чрез подходящи организми за качествен контрол и тестването съответства на продуктовите спецификации и стандартите CLSI, където е необходимо. Както винаги тестването за качествен контрол трябва да се извършва съобразно с приложимите местни, щатски, федерални или държавни разпоредби, изисквания за акредитация и/или стандартните процедури за качествен контрол на вашата лаборатория.

Сертификати за качествен контрол са представени с всяка кутия със среди. Сертификатите за качествен контрол изброяват тестовите организми, включително култури ATCC, описани в Стандарта CLSI M22 (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media), които са приложими за този тип културална среда.

Качествен контрол (незадължително) за среда BD BACTEC Myco/F Lytic: ATCC контролните микроорганизми, посочени в следната таблица, са положителни контроли и се използва един неинокулиран флакон като отрицателна контрола.

Микроорганизъм	Диапазон на времето за откриване (дни)
Mycobacterium intracellulare, ATCC 13950	8 до 16
Candida glabrata, ATCC 15545	< 3
Cryptococcus neoformans, ATCC 13690	< 3

Положителните флакони трябва да се инокулират, като се използва разреждане 1:100 на McFarland #1 суспензия, култивирана на твърда среда. Инокулирайте флакона с 0,1 mL от разредената култура. Флаконите и един неинокулиран контролен флакон се проверяват в прибора и се тестват. Инокулираният флакон трябва да се отчете като положителен от прибора в рамките на протокола на теста. Отрицателният контролен флакон трябва да остане отрицателен. Ако не се получат очакваните резултати от контрола на качеството, не използвайте средата и се свържете с техническите служби на BD (само за САЩ: 1-800-638-8663) или с местния представител на BD за допълнително съдействие.

За информация върху контрола на качеството на системата BD BACTEC, направете справка с Ръководство за потребителя.

Отчитане на РЕЗУЛТАТИ

Положителният по прибора флакон трябва да се потвърди с натривка, оцветена за киселинноустойчиви микроорганизми или оцветяване по Грам. Положителният резултат показва вероятно наличие на жизнеспособни микроорганизми във флакона.

Ако оцветената натривка за киселиноустойчиви микроорганизми или по Грам е положителна, посейте отново в твърда среда и отчетете като: положителна по прибор, позитивна по натривка, оцветена за киселиноустойчиви микроорганизми, нерешена идентификация.

Ако в натривките няма микроорганизми, посейте отново на твърда среда, върнете флакона пак в прибора като отрицателен флакон и оставете да приключи протоколът на теста. Не може да се отчете резултат.

Посейте отново от флакона BD BACTEC Myco/F Lytic за идентификация и тестване за чувствителност.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Флаконите BD BACTEC Myco/F Lytic не са селективни и ще подържат растежа на други аеробни микроорганизми освен микобактерии, дрожди и гъби. Положителните флакони могат да съдържат един или повече видове микобактерии и/или други различни от микобактерии видове. Ако са налице, бързо растящите микроорганизми могат да маскират откриването на по-бавно растящите микобактерии, дрожди и гъби. Необходими са повторни посевки и допълнителни процедури. Постоянството на микроскопската морфология в културалната среда BD BACTEC Myco/F Lytic не е установено.

Инокулирането на обем кръв от 1–5 mL е приемливо, но оптимално изолиране се получава с количество 3–5 mL. В хода на вътрешни проучвания с по-малко от 3 mL кръв *M. intracellulare, M. malmoense, M. haemophilum* и *M. xenopi* показват забавено откриване и/или компрометирано изолиране с BD BACTEC Myco/F Lytic. Фалшивата позитивност е по-вероятно да се увеличи, когато обемът на кръв е над 5 mL.

Трябва да се вземат мерки за предотвратяване на замърсяване на пробата при вземане и инокулация във флакон BD BACTEC. Контаминирана проба ще даде положително показание на прибора, но няма да отрази съответен клиничен резултат. Такова определение трябва да се направи от потребителя, основано на фактори като резултати от натривката, вида на изолирания микроорганизъм, наличие на същия микроорганизъм в множество култури, анамнеза на пациента и т.н.

Микобактерията може да варира по киселиноустойчивост в зависимост от щама, възрастта на културата и други променливи.

Кръвта може да съдържа антимикроби или други инхибитори, които да забавят или предотвратят растежа на микроорганизми.

Флаконите BD BACTEC Myco/F Lytic се инкубират при 35 °C, което потенциално изключва изолирането на микобактерии, които изискват други температури на инкубиране (например *M. marinum, M. ulcerans, M. haemophilum*). Изолирането на такива микроорганизми изисква допълнителни методи на култивиране.

Penicillium purpurescens и *Blastomyces dermatitidis* не могат да се открият в лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic. *Hansenula anomala, Exophiala jeamselmei, Actinomyces bovis, Rhodotorula rubra* и *Mucor ramosissimus* показват противоречиви резултати при ниски нива на инокулиране (<10 CFU/флакон) при проучвания с посевки от култури. Изолирането на такива микроорганизми може да изисква допълнителни методи на култивиране.

Следните изолати са открити като положителни в прибора BD BACTEC 9240 при използвана лизираща културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic при вътрешни проучвания с посевки и/или клинични проучвания:

Mycobacterium terrae
Mycobacterium tuberculosis
Mycobacterium avium
Mycobacterium kansasii
Mycobacterium fortuitum
Mycobacterium intracellulare
Mycobacterium gordonae
Mycobacterium szulgai
Mycobacterium simiae
Mycobacterium celatum
Mycobacterium abscessus
Mycobacterium xenopi
Mycobacterium malmoense
Mycobacterium haemophilum
Candida albicans
Candida glabrata
Candida parapsilosis
Candida krusei
Candida tropicalis
Ajellomyces dermatitidis
Cryptococcus neoformans
Histoplasma capsulatum
Aspergillus flavus
Aspergillus fumigatus
Nocardia asteroides
Malasezzia furfur
Trichophyton rubrum

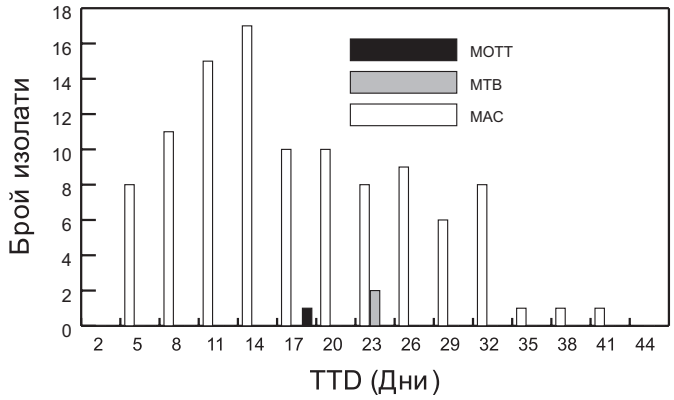
ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Изследвани са 1.488 хемокултури, взети от пациенти, съмнителни за микобактериални, дрождени или гъбични инфекции, във флакон с лизираща културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic чрез система за хемокултура BD BACTEC 9240. Установяват се 315 положителни култури с 243 изолирани клинично значими микроорганизми, от които 131 (53,9%) са микобактерии, 35 (14,4%) са дрожди или гъби и 77 (31,7%) са други бактерии. От 1.488 кръвни проби, тествани в клиничното проучване, единадесет флакона лизираща културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic (0, 7%) бяха определени като фалшиво положителни (положителен по прибор, отрицателен по натривка и/или повторна посявка). От 315-те положителни по прибор флакони Myco/F 11 (3,5%) са определени като фалшиво положителни.

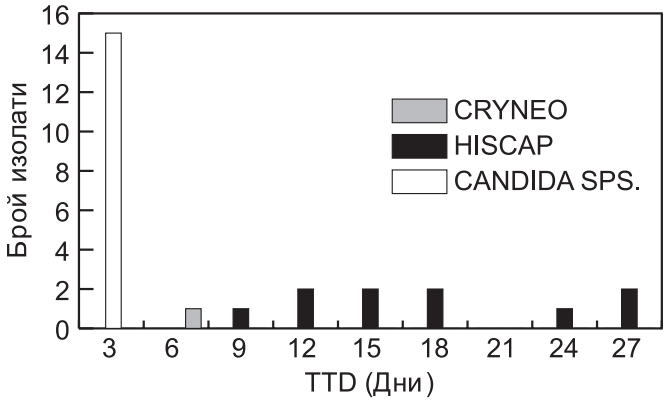
От 1.488 проби, тествани в клиничното проучване, един (1) флакон лизираща културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic (0,07%) беше определен като фалшиво отрицателен (отрицателен по прибор, положителен по натривка и/или повторна посявка). От 1.173 отрицателни по прибор флакони лизираща култура с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic един (0,08%) е определен като фалшиво отрицателен. Честотата на замърсяване при тази оценка бе 3,3%.

Честотното разпределение на пробите от клиничното проучване положителни във флаконите лизираща културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic със системата за хемокултура BD BACTEC 9000 са представени на ФИГУРА 1 за времето на откриване (TTD) при микобактерия и ФИГУРА 2 за TTD при дрожди и гъби.

ФИГУРА 1



ФИГУРА 2



РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic се преценява посредством прибора BD BACTEC 9240 в два клинични центъра, считани за големи специализирани учебни болници, намиращи се в различни географски зони. Популациите на центровете включват пациенти, заразени със СПИН, имунокомпрометирани пациенти, трансплантирани и пациенти, съмнителни за микобактериална инфекция. Лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic беше сравнена с културалната среда BD BACTEC 13A за изолиране и откриване на микобактерии от кръвни проби. По време на проучването бяха тествани общо 1.100 проби. Общият брой на патогенните микобактериални изолати, получени в това проучване, беше 111 (виж ТАБЛИЦА 1). От тези положителни десет (9%) бяха изолирани само в лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic и три (3%) бяха изолирани само в културалната среда BD BACTEC 13A.

ТАБЛИЦА 1: ОБОБЩЕНИЕ НА ПОЛУЧЕНИТЕ ИЗОЛАТИ ОТ ЛИЗИРАЩА КУЛТУРАЛНА СРЕДА MYCO/F LYTIC ПРИ КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

Микроорганизъм	Общо изолати	Само лизираща културална среда Myco/F Lytic	Само лизираща среда 13A	Двете
Всички патогенни микобактерии:				
Mycobacterium avium	108	10	3	95
Mycobacterium tuberculosis	2	0	0	2
Mycobacterium celatum	1	0	0	1
Общо	111	10	3	98

Лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic се преценява посредством прибора BD BACTEC 9240 в два клинични центъра, считани за големи специализирани учебни болници, намиращи се в различни географски зони. Популациите на центровете включват пациенти, заразени със СПИН, имунокомпрометирани пациенти, трансплантирани и пациенти, съмнителни за гъбична инфекция. Лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic беше сравнена със системата ISOLATOR (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) за изолирането и откриването на дрожди и гъби от кръв. Флаконите BD BACTEC Myco/F Lytic бяха инокулирани с 1–5 mL кръв, а епруветките ISOLATOR бяха инокулирани с 3–10 mL кръв. Седиментът на ISOLATOR беше посят на петрита с шоколадов агар, агар с извлек от мозъчна и сърдечна тъкан с 5% овча кръв и агар на Сабуро с декстроза. По време на проучването бяха тествани общо 748 проби. Общият брой на патогенните изолати от дрожди и гъби, получени в това проучване, беше 32 (виж ТАБЛИЦА 2). От тези положителни проби седем (22%) бяха изолирани само в лизиращата културална среда с флуоресцентен компонент BD BACTEC Myco/F Lytic и шест (19%) бяха изолирани само в системата ISOLATOR.

ТАБЛИЦА 2: ОБОБЩЕНИЕ НА ПОЛУЧЕНИТЕ ИЗОЛАТИ ОТ ЛИЗИРАЩА КУЛТУРАЛНА СРЕДА MYCO/F LYTIC ПРИ КЛИНИЧНО ПРОУЧВАНЕ

Микроорганизъм	Общо изолати	Само лизираща културална среда Myco/F Lytic	Само ISOLATOR	Двете
Всички патогенни гъби:				
Candida albicans	10	3	3	4
Candida glabrata	5	0	1	4
Candida krusei	2	2	0	0
Candida parapsilosis	1	1	0	0
Candida tropicalis	1	1	0	0
Cryptococcus neoformans	1	0	0	1
Fusarium species	1	0	1	0
Histoplasma capsulatum	11	0	1	10
Общо	32	7	6	19

НАЛИЧНОСТ

Кат. No	Описание
442288	BD BACTEC Myco/F Lytic Lytic Culture Vials, кутия с 50 флакона

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* Complex Infection in the acquired immunodefieciency 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.

Техническо обслужване и поддръжка: свържете се с местния представител на BD или посетете bd.com.

Хронология на промените

Редакция	Дата	Обобщение на промените
(07)	2019-08	Печатните инструкции за употреба са преобразувани в електронен формат и е добавена информация за достъп за получаване на документа от BD.com/e-labeling. Изтрит Кат. № 442003 от раздел „Наличност“.

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

Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF

Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 Topluluğu 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 meditsiiniaparatuur / 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 жүргізетін 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 in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / Temperatuurlimiet / 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 (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号（亚批）

Σ

Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor “n” testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conţinut 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 / Consultaţi instrucţiunile 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 refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN

Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny /Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството 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 / Réservé 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 / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шеті / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 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 / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo 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 / Неративтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo 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 / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法：辐射

Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая 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! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt 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 / Výstraha, 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 / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шеті / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限

Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares 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 / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥

Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / 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 prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间

Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 / Mitte 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 / Egep 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 / Nepoužívajte, 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 / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын 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 нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源

Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

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

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

Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriţi de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти 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 / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеri пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa 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 / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 患者标识号

Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Õrn, käsitsege ettevaatlikult. / 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; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulaţi cu atenţie. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, 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

EC REP 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.