



BD Kultivační lahvičky BACTEC Myco/F Lytic

Živná půda Middlebrook 7H9 s přídavkem a infúzní živná půda z
mozkové a srdeční tkáně
Pro použití s fluorescenčními přístroji řady BD BACTEC



PP162JAA(07)

2019-08

Čeština

ÚČEL POUŽITÍ

Kultivační medium BD BACTEC Myco/F Lytic je při použití s fluorescenčními přístroji řady BD BACTEC neselektivní kultivační médium, které má být používáno jako přídavek do aerobních krevních kultivačních médií pro průkaz mykobakterií, kvasinek a plísní v krvi. Toto médium lze také použít ke kultivaci sterilních tělních tekutin při podezření na výskyt kvasinek nebo plísní.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Od poloviny 80. let, kdy se zvýšil počet pacientů s imunologickým postižením, vzrostl výskyt septikémie způsobené oportunistickými patogeny, jako jsou kvasinky, houby a mykobakterie. Na závažnosti opět nabyl kmen *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) i další, netuberkulózní kmeny mykobakterií (MOTT), zejména komplex *Mycobacterium avium* (MAC). Od roku 1985 do roku 1992 vzrostl počet případů MTB o 18 %. V letech 1981-1987 sledování případů AIDS ukázalo, že 5,5 % pacientů s AIDS šířilo netuberkulózní mykobakteriální infekce, například MAC. Do roku 1990 přibýlo případů netuberkulózní mykobakteriální infekce a jejich výskyt procentuálně vzrostl na 7,6 %.¹ Bylo zjištěno, že výskyt fungémie od počátku 80. let stále vzrůstá. Proto vzrůstá i potřeba klinických laboratorí, které by mohly fungémii a mykobakterémii výkonně diagnostikovat.

Americká centra pro kontrolu a prevenci nemoci (CDC) doporučila vynaložit maximální úsilí, aby laboratoře mohly využívat nejrychlejší metody, které jsou v rámci diagnostického testování mykobakterií dostupné. K těmto doporučením patří používání tekutého média ke kultivaci mykobakterií.²⁻⁴

Fluorescenční přístroje řady BD BACTEC jsou určeny k rychlému zjištění mikroorganismů v klinických vzorcích. Kultivační médium BD BACTEC Myco/F Lytic je živná půda Middlebrook 7H9 s přídavkem a infúzní živná půda z mozkové a srdeční tkáně určená k prokazování mykobakterií v krevních vzorcích a kvasinek a hub v krvi a sterilních tělních tekutinách. Pro lepší množení a prokazování mykobakterií, kvasinek a hub jsme provedli některé změny. Tyto změny zahrnují citrát železito-amonný jako zdroj železa pro specifické kmeny mykobakterií a hub, přídavek saponinu, který hemolyzuje krev, a přídavek specifických proteinů a cukrů pro lepší výživu. Každá lahvička obsahuje senzor schopný detekovat pokles koncentrace rozpuštěného kyslíku v lahvičce, způsobený metabolickými pochody a množením mikroorganismů. Fluorescenční přístroj řady BD BACTEC monitoruje senzor zjišťující vzestup fluorescence, která je úměrná snižujícímu se obsahu rozpuštěného kyslíku. Pozitivní odečet znamená, že se v lahvičce pravděpodobně nacházejí životaschopné mikroorganismy.

ZÁSADY POSTUPU

Kultivační lahvička BD BACTEC Myco/F Lytic je určena k rychlé detekci mykobakterií v krvi a kvasinek a hub v krvi a sterilních tělních tekutinách. Vzorky se inokulují do lahvičky BD BACTEC Myco/F Lytic buď pomocí stříkačky, nebo přímým průtokem s použitím jehly a trubičky. Lahvička je umístěna do fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC a je kontinuálně protřepávána a inkubována při 35 °C, aby byl zajištěn průkaz v maximálním rozsahu. Doba testování trvá dle protokolu 42 dní. Doporučený testovací protokol trvá pro kvasinky 7 dní, pro houby 30 dní a pro mykobakterie 42 dní. Každá lahvička obsahuje senzor schopný detekovat pokles koncentrace rozpuštěného kyslíku v lahvičce, způsobený metabolickými pochody a množením mikroorganismů. Senzor je každých deset minut monitorován fluorescenčním přístrojem řady BD BACTEC. Analýza stupně poklesu koncentrace kyslíku, který je indikován zvýšením fluorescence, umožňuje fluorescenční sérii systému BD BACTEC určit, zda je lahvička pozitivní. Pozitivní odečet znamená, že se v lahvičce pravděpodobně nacházejí životaschopné mikroorganismy. Určení je omezeno na mikroorganismy, které se v médiu množí při teplotě 35 °C. Toto médium není selektivní a umožňuje množení i jiných aerobních organismů včetně bakterií, které mohou v případě výskytu ovlivnit prokazování pomaleji rostoucích mykobakterií, kvasinek a hub. Kultivační lahvičky, které zůstanou negativní i po dokončení protokolu a nevykazují žádný viditelný znak positivity, z přístroje odstraňte a před vyhozením sterilizujte.

REAGENTY

Každá kultivační lahvička BD BACTEC Myco/F Lytic obsahuje před zpracováním následující aktivní složky:

Seznam složek

Destilovaná voda	40 mL qs	Polyanetansulfanát sodný	0,025 % hmotnost/obj.
Základní živná půda 7H9 Middlebrook		Polysorbát 80	0,0025 % hmotnost/obj.
bez fosfátových solí	0,12 % hmotnost/obj.	Pyridoxal HCl	0,0001 % hmotnost/obj.
Infúze mozkové a srdeční tkáně	0,5 % hmotnost/obj.	Citrát železito-amonný	0,006 % hmotnost/obj.
Hydrolyzát kaseinu	0,10 % hmotnost/obj.	Fosforečnan draselný	0,024 % hmotnost/obj.
Přídavek H	0,10 % hmotnost/obj.	Saponin	0,24 % hmotnost/obj.
Inositol	0,05 % hmotnost/obj.	Odpěňovač	0,01 % hmotnost/obj.
Glycerol	0,10 % hmotnost/obj.		

Složení mohlo být upraveno tak, aby vyhovovalo určitým provozním požadavkům.

Toto médium BD BACTEC je nasyčeno CO₂ a O₂.

Médium BD BACTEC Myco/F Lytic nevyžaduje žádné další přísady. Každá lahvička BD BACTEC Myco/F Lytic s obsahem 40 mL je připravena k použití ihned po dodání. Médium by po přijetí mělo být na pohled čiré a jeho barva by měla být světle oranžová.

Varování a bezpečnostní opatření

Pro diagnostiku *in vitro*.

Tento produkt obsahuje suchou přírodní pryž.

V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a virů lidské imunodeficiency (HIV). Proto při práci s veškerým materiálem kontaminovaným krví a jinými tělními tekutinami dodržujte „Standardní bezpečnostní opatření“⁸⁻⁹ a předpisy své instituce.

Pokud hodláte prokazovat mykobakterie, pokyny CDC-NIH důrazně doporučují, aby byl testovací přístroj umístěn v mykobakteriální laboratoři, kde lze zabránit dalším bezpečnostním rizikům, jež se mohou při prokazování mykobakterií vyskytnout.⁹

Lahvičky BD BACTEC Myco/F Lytic pojmu i větší než doporučený maximální objem vzorku (5 mL), objem naplnění je však poté třeba sledovat a vyznačit. Naplněný objem sledujte a zaznamenávejte.

Pro činnosti související s množím kmenů *Mycobacterium tuberculosis* a *Mycobacterium bovis* a manipulací s nimi se doporučují postupy a vybavení 3. stupně biologické bezpečnosti.⁹

Před použitím každou lahvičku prohlédněte a zjistěte, zda se na ní nevyskytují známky kontaminace, například zakalení, vypouklá místa či stlačená zátky, nebo zda u ní nedochází k prosakování. Lahvičky se známkami kontaminace, prosakování nebo poškození **NEPOUŽÍVEJTE**. Kontaminace lahvičky nemusí být zřejmá na první pohled. V kontaminované lahvičce může být přetlak. Pokud k přímému odběru použijete kontaminovanou lahvičku, může dojít ke zpětnému průtoku plynu nebo kontaminovaného kultivačního média do pacientovy žíly. Ve výjimečných případech může při snímání zaklápěcího víčka nebo při manipulaci dojít k prasknutí skleněné lahvičky nebo ke zlomení krčku. Ve výjimečných případech může být také lahvička nedostatečně uzavřena. V obou případech může obsah lahviček vytéci, zejména pokud dojde k převrácení lahvičky.

Možný únik během inokulace vzorků do kultivačních lahviček lze minimalizovat použitím injekčních stříkaček s hroty typu BD Luer-Lok. Inokulační technika spočívající v použití jedné ruky a vhodný držák pro nádobu mohou zabránit náhodnému poranění jehlou.

Před likvidací všechny inokulované lahvičky BD BACTEC Myco/F Lytic sterilizujte v autoklávu.

Pozitivní kultivační lahvičky určené k subkultivaci, histologickému barvení atd.: Před odebráním vzorků je nezbytné odstranit plynné metabolity mikroorganismů. Odběr vzorků a propichování lahviček provádějte v místnosti zabezpečené proti biologické nákaze. Před odběrem si obléčte odpovídající ochranný oděv, rukavice a masku. Další informace o subkultivaci naleznete v části POSTUP.

Netěsnící nebo rozbité lahvičky

UPOZORNĚNÍ: Protože prosakování z inokulované lahvičky nebo její prasknutí může vést ke vzniku aerosolu mykobakterií (včetně *M. tuberculosis* a jiných bakterií), manipulujte s nimi náležitým způsobem.

Pokud zjistíte, že během sběru nebo přenosu došlo k netěsnosti lahvičky nebo jejímu náhodnému prasknutí, odstraňte rozlitý materiál s mykobakteriemi postupem zavedeným ve vaší laboratoři. Za všech okolností dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření. Lahvičky likvidujte odpovídajícím způsobem.

Pokud obsah lahvičky vyteče do samotného přístroje nebo pokud lahvička praskne, okamžitě přístroj vypněte. Dané místo ihned opusťte. Spojte se s pracovníky bezpečnostní či infekční služby. Zvažte nutnost vypnutí nebo změny nastavení ventilačních a klimatizačních jednotek. Do zasažené oblasti se nevracejte, dokud se veškerý potenciální aerosol neusadí nebo dokud nebude odstraněn odpovídající ventilací. Upozorněte prosím příslušného zástupce společnosti BD ve vaší oblasti. Pokyny pro případ náhodné mykobakteriální kontaminace v důsledku rozbití kultivačních nádob nebo suspenzí živné půdy vydává CDC.⁹

Pokyny ke skladování

Skladujte při teplotě 2–25 °C na suchém místě **mimo dosah přímého záření**.

NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data expirace.

ODBĚR VZORKŮ

POZNÁMKA: Doporučujeme, aby před použitím daného média postup při odběru vzorků zkontrolovala kompetentní osoba, která potvrdí, že se tento postup shoduje s postupem popsáním v této kapitole.

Odběr vzorků provádějte sterilními postupy, aby se snížilo riziko kontaminace. Rozsah objemu krve, který lze kultivovat, se pohybuje od 1 mL do 5 mL. Optimální hodnoty pro prokázání jsou v rozsahu 3 mL až 5 mL. Doporučujeme inokulovat vzorky v blízkosti pacientova lůžka. Většinou se vzorky odebírají injekční stříkačkou s hrotem typu BD Luer-Lok. Podle potřeby lze použít držák na jehly BD Vacutainer, soupravu pro odběr krve BD Vacutainer, soupravu pro odběr krve BD Vacutainer Safety-Lok nebo jinou soupravu hadiček s kanylou typu „butterfly“. Rozhodnete-li se k přímému odběru použít jehlu a hadičku, pozorně při zahájení odběru vzorku sledujte směr průtoku krve. Před inokulací si na štítku perem nebo fixou poznačte objem, který zaplňuje médium, aby byl indikován začátek odběru vzorků. Vakuum v lahvičce obvykle přesáhne hodnotu 5 mL, takže je důležité sledovat odebraný objem prostřednictvím značek v rozestupu 5 mL na štítku lahvičky. Po natažení požadovaných 1–5 mL zastavte průtok ohnutím hadičky a odstraněním jehly z lahvičky BD BACTEC. Lahvička BD BACTEC přepravte co narychleji do laboratoře a umístěte do přístroje BD BACTEC. K odběru vzorků z krve pacienta lze také použít zkumavku BD Vacutainer se žlutým uzávěrem, která obsahuje SPS. Zkumavku co nejrychleji přepravte do laboratoře za účelem přenosu do kultivační lahvičky BD BACTEC.

POSTUP

Dodané materiály: Kultivační lahvičky BD BACTEC Myco/F.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: Biologicky zabezpečená místnost, autokláv, odvězdušňovací jednotka, mykobaktericidní dezinfekční prostředek, 70% izopropylalkohol, organismy pro kontrolu jakosti (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950, *Candida glabrata*, ATCC 15545, *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), mikroskop a materiál pro barvení preparátů a subkultivační lahvičky.

Inokulace kultivačních lahviček BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Z lahvičky BD BACTEC odstraňte uzávěr a zkontrolujte, zda lahvička není prasklá, neprosakuje, zda není kontaminovaná, příliš zakalená či vypouklá nebo zda u ní není poškozeno víčko. Jestliže si všimnete jakéhokoli defektu, lahvičku NEPOUŽÍVEJTE.
2. Označte kultivační lahvičku identifikačním štítkem se druhem vzorku a poznamenejte na něj hladinu média.
3. Před inokulací očistěte víčko alkoholem. Asepticky vstříkněte do každé lahvičky 1–5 mL vzorku, nebo proveďte přímý odběr s pomocí linií hladiny média na štítku lahvičky (viz část Omezení postupu). Inokulované lahvičky musí být co nejrychleji vloženy do fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC za účelem inkubace a monitorování.
4. Lahvičky vložené do přístrojů budou automaticky otestovány po dobu trvání testovacího protokolu. Doba testování trvá dle protokolu 42 dní. Doporučený testovací protokol trvá pro kvasinky 7 dní, pro houby 30 dní a pro mykobakterie 42 dní. Pro nastavení délky protokolu viz příslušnou Uživatelskou příručku BD BACTEC. Pokud bude na konci testu negativní lahvička BD BACTEC Myco/F Lytic na první pohled pozitivní (známky: vypouklé víčko nebo zakalení), proveďte subkultivaci, barvení AFB a Gramovo a zacházejte s ní jako s pozitivní lahvičkou.
5. Pozitivní lahvičky budou identifikovány fluorescenčním systémem BD BACTEC. Senzor uvnitř lahvičky se nemusí u pozitivní nebo negativní lahvičky vizuálně změnit; nicméně fluorescenční přístroj řady BD BACTEC je schopen postihnout změny fluorescence senzoru. **Veškerou manipulaci s pozitivními lahvičkami provádějte v místnosti zabezpečené proti biologické nákaze. Doporučujeme dodržovat postupy a vybavení odpovídající 3. stupni biologické bezpečnosti.**

Pozitivní lahvičky je třeba subkultivovat a připravit na odpovídající barvení.

Odběr z pozitivní lahvičky

- a) Vyjměte lahvičku z přístroje a umístěte ji do místnosti zabezpečené proti biologické nákaze.
- b) Obráťte lahvičku, aby se její obsah promíchal.
- c) Otevřete lahvičku, aby se tlak v lahvičce vyrovnal atmosférickému tlaku.
- d) Odeberte z lahvičky potřebné množství (asi 1,0 mL) pro histologické barvení (ART nebo Gramovo).
- e) Prozkoumejte nátěr a předběžné výsledky ohlaste až po jeho zhodnocení.

Subkultivace: Subkultivaci provádějte v místnosti zabezpečené proti biologické nákaze. Před subkultivací si oblečte odpovídající ochranný oděv, rukavice a masku. Před zahájením subkultivace umístěte lahvičku do svislé polohy a na víčko umístěte krytí napuštěné alkoholem. Aby se uvolnil přetlak v lahvičce způsobený růstem možných kontaminantů, zaveďte přes krytí napuštěné alkoholem a víčko sterilní jehlu o velikosti 25 gauge (nebo menší) s odpovídajícím filtrem nebo tampónem. Po uvolnění tlaku a před odběrem vzorku lahvičky za účelem subkultivace jehlu vyjměte. Zavedení a vyjmutí jehly provádějte přímým pohybem, vyvarujte se pohybů do strany, mohli byste trvale poškodit víčko. **Jehlu znovu nezakrývejte. Jehly a stříkačky vyhodte do kontejneru na biologický odpad, který je odolný proti propíchnutí.**

KONTROLA JAKOSTI

Každá šarže médií prošla testováním příslušnými organismy ke kontrole kvality a výsledky odpovídají produktovým specifikacím a normám CLSI v relevantních případech. Jako obvykle je nutné kontrolu kvality provést v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony nebo požadavky pro akreditaci a se standardními postupy kontroly kvality vaší laboratoře.

Součástí každého balení médií jsou certifikáty kontroly kvality. Certifikáty kontroly kvality uvádějí přehled testovacích organismů, včetně kultur ATCC určených schválenou normou CLSI M22, (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media – Kontrola kvality komerčně připravovaných mikrobiologických kultivačních médií), které se vztahují na tento typ kultivačního média.

Kontrola kvality (volitelná) pro médium BD BACTEC Myco/F Lytic: Kontrolní organismy ATCC uvedené v následující tabulce představují pozitivní kontroly a neinokulované lahvičky se používají jako negativní kontrola.

Organismus	Rozsah doby pro detekci (ve dnech)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 až 16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

Pozitivní lahvičky inokulujte ředěním v poměru 1:100 odpovídajícím McFarlandově normě č. 1 pro růst na pevném médiu. Lahvičky inokulujte zředěnou kulturou o objemu 0,1 mL. Pozitivní lahvičky a neinokulované kontrolní lahvičky vložte do přístroje a otestujte. V průběhu testu by měl přístroj určit inokulovanou lahvičku jako pozitivní. Negativní kontrolní lahvičky musejí zůstat negativní. Pokud nezískáte očekávané výsledky, dané médium nepoužívejte a před dalším postupem se obraťte na místního zástupce firmy BD.

Informace o kontrole kvality systému BD BACTEC naleznete v příslušné Uživatelské příručce BD BACTEC.

Ohlašování VÝSLEDKŮ

Pozitivní lahvičku je nutno potvrdit nátěrem na acidorezistenci nebo pomocí Gramova barvení. Pozitivní výsledek bude znamenat pravděpodobnou přítomnost životaschopných mikroorganismů v lahvičce.

Pokud je barvení na acidorezistenci nebo Gramovo barvení pozitivní, subkultivujte na pevném médiu a ohlaste následující výsledek: v přístroji pozitivní, barvení na acidorezistenci nebo Gramovo barvení pozitivní, ID probíhá.

Pokud na nátěrech nejsou přítomny žádné mikroorganismy, subkultivujte na pevném médiu, vložte lahvičku opět do přístroje jako prozatím negativní a dokončete test. Neohlašujte žádné výsledky.

Z lahvičky BD BACTEC Myco/F Lytic proveďte subkultivaci na identifikaci a test citlivosti.

OMEZENÍ POSTUPU

Lahvičky BD BACTEC Myco/F Lytic jsou neselektivní a budou podporovat množení i jiných aerobních organismů, než jsou mykobakterie, kvasinky a houby. Pozitivní lahvičky mohou obsahovat jeden nebo více druhů mykobakterií a/nebo i nemykobakteriální druhy. Pokud jsou přítomny rychle rostoucí organismy, mohou určení pomaleji rostoucích mykobakterií, kvasinek a hub ztěžovat. Je nutné provést subkultivaci a další postupy. Konzistence mikroskopické morfologie nebyla u lahviček BD BACTEC Myco/F Lytic zjištěna.

Objem 1–5 mL pro inokulaci krve je přijatelný, ale optimálního prokázání dosáhnete s objemem 3–5 mL. Během interních studií s objemem krve menším než 3 mL určení druhů *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* a *M. xenopi* přístrojem BD BACTEC Myco/F Lytic proběhlo opožděně nebo došlo k potlačení procesu prokázání. Pokud objem přesáhne hodnotu 5 mL, je pravděpodobné, že se počet falešně pozitivních lahviček zvýší.

Během odběru a inokulace do lahvičky BD BACTEC nesmí dojít ke kontaminaci vzorku. Výsledkem kontaminované lahvičky bude pozitivní odečet, nepůjde však o klinicky významný výsledek. Rozhodnutí musí učinit uživatel v závislosti na takových faktorech, jako je výsledek barvení, typ prokázání organismu, přítomnost stejného organismu ve více kulturách, anamnéza pacienta atd.

Acidorezistence mykobakterií se může lišit v závislosti na kmeni, stáří kultury a dalších proměnných.

Krev může obsahovat antimikrobiální látky nebo jiné inhibitory, které mohou množení mikroorganismů zpomalit nebo mu zcela zabránit.

Lahvičky BD BACTEC Myco/F Lytic se inkubují při teplotě 35 °C. Tak lze předejít prokázání mykobakterií, které vyžadují jiné inkubační teploty (například *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Prokázání takových organismů vyžaduje dodatečné kultivační metody.

S kultivačním médiem BD BACTEC Myco/F Lytic nebylo možné detekovat druhy *Penicillium purpurescens* a *Blastomyces dermatitidis*. Druhy *Hansenula anomala*, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* a *Mucor ramosissimus* vykazovaly při studiích týkající se inokulace při nízkých koncentracích inokula (<10 CFU na lahvičku) nekonzistentní výsledky. Prokázání takových organismů může vyžadovat dodatečné kultivační metody.

Následující izoláty byly přístrojem BD BACTEC 9240 při použití lahviček BD BACTEC Myco/F Lytic během interních studií týkajících se inokulace a/nebo klinických pokusů označeny jako pozitivní:

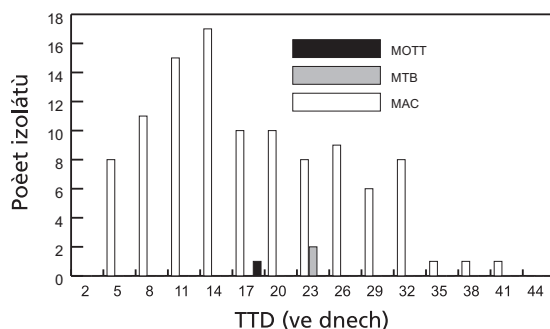
<i>Mycobacterium terrae</i>	<i>Mycobacterium abscessus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycobacterium xenopi</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium malmoense</i>	<i>Aspergillus flavus</i>
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Mycobacterium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

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

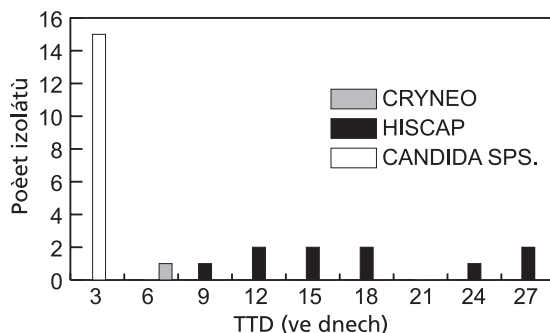
V systému pro krevní kultury BD BACTEC Myco/F Lytic bylo hodnoceno 1488 krevních kultur získaných od infikovaných pacientů, u nichž byly původcem nákazy mykobakterie, kvasinky nebo houby. Bylo získáno 315 pozitivních kultur, přičemž u 243 případů byly prokázány klinicky významné organismy. Z toho se ve 131 případech (53,9 %) jednalo o mykobakterie, ve 35 případech (14,4 %) o kvasinky nebo houby a v 77 případech (31,7 %) o jiné bakterie. Z celkového počtu 1488 vzorků otestovaných v klinické studii bylo jedenáct lahviček (0,7 %) BD BACTEC Myco/F Lytic označeno jako falešně pozitivní (přístroj je označil za pozitivní, nátěr a/ nebo subkultivace za negativní). Z 315 lahviček Myco/F Lytic označených přístrojem jako pozitivní bylo 11 (3,5 %) určeno jako falešně pozitivní. Z celkového počtu 1 488 vzorků otestovaných v klinické studii byla 1 lahvička (0,07 %) BD BACTEC Myco/F Lytic označena za falešně pozitivní (přístroj ji označil za pozitivní, nátěr a/nebo subkultivace byly negativní). Z 1 173 lahviček BD BACTEC Myco/F Lytic označených přístrojem jako pozitivní byla jedna lahvička (0,08 %) určena jako falešně pozitivní. Podíl kontaminovaných vzorků byl při tomto hodnocení určen na 3,3 %.

Na obrázku 1 je uvedena frekvence rozložení doby prokázání krevních vzorků (TTD) pro mykobakterie, které byly pomocí kultivačních lahviček BD BACTEC Myco/F Lytic a pomocí systému pro krevní kultury BD BACTEC 9000 označeny jako pozitivní. Na obrázku 2 je uvedena stejná veličina pro kvasinky a houby.

OBRÁZEK 1



OBRÁZEK 2



ÚČINNOST

Kultivační médium BD BACTEC Myco/F Lytic bylo vyhodnoceno přístrojem BD BACTEC 9240 na dvou klinických pracovištích ve velkých fakultních nemocnicích v geograficky rozdílných oblastech. Populace v daných místech zahrnovala pacienty infikované virem HIV, imunokompromitované pacienty, pacienty s transplantáty a pacienty s podezřením na mykobakteriální infekci. Médium BD BACTEC Myco/F Lytic bylo porovnáno s médiem BD BACTEC 13A z hlediska detekce a prokazování mykobakterií z krevních vzorků. Během studie bylo otestováno celkem 1 100 vzorků krevních kultur. Celkem bylo prokázáno 111 patogenních, mykobakteriálních pozitivních izolátů (viz TABULKA 1). Z těchto pozitivních vzorků bylo deset (9 %) prokázáno pouze médiem BD BACTEC Myco/F Lytic a tři (3 %) pouze médiem BD BACTEC 13A.

TABULKA 1: SOURHN IZOLÁTŮ PROKÁZANÝCH KULTIVAČNÍM MÉDIEM MYCO/F LYTIC BĚHEM KLINICKÝCH ZKOUŠEK

Organismus	Celkový počet Izoláty	Pouze médium Myco/F Lytic	Pouze médium 13A	Obě média
Všechny patogenní mykobakterie:				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
Celkový počet	111	10	3	98

Médium BD BACTEC Myco/F Lytic bylo vyhodnoceno přístrojem BD BACTEC 9240 na dvou klinických pracovištích ve velkých fakultních nemocnicích. Populace v daných místech zahrnovala pacienty infikované virem HIV, imunokompromitované pacienty, pacienty s transplantáty a pacienty s podezřením na infekci způsobenou houbami. Médium BD BACTEC Myco/F Lytic bylo porovnáno se systémem ISOLATOR (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) z hlediska detekce a prokázání kvasinek a hub v krvi. Lahvičky BD BACTEC Myco/F Lytic byly inokulovány krví o objemu 1–5 mL a zkumavky ISOLATOR byly inokulovány krví o objemu 3–10 mL. Usazená směs ze zkumavek ISOLATOR byla nanesena na misku s čokoládovým agarem, infúzí u mozkové srdeční tkáně s 5 % ovčí krví a agarem Sabouraud s přídavkem dextrózy. Během hodnocení bylo otestováno celkem 748 vzorků. Celkem bylo prokázáno 32 patogenních pozitivních izolátů s mykobakteriemi, kvasinkami a houbami (viz TABULKA 2). Z těchto pozitivních vzorků bylo sedm (22 %) prokázáno pouze médiem BD BACTEC Myco/F Lytic a šest (19 %) pouze systémem ISOLATOR.

TABULKA 2: SOURHN IZOLÁTŮ PROKÁZANÝCH KULTIVAČNÍM MÉDIEM MYCO/F LYTIC BĚHEM KLINICKÝCH ZKOUŠEK

Organismus	Celkový počet izolátů	Pouze s médiem Myco/F Lytic	Pouze s izolátorem	Obojí
Všechny patogenní houby:				
<i>Candida albicans</i>	10	3	3	4
<i>Candida glabrata</i>	5	0	1	4
<i>Candida krusei</i>	2	2	0	0
<i>Candida parapsilosis</i>	1	1	0	0
<i>Candida tropicalis</i>	1	1	0	0
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1	0	0	1
<i>Fusarium</i> species	1	0	1	0
<i>Histoplasma capsulatum</i>	11	0	1	10
Celkový počet	32	7	6	19

DOSTUPNOST

Kat. číslo Popis

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (kultivační lahvičky), krabice s 50 lahvičkami

LITERATURA

1. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* Complex Infection in the acquired immunodeficiency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
2. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770.
3. Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17: 53–80.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/Centers for Disease Control, Atlanta, GA, May 1988 pp. 63–64.

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte bd.com.

Dokumentační údaje

Revize	Datum	Souhrn změn
(07)	2019-08	Tištěný návod k použití převeden do elektronické podoby a přidány informace o přístupu k získání dokumentu ze stránky BD.com/e-labeling. Kat. č. 442003 byla odstraněna z části Dostupnost.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Код партии (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / 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 / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / 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 / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tyrcipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / 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 sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid föravtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време 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 skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / 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 használna, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / 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 / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөтес 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 з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients 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 pacjenta / 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. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őm, kásitsege ettevaatlilikult. / 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. / Ømtålí, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	08000 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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