BD Φιαλίδια καλλιέργειας BACTEC Myco/F Lytic
Ζωμός Middlebrook 7H9 και Brain Heart Infusion με συμπλήρωμα
Για χρήση με τα Όργανα της Σειράς Φθορισμού BD BACTEC

IVD

PP162JAA(07)
2019-08
Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Κατά τη χρήση του με τα όργανα της σειράς φθορισμού BD BACTEC, το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic culture medium προσφέρει ένα μη εκλεκτικό υλικό καλλιέργειας που χρησιμοποιείται ως συμπληρωματικό σε υλικά αερόβιας καλλιέργειας αίματος με στόχο την ανάκτηση μυκοβακτηριδίων, ζυμών και μυκήτων από το αίμα. Το υλικό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την καλλιέργεια στείρων σωματικών υγρών όταν υπάρχει υποψία ζυμών ή μυκήτων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Από τα μέσα της δεκαετίας του ’80 και το διευρυνόμενο μέγεθος του πληθυσμού ανοσοκατεσταλμένων ασθενών, έχουν αυξηθεί τα κρούσματα σηψαιμίας που προκαλείται από ευκαιριακά παθογόνα όπως οι ζύμες, οι μύκητες και τα μυκοβακτηρίδια. Έχει επανεμφανιστεί το Mycobacterium tuberculosis (MTB) και μυκοβακτηρίδια άλλα πλην της φυματίωσης (MOTT), ιδιαίτερα το σύμπλεγμα Mycobacterium avium (MAC). Από το 1985 έως το 1992, ο αριθμός των περιστατικών MTB που αναφέρθηκαν αυξήθηκε κατά 18%. Μεταξύ των ετών 1981 και 1987, οι παρακολουθήσεις κρουσμάτων AIDS υπέδειξαν ότι το 5,5% των ασθενών με AIDS είχαν μεταδιδόμενες μη φυματιώδεις μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις, π.χ. MAC. Μέχρι το 1990, τα αυξημένα κρούσματα μεταδιδόμενων μη φυματιωδών μυκοβακτηριδιακών λοιμώξεων είχαν ως αποτέλεσμα μια σωρευτική συχνότητα εμφάνισης 7,6%.[1] Επίσης, έχει παρατηρηθεί ότι τα κρούσματα μυκηταιμίας έχουν αυξηθεί σταθερά από την αρχή της δεκαετίας του ’80. Αυτό έχει αυξήσει την ανάγκη υιοθέτησης αποτελεσματικών διαγνωστικών διαδικασιών για τη μυκηταιμία και τη μυκοβακτηραιμία από το κλινικό εργαστήριο.

Τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) συνιστούν να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια από τα εργαστήρια ώστε να χρησιμοποιούνται οι ταχύτερες διαθέσιμες μέθοδοι για τις διαγνωστικές εξετάσεις μυκοβακτηριδίων. Αυτές οι προτάσεις περιλαμβάνουν τη χρήση υγρού υλικού για τη μυκοβακτηριδιακή καλλιέργεια.[2-4]

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

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το φιαλίδιο καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic έχει σχεδιαστεί για την ταχεία ανίχνευση μυκοβακτηριδίων στο αίμα, καθώς και ζυμών και μυκήτων στο αίμα και σε στείρα σωματικά υγρά. Τα δείγματα ενοφθαλμίζονται στο φιαλίδιο BD BACTEC Myco/F Lytic είτε με σύριγγα είτε με άμεση αναρρόφηση με βελόνα και προέκταση. Το φιαλίδιο τοποθετείται στο όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC, αναδεύεται συνεχώς και επωάζεται στους 35 °C για μέγιστη ανάκτηση. Το προεπιλεγμένο πρωτόκολλο εξέτασης διαρκεί 42 ημέρες. Το προτεινόμενο πρωτόκολλο εξέτασης για τους ακόλουθους οργανισμούς είναι: 7 ημέρες για τις ζύμες, 30 ημέρες για τους μύκητες και 42 ημέρες για τα μυκοβακτηρίδια. Κάθε φιαλίδιο περιλαμβάνει έναν αισθητήρα ο οποίος μπορεί να ανιχνεύει μειώσεις στη συγκέντρωση του οξυγόνου στο φιαλίδιο που προκύπτουν λόγω του μεταβολισμού και της ανάπτυξης μικροοργανισμών. Ο αισθητήρας παρακολουθείται από το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC κάθε δέκα λεπτά. Η ανάλυση του ρυθμού μείωσης του οξυγόνου όπως μετριέται από τον αυξανόμενο φθορισμό δίνει στο όργανο της BD BACTEC τη δυνατότητα να προσδιορίσει εάν το φιαλίδιο είναι θετικό κατά το όργανο. Ένας θετικός προσδιορισμός υποδεικνύει την πιθανή παρουσία βιώσιμων μικροοργανισμών στο φιαλίδιο. Η ανίχνευση περιορίζεται στους μικροοργανισμούς που θα αναπτυχθούν στο υλικό καλλιέργειας, στους 35 °C. Το υλικό δεν είναι εκλεκτικό και θα υποστηρίζει την ανάπτυξη άλλων αερόβιων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των βακτηριδίων, οι οποίοι ενδέχεται να επηρεάσουν, εάν υπάρχουν, την ανάκτηση των βραδύτερα αναπτυσσόμενων μυκοβακτηριδίων, ζυμών και μυκήτων. Τα φιαλίδια καλλιέργειας που παραμένουν αρνητικά μετά την ολοκλήρωση του πρωτοκόλλου και που δεν εμφανίζουν κανένα ορατό σημάδι θετικότητας αφαιρούνται από το όργανο και αποστειρώνονται πριν από την απόρριψη.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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

Κατάλογος συστατικών

Επεξεργασμένο νερό	40 mL qs
Βάση ζωμού 7H9 Middlebrook χωρίς φωσφορικά άλατα	0,12% β/α
Εκχύλισμα εγκεφάλου καρδιάς	0,5% β/α
Υδρόλυμα καζεΐνης	0,10% β/α
Συμπλήρωμα Η	0,10% β/α
Ινοσιτόλη	0,05% β/α
Γλυκερόλη	0,10% β/α
Πολυανεθολσουλφονικό νάτριο	0,025% β/α
Πολυσοβρικό 80	0,0025% β/α
Υδροχλωρική πυριδοξάλη	0,0001% β/α
Κιτρικό σιδηρο(III)αμμώνιο	0,006% β/α
Φωσφορικό κάλιο	0,024% β/α
Σαπωνίνη	0,24% β/α
Αντιαφρώδες	0,01% β/α

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

Το συγκεκριμένο υλικό καλλιέργειας BD BACTEC εμπλουτίζεται με πρόσθετο CO_2 και O_2.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* Διαγνωστικη Χρηση.

Το προϊόν αυτό περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό.

Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της επίκτητης ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Για το χειρισμό όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να τηρούνται οι «Τυπικές προφυλάξεις»[5-8] και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.

Εάν το υλικό προορίζεται για την ανάκτηση μυκοβακτηριδίων, οι οδηγίες CDC-NIH συνιστούν την τοποθέτηση του οργάνου εξέτασης στο εργαστήριο μυκοβακτηριδίων, το οποίο μπορεί να επιληφθεί των πρόσθετων θεμάτων ασφαλείας που παρουσιάζει η ανάκτηση μυκοβακτηριδίων.[9]

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

Για δραστηριότητες που περιλαμβάνουν τον πολλαπλασιασμό και το χειρισμό των ειδών *Mycobacterium tuberculosis* ή *Mycobacterium bovis* αναπτυγμένου σε καλλιέργεια, συνιστώνται πρακτικές, εξοπλισμός και εγκαταστάσεις περιορισμού με Επίπεδο βιολογικής ασφάλειας 3.[9]

Πριν από τη χρήση, κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να εξετάζεται για τυχόν ενδείξεις μόλυνσης, όπως θόλωση, διόγκωση ή υποχώρηση του διαφράγματος, ή διαρροή. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** οποιοδήποτε φιαλίδιο εμφανίζει ενδείξεις μόλυνσης, διαρροής ή φθοράς. Η μόλυνση του φιαλιδίου ενδέχεται να μην είναι άμεσα εμφανής. Ένα μολυσμένο φιαλίδιο θα μπορούσε να είναι υπό θετική πίεση. Εάν ένα μολυσμένο φιαλίδιο χρησιμοποιηθεί για άμεση αναρρόφηση, υπάρχει το ενδεχόμενο αντίστροφης ροής αερίου ή μολυσμένου υλικού καλλιέργειας στη φλέβα του ασθενούς. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ο λαιμός της γυάλινης φιάλης ενδέχεται να φέρει ρωγμές και είναι πιθανό να σπάσει κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του αποσπώμενου καπακιού ή κατά το χειρισμό. Επίσης, σε σπάνιες περιπτώσεις, ένα φιαλίδιο ενδέχεται να μην έχει σφραγιστεί επαρκώς. Και στις δύο περιπτώσεις, το περιεχόμενο των φιαλιδίων ενδέχεται να διαρρεύσει ή να χυθεί, ιδιαίτερα εάν το φιαλίδιο αναστραφεί.

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

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

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

Διαρροή ή θραύση φιαλιδίων

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

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

Εάν ένα φιαλίδιο διαπιστωθεί ότι έχει διαρροή περιεχομένου στο όργανο, ή εάν ένα φιαλίδιο σπάσει κατά λάθος, απενεργοποιήστε αμέσως το όργανο. Εκκενώστε την περιοχή που έχει μολυνθεί. Απευθυνθείτε στους υπεύθυνους για θέματα ασφάλειας ή μολύνσεων των εγκαταστάσεών σας. Προσδιορίστε την αναγκαιότητα απενεργοποίησης ή τροποποίησης των ρυθμίσεων των μονάδων κλιματισμού αέρα που εξυπηρετούν την περιοχή που έχει μολυνθεί. Μην επιστρέψετε στην περιοχή προτού κατακαθίσουν τα όποια αερολύματα ή προτού απομακρυνθούν με τον κατάλληλο εξαερισμό. Η BD Diagnostics πρέπει να ενημερωθεί τηλεφωνικώς με κλήση στον αρμόδιο αντιπρόσωπο της BD στην περιοχή σας. Οδηγίες για το σωστό χειρισμό τυχαίας μυκοβακτηριδιακής μόλυνσης λόγω θραύσης σωληναρίων καλλιέργειας ή εναιωρημάτων ζωμού έχουν εκδοθεί από τα κέντρα CDC.[9]

Οδηγίες φύλαξης

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

ΜΗ χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

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

Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται με χρήση άσηπτης τεχνικής για μείωση της πιθανότητας μόλυνσης. Ο όγκος αίματος που μπορεί να καλλιεργηθεί κυμαίνεται από 1 έως 5 mL, με τη μέγιστη ανάκτηση στα 3 έως 5 mL. Συνιστάται ο ενοφθαλμισμός του δείγματος δίπλα στο κρεβάτι του ασθενούς. Συνήθως, χρησιμοποιείται μια σύριγγα με ρύγχος BD Luer-Lok για την αναρρόφηση του δείγματος. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί βάση βελόνας
BD Vacutainer και ένα σετ συλλογής αίματος BD Vacutainer, σετ συλλογής αίματος BD Vacutainer Safety-Lok ή άλλο σετ "πεταλούδας"-προέκτασης. Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα και προέκταση (άμεση αναρρόφηση), παρατηρήστε προσεκτικά την κατεύθυνση της ροής του αίματος όταν ξεκινάτε τη συλλογή δείγματος. Πριν από τον ενοφθαλμισμό, ο όγκος πλήρωσης υλικού θα πρέπει να σημειωθεί στην ετικέτα με στυλό ή μαρκαδόρο για να υποδεικνύει το σημείο έναρξης της συλλογής δείγματος. Το κενό στη φιάλη συνήθως ξεπερνά τα 5 mL, οπότε ο χρήστης θα πρέπει να παρακολουθεί τον όγκο που συλλέγεται μέσω των σημαδιών διαβάθμισης των 5 mL στην ετικέτα του φιαλιδίου. Όταν ολοκληρωθεί η λήψη της ποσότητας αίματος, 1–5 mL, που επιθυμείτε, η ροή θα πρέπει να διακοπεί συσφίγγοντας την προέκταση και αφαιρώντας τη βελόνα από το φιαλίδιο BD BACTEC. Το φιαλίδιο BD BACTEC θα πρέπει να μεταφερθεί στο εργαστήριο το ταχύτερο δυνατόν και να τοποθετηθεί στο όργανο BD BACTEC. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένα σωληνάριο BD Vacutainer με κίτρινο κάλυμμα το οποίο περιέχει αντιπηκτικό SPS για τη συλλογή του δείγματος αίματος από τον ασθενή. Το σωληνάριο πρέπει να μεταφερθεί στο εργαστήριο όσο το δυνατό πιο γρήγορα για μεταφορά στο φιαλίδιο καλλιέργειας BD BACTEC.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

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

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Θάλαμος Βιολογικής Ασφάλειας, αυτόκαυστο, μονάδα εξαέρωσης, μυκοβακτηριδιακό απολυμαντικό, ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950, *Candida glabrata*, ATCC 15545, *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), μικροσκόπιο και υλικά για χρώση των αντικειμενοφόρων πλακών και την ανακαλλιέργεια των φιαλιδίων.

Ενοφθαλμισμός των φιαλιδίων καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Αφαιρέστε το αποσπώμενο καπάκι από το φιαλίδιο BD BACTEC και επιθεωρήστε το φιαλίδιο για τυχόν ρωγμές, διαρροές, μόλυνση, υπερβολική θόλωση και διόγκωση ή υποχώρηση του διαφράγματος. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ελάττωμα.
2. Τοποθετήστε στο φιαλίδιο καλλιέργειας μια ετικέτα με την ταυτοποίηση δείγματος και σημειώστε τη γραμμή διαβάθμισης πλήρωσης υλικού στην ετικέτα του φιαλιδίου.
3. Πριν από τον ενοφθαλμισμό, επαλείψτε το διάφραγμα με οινόπνευμα. Εγχύστε ασηπτικά με σύριγγα, ή αναρροφήστε απευθείας με τη βοήθεια των γραμμών διαβάθμισης στην ετικέτα του φιαλιδίου, 1 mL δείγματος ανά φιαλίδιο (δείτε την ενότητα για τους Περιορισμούς της διαδικασίας). Τα ενοφθαλμισμένα φιαλίδια θα πρέπει να τοποθετούνται στα όργανα της σειράς φθορισμού BD BACTEC κατά το συντομότερο δυνατόν για επώαση και παρακολούθηση.
4. Τα φιαλίδια που εισάγονται στα όργανα θα εξετάζονται αυτόματα κατά τη διάρκεια του πρωτοκόλλου εξέτασης. Το προεπιλεγμένο πρωτόκολλο εξέτασης διαρκεί 42 ημέρες. Το προτεινόμενο πρωτόκολλο εξέτασης για τους ακόλουθους οργανισμούς είναι: 7 ημέρες για τις ζύμες, 30 ημέρες για τους μύκητες και 42 ημέρες για τα μυκοβακτηρίδια. Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης BD BACTEC για να ρυθμίσετε τη διάρκεια του πρωτοκόλλου. Εάν στο τέλος του πρωτοκόλλου, ένα αρνητικό φιαλίδιο BD BACTEC Myco/F Lytic φαίνεται θετικό (π.χ. διογκωμένο διάφραγμα), θα πρέπει να ανακαλλιεργηθεί, να χρωματιστεί κατά AFB και Gram, και να αντιμετωπιστεί ως συμπερασματικά θετικό.
5. Τα θετικά φιαλίδια θα προσδιορίζονται από το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC. Ο αισθητήρας στο εσωτερικό του φιαλιδίου ενδέχεται να μην παρουσιάζει οπτικές διαφορές σε θετικά ή αρνητικά φιαλίδια. Ωστόσο, το όργανο της σειράς φθορισμού BD BACTEC μπορεί να διακρίνει τη διαφορά στο φθορισμό του αισθητήρα. **Για το χειρισμό όλων των θετικών φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιείται Θάλαμος Βιολογικής Ασφάλειας. Προτείνονται πρακτικές, εξοπλισμός και εγκαταστάσεις περιορισμού με επίπεδο βιολογικής ασφάλειας 3.**

Τα θετικά φιαλίδια θα πρέπει να ανακαλλιεργηθούν και να παρασκευαστεί κατάλληλο επίχρισμα.

Επεξεργασία φιαλιδίου θετικού ως προς το όργανο

α) Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το όργανο και τοποθετήστε το σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας.
β) Αναστρέψτε το φιαλίδιο για ανάμειξη του περιεχομένου.
γ) Εξαερώστε το φιαλίδιο για να εξισορροπηθεί η πίεση του φιαλιδίου με την ατμόσφαιρα.
δ) Αφαιρέστε ένα κλάσμα δείγματος από το φιαλίδιο (περίπου 0,1 mL) για προετοιμασία της χρώσης (AFB και Gram).
ε) Επιθεωρήστε το επίχρισμα και αναφέρετε τα αρχικά αποτελέσματα μόνο μετά την αξιολόγηση του επιχρίσματος.

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

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλες οι παρτίδες υλικών έχουν εξεταστεί με τη χρήση των κατάλληλων μικροοργανισμών ποιοτικού ελέγχου και η εξέταση πληροί τις προδιαγραφές του προϊόντος και τα πρότυπα του CLSI, όπου αυτό εφαρμόζεται. Όπως πάντα, η εξέταση ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή ομοσπονδιακούς κανονισμούς, τις απαιτήσεις πιστοποίησης ή/και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας.

Κάθε χαρτονένιο κουτί υλικών συνοδεύεται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου. Τα πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου παραθέτουν τους μικροοργανισμούς ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργειών ATCC που καθορίζονται στο εγκεκριμένο από το CLSI πρότυπο M22, (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media), που ισχύουν για τον συγκεκριμένο τύπο υλικού καλλιέργειας.

Ποιοτικός έλεγχος (προαιρετικός) για τα υλικά BD BACTEC Myco/F Lytic: Οι μικροοργανισμοί ελέγχου ATCC που προσδιορίζονται στον παρακάτω πίνακα αποτελούν θετικά πρότυπα ελέγχου και ένα μη ενοφθαλμισμένο φιαλίδιο χρησιμοποιείται ως αρνητικό πρότυπο ελέγχου.

Οργανισμός	Εύρος χρόνου έως την ανίχνευση (ημέρες)
Mycobacterium intracellulare, ATCC 13950	8 έως 16
Candida glabrata, ATCC 15545	< 3
Cryptococcus neoformans, ATCC 13690	< 3

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

Αναφορά των ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

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

Εάν είναι θετική η χρώση AFB επιχρίσματος ή η χρώση κατά Gram, προχωρήστε σε ανακαλλιέργεια σε στερεό υλικό και αναφέρετε ως: θετικό κατά το όργανο, θετικό επίχρισμα AFB ή χρώση κατά Gram, εκκρεμεί ταυτοποίηση.

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

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

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

Ο ενοφθαλμισμός όγκων αίματος 1–5 mL είναι αποδεκτός, αλλά η μέγιστη ανάκτηση επιτυγχάνεται με όγκους 3–5 mL. Κατά τη διάρκεια εσωτερικών μελετών με όγκους μικρότερους των 3 mL αίματος, τα στελέχη *M. intracellulare, M. malmoense, M. haemophilum* και *M. xenopi* εμφάνισαν καθυστέρηση ανίχνευσης ή/και μειωμένη ανάκτηση με BD BACTEC Myco/F Lytic.
Η ψευδής θετικότητα κατά πάσα πιθανότητα θα αυξηθεί όταν ο όγκος αίματος ξεπερνά τα 5 mL.

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

Η αντοχή των μυκοβακτηριδίων σε οξέα ενδέχεται να διαφοροποιείται ανάλογα με το στέλεχος, την ηλικία της καλλιέργειας και άλλες μεταβλητές.

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

Τα φιαλίδια BD BACTEC Myco/F Lytic επωάζονται σε θερμοκρασία 35 °C εμποδίζοντας ενδεχομένως την ανάκτηση μυκοβακτηριδίων για τα οποία απαιτούνται διαφορετικές θερμοκρασίες επώασης (π.χ. *M. marinum, M. ulcerans, M. haemophilum*). Για την ανάκτηση αυτών των οργανισμών απαιτούνται συμπληρωματικές μέθοδοι καλλιέργειας.

Οι οργανισμοί *Penicillium purpurescens* και *Blastomyces dermatitidis* δεν ήταν ανιχνεύσιμοι στο υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic. Οι οργανισμοί *Hansenula anomala, Exophiala jeamselmei, Actinomyces bovis, Rhodotorula rubra,* και *Mucor ramosissimus* εμφάνισαν ασταθή αποτελέσματα σε χαμηλά επίπεδα ενοφθαλμίσματος (<10 CFU/φιαλίδιο) με τις μελέτες ενοφθαλμισμένων καλλιεργειών. Για την ανάκτηση αυτών των οργανισμών ενδεχομένως απαιτούνται συμπληρωματικές μέθοδοι καλλιέργειας.

Τα ακόλουθα απομονωμένα στελέχη ανιχνεύτηκαν ως θετικά στο όργανο BD BACTEC 9240 με χρήση υλικού καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic κατά τη διάρκεια εσωτερικών μελετών ενοφθαλμισμένων δειγμάτων ή/και κλινικών δοκιμών:

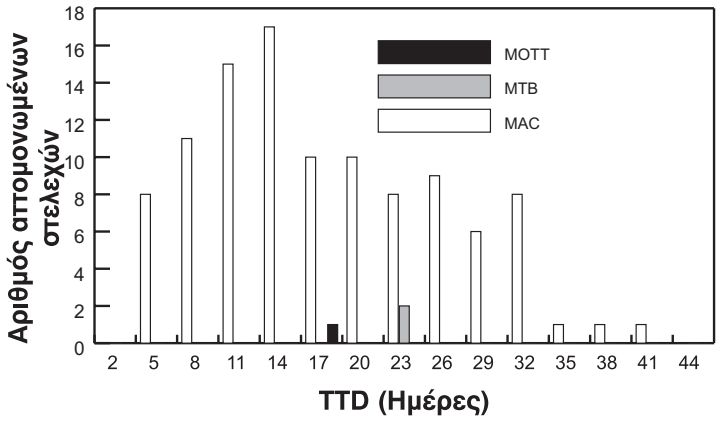
Mycobacterium terrae
Mycobacterium tuberculosis
Mycobacterium avium
Mycobacterium kansasii
Mycobacterium fortuitum
Mycobacterium intracellulare
Mycobacterium gordonae
Mycobacterium szulgai
Mycobacterium simiae
Mycobacterium celatum
Mycobacterium abscessus
Mycobacterium xenopi
Mycobacterium malmoense
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

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

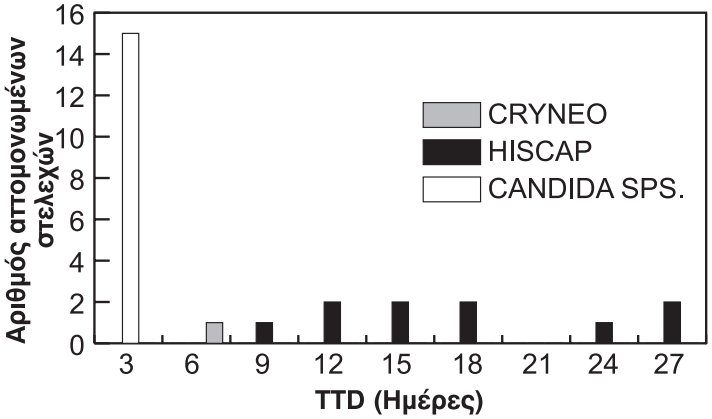
1.488 καλλιέργειες αίματος που λήφθηκαν από ασθενείς με πιθανολογούμενη λοίμωξη από μυκοβακτηρίδια, ζύμες ή μύκητες αξιολογήθηκαν στο φιαλίδιο καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic με το σύστημα καλλιέργειας αίματος BD BACTEC 9240 Blood Culture System. Υπήρχαν 315 θετικές καλλιέργειες με 243 ανακτημένους κλινικά σημαντικούς οργανισμούς, από τους οποίους 131 (53,9%) ήταν μυκοβακτηρίδια, 35 (14,4%) ήταν ζύμες ή μύκητες και 77 (31,7%) ήταν άλλα βακτηρίδια. Από τα 1.488 δείγματα αίματος που εξετάστηκαν στην κλινική μελέτη, έντεκα φιαλίδια καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic (0,7%) προσδιορίστηκαν ως ψευδώς θετικά (θετικά κατά το όργανο, αρνητικά σε επίχρισμα ή/και ανακαλλιέργεια). Από τα 315 θετικά κατά το όργανο φιαλίδια Myco/F Lytic, 11 (3,5%) προσδιορίστηκαν ως ψευδώς θετικά. Από τα 1.488 δείγματα αίματος που εξετάστηκαν στην κλινική μελέτη, ένα (1) φιαλίδιο καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic (0,07%) προσδιορίστηκε ως ψευδώς αρνητικό (αρνητικό κατά το όργανο, θετικό σε επίχρισμα ή/και ανακαλλιέργεια). Από τα 1.173 αρνητικά κατά το όργανο φιαλίδια καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic, ένα (0,08%) προσδιορίστηκε ως ψευδώς αρνητικό. Το ποσοστό μόλυνσης κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης ήταν 3,3%.

Η κατανομή συχνότητας δειγμάτων κλινικών δοκιμών που ήταν θετικά στα φιαλίδια καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic με το σύστημα BD BACTEC 9000 Blood Culture System παρουσιάζεται στην ΕΙΚΟΝΑ 1 για τους χρόνους έως την ανίχνευση (TTD) για μυκοβακτηρίδια και στην ΕΙΚΟΝΑ 2 για TTD για ζύμες και μύκητες.

ΕΙΚΟΝΑ 1



ΕΙΚΟΝΑ 2



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic αξιολογήθηκε με το όργανο BD BACTEC 9240 σε δύο κλινικούς χώρους που θεωρούνται μεγάλα πανεπιστημιακά νοσοκομεία τριτοβάθμιας φροντίδας σε γεωγραφικά διαφορετικές περιοχές. Οι πληθυσμοί των νοσοκομείων περιλάμβαναν ασθενείς μολυσμένους με HIV, ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, ασθενείς με μοσχεύματα και ασθενείς με πιθανολογούμενη μυκοβακτηριδιακή λοίμωξη. Το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic συγκρίθηκε με το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC 13A για την ανάκτηση και ανίχνευση μυκοβακτηριδίων από αίμα. Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης εξετάστηκαν συνολικά 1.100 δείγματα καλλιέργειας αίματος. Ο συνολικός αριθμός παθογόνων απομονωμένων στελεχών μυκοβακτηριδίων που ανακτήθηκαν στη μελέτη ήταν 111 (δείτε τον ΠΙΝΑΚΑ 1). Από αυτά τα θετικά στελέχη, δέκα (9%) ανακτήθηκαν μόνο στο υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic και τρία (3%) ανακτήθηκαν μόνο από το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC 13A.

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

Οργανισμός	Σύνολο απομονωμένων στελεχών	Μόνο υλικό Myco/F Lytic	Μόνο υλικό 13A	Αμφότερα
Όλα τα παθογόνα μυκοβακτηρίδια:				
Mycobacterium avium	108	10	3	95
Mycobacterium tuberculosis	2	0	0	2
Mycobacterium celatum	1	0	0	1
Σύνολο	111	10	3	98

Το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic αξιολογήθηκε με το όργανο BD BACTEC 9240 σε τέσσερις κλινικούς χώρους που θεωρούνται μεγάλα πανεπιστημιακά νοσοκομεία τριτοβάθμιας φροντίδας. Οι πληθυσμοί των νοσοκομείων περιλάμβαναν ασθενείς μολυσμένους με HIV, ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, ασθενείς με μοσχεύματα και ασθενείς με πιθανολογούμενη μυκητιακή λοίμωξη. Το υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic συγκρίθηκε με το σύστημα ISOLATOR (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) για την ανάκτηση και ανίχνευση ζυμών και μυκήτων από αίμα. Τα φιαλίδια BD BACTEC Myco/F Lytic ενοφθαλμίστηκαν με 1–5 mL αίματος και τα σωληνάρια ISOLATOR ενοφθαλμίστηκαν με 3–10 mL αίματος. Το ίζημα ISOLATOR ανακαλλιεργήθηκε σε πλάκες σοκολατούχου άγαρ, άγαρ εκχυλίσματος εγκεφάλου καρδιάς με 5% αίμα προβάτου, και άγαρ δεξτρόζης Sabouraud. Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης εξετάστηκαν συνολικά 748 δείγματα. Ο συνολικός αριθμός παθογόνων απομονωμένων στελεχών ζυμών και μυκήτων που ανακτήθηκαν στη μελέτη ήταν 32 (δείτε τον ΠΙΝΑΚΑ 2). Από αυτά τα θετικά στελέχη, επτά (22%) ανακτήθηκαν μόνο στο υλικό καλλιέργειας BD BACTEC Myco/F Lytic και έξι (19%) ανακτήθηκαν μόνο στο σύστημα ISOLATOR.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΣΤΕΛΕΧΩΝ ΣΕ ΥΛΙΚΟ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ MYCO/F LYTIC ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Οργανισμός	Σύνολο απομονωμένων στελεχών	Μόνο υλικό Myco/F Lytic	Μόνο Isolator	Αμφότερα
Όλα οι παθογόνοι μύκητες:				
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
Σύνολο	32	7	6	19

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. Κατ. Περιγραφή

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

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

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περίληψη αλλαγών
(07)	2019-08	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το BD.com/e-labeling. Διαγράφηκε ο Αρ. Κατ. 442003 από την ενότητα Διαθεσιμότητα.

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）

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 performanţei 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 шегі / 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 / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / 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 шегі / 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 / Decupaţi / 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.