



BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials

Zenginleştirilmiş Middlebrook 7H9 ve Brain Heart Infusion Broth

BD BACTEC Floresan Serisi Cihazlarla Kullanım İçindir



PP162JAA(07)

2019-08

Türkçe

KULLANIM AMACI

BD BACTEC Myco/F Lytic kültür ortamı BD BACTEC floresan serisi cihazlarla kullanıldığında, kandaki mikobakterilerin, maya ve mantarların geri kazanımı için aerobik kültür ortamına ek olarak kullanılabilir. Bu ortam, maya ve mantar varlığından şüphelenildiğinde steril vücut sıvılarının kültürleri için de kullanılabilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

1980'lerin ortalarından itibaren ve bağışıklık yetmezliği olan hasta popülasyonundaki artışla birlikte, mayalar, mantarlar ve mikobakterler gibi fırsatçı patojenlerin yol açtığı septisemi vakalarında artış görülmüştür. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) ve tüberküloz (MOTT) dışındaki mikobakterler, özellikle de *Mycobacterium avium* kompleksi (MAC) yeniden yaygınlaşmıştır. 1985 ile 1992 arasında rapor edilen MTB vakası sayısı %18 oranında artmıştır. 1981 ve 1987 yılları arasında, AIDS vakası araştırmaları AIDS'e yakalanan hastaların %5,5'inin MAC gibi tüberküloz olmayan mikobakter enfeksiyonları geçirdiğini göstermiştir. 1990 yılına kadar artan non-tüberküloz mikobakteriyal enfeksiyon vakaları %7,6 oranında kümülatif görülme sıklığına sahipti.¹ 1980'lerin başlarından itibaren fungemia vakalarının sayısında da sürekli bir artış görülmüştür. Bu durum, klinik laboratuvar biliminin fungemia ve mikobakteremia için etkili diyagnostik prosedürler geliştirmesi konusundaki ihtiyacını artırmıştır.

Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC), laboratuvarların diyagnostik mikobakteri testi için en hızlı sonuç veren mevcut yöntemlerin kullanılması yönünde her türlü çabayı sarf etmelerini önermiştir. Bu öneriler arasında mikobakter kültürleri için bir sıvı ortamının kullanılması da bulunmaktadır.²⁻⁴

BD BACTEC floresan serisi cihazlar, klinik örneklerdeki mikroorganizmaların hızla tespit edilmesi için tasarlanmıştır. BD BACTEC Myco/F Lytic Kültür ortamı, kan örneklerindeki mikobakterlerin ve steril vücut sıvılarındaki maya ve mantarların geri kazanımı için Middlebrook 7H9 ve Brain Heart Infusion broth formülasyonudur. Mikobakter, maya ve mantarların gelişimini ve geri kazanımını artırmak için belirli modifikasyonlar gerçekleştirilmiştir. Bu modifikasyonlar, belirli mikobakter ve mantar suşları için demir kaynağı sağlamak üzere ferrik amonyum sitrat eklenmesini, kan lize edici ajan olarak saponin eklenmesini ve besin desteği sağlamak üzere çeşitli protein ve şekerlerin eklenmesini kapsamaktadır. Her flakon, mikroorganizma metabolizması ve gelişmesi sonucunda oksijen konsantrasyonunda gerçekleşen azalmaları tespit eden bir sensör içermektedir. Sensör, BD BACTEC floresan serisi cihaz tarafından, oksijendeki azalmayla orantılı olan floresandaki artış açısından izlenir. Pozitif bir sonuç, flakonda canlı mikroorganizma bulunduğunun tahminleyici bulgusudur.

PROSEDÜR İLKELERİ

BD BACTEC Myco/F Lytic kültür flakonu, kandaki mikobakterlerin, kan ve steril vücut sıvılarındaki maya ve mantarların hızlı tespiti için tasarlanmıştır. Örnekler BD BACTEC Myco/F Lytic flakonuna bir şırıngayla veya iğne ve tüp kullanılarak doğrudan çekme yöntemiyle inoküle edilir. Flakon, BD BACTEC floresan serisi cihaza yerleştirilir, sürekli olarak çalkalanır ve maksimum geri kazanım için 35 °C'de inkübe edilir. Varsayılan test protokolü 42 gündür. Mayalar için önerilen test protokolü 7 gün; mantarlar için 30 gün ve mikobakterler için 42 gündür. Her flakon, mikroorganizma metabolizması ve gelişmesi sonucunda oksijen konsantrasyonunda gerçekleşen azalmaları tespit eden bir sensör içermektedir. Sensör her on dakikada bir BD BACTEC floresan serisi cihaz tarafından izlenir. Floresanstaki artışla ölçülen oksijendeki azalma hızı, BD BACTEC floresan serisi cihazının flakonun cihaz pozitif olup olmadığını belirlemesini sağlar. Pozitif bir sonuç, flakonda canlı mikroorganizma bulunduğunun tahminleyici bulgusudur. Belirleme, ortamda 35 °C'de gelişebilen mikroorganizmalarla sınırlıdır. Ortam seçici değildir ve mevcut olduğu durumda daha yavaş gelişen mikobakterlerin, mayaların ve mantarların gelişiminde interferansa sebep olabilen bakteriler de dahil olmak üzere diğer aerobik organizmaların gelişimi destekler. Protokolün tamamlanmasından sonra hala negatif sonuç veren ve herhangi bir pozitivite belirtisi göstermeyen kültür flakonları cihazdan çıkarılır ve atılmadan önce sterilize edilir.

REAKTİFLER

Her BD BACTEC Myco/F Lytic kültür flakonu işlemiden önce aşağıdaki aktif bileşenleri içermektedir:

Bileşenlerin Listesi

İşlenmiş Su	40 mL qs	Sodyum Polianetolsülfonat	%0,025 a/h
Fosfat tuzları içermeyen 7H9 Middlebrook Broth Bazı	%0,12 a/h	Polisorbat 80	%0,0025 a/h
Beyin Kalp İnfüzyonu	%0,5 a/h	Piridoksal HCl	%0,0001 a/h
Kazein Hidrolizat	%0,10 a/h	Ferrik Amonyum Sitrat	%0,006 a/h
Destek H	%0,10 a/h	Potasyum Fosfat	%0,024 a/h
İnositol	%0,05 a/h	Saponin	%0,24 a/h
Gliserol	%0,10 a/h	Köpüklenme Önleyici	%0,01 a/h

Belirli performans gerekliliklerini karşılamak için bileşimde değişiklik yapılabilir.

Bu BD BACTEC ortamı CO₂ ve O₂ eklenerek dağıtılmıştır.

BD BACTEC Myco/F Lytic ortamına herhangi bir destek eklenmesine gerek yoktur. 40 mL'lik her BD BACTEC Myco/F Lytic flakonu teslim alındığı şekilde kullanılabilir. Teslim alındığında ortamın görünümü berrak ve açık amber renkte olmalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

In vitro Diyagnostik Kullanım İçindir.

Bu ürün Kuru Doğal Kauçuk içerir.

Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, “Standart Önlemler”⁵⁻⁸ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir.

Mikobakterin geri kazanımı hedefleniyorsa; CDC-NIH kılavuzları, test cihazlarının mikobakter geri kazanımına yönelik ek güvenlik önlemlerinin alındığı mikobakteriyoloji laboravutaryalarına yerleştirilmesini tavsiye eder.⁹

BD BACTEC Myco/F Lytic flakonları önerilen 5 mL’lik örnek hacminden daha fazlasını alabilir. Doldurma işlemi izlenmelidir.

Kültür üzerinde gelişen *Mycobacterium tuberculosis* veya *Mycobacterium bovis*’in yayılmasını ve manipülasyonunu içeren işlemler için Biyogüvenlik Seviyesi 3 uygulamaları, ekipmanları ve tesislerinin kullanılması önerilmektedir.⁹

Kullanımdan önce her flakon; bulanıklık, sızıntı varlığı veya septumun kabarması / içe göçmesi gibi kontaminasyon belirtileri açısından incelenmelidir. Kontaminasyon, sızıntı veya hasar belirtisi gösteren flakonları **KULLANMAYIN**. Flakon kontaminasyonu gözle görülür olmayabilir. Kontamine flakonda pozitif basınç bulunabilir. Kontamine flakon doğrudan kan alımı işlemi için kullanılacaksa, gaz veya kontamine kültür ortamı hasta damarına verilebilir. Bazı durumlarda cam şişe boynu çatlamış olabilir ve çevir-aç kapak çıkarılırken veya kullanım sırasında kırılabilir. Yine bazı durumlarda, flakon uygun şekilde kapatılmamış olabilir. Her iki durumda da, flakon içeriği özellikle flakonun ters çevrilmesi sırasında kaçak yapabilir veya dökülebilir.

Örneğin kültür flakonlarına şırınga ile inokülasyonu sırasında gerçekleştirilecek sızıntıları en aza indirmek için, BD Luer-Lok marka uçları bulunan şırıngalar kullanın. İğnenin kazayla batmasını engellemek için tek elle inokülasyon tekniği ve uygun bir flakon yuvası kullanın.

Atmadan önce inoküle edilen tüm BD BACTEC Myco/F Lytic flakonlarını otoklavlayarak sterilize edin.

Alt kültürleme ve boyama gibi işlemler için pozitif kültür flakonları: Örnekleme işleminden önce, mikrobiyal metabolizma sebebiyle oluşan gazın serbest bırakılması gerekir. Örnekleme ve flakonları boşaltma işlemi biyolojik güvenlik kabininde gerçekleştirilmeli ve işlem sırasında eldiven ve maske de dahil olmak üzere uygun koruyucu giysiler giyilmelidir. Alt kültürleme işlemine ilişkin daha fazla bilgi için PROSEDÜR Bölümüne bakın.

Sızıntı Yapan veya Kırık Flakonlar

DİKKAT: İnoküle edilmiş, sızıntı yapan ve kırılmış bir flakon *M. tuberculosis* ve diğer bakteriler de dahil olmak üzere mikobakter aerosolüne (*M. tuberculosis* veya farklı bir bakteri) neden olabileceğinden, uygun işleme koşulları sağlanmalıdır.

Eğer inoküle edilmiş herhangi bir flakonun sızıntı yaptığı anlaşılırsa veya örnek alımı ya da taşıma sırasında flakon kazayla kırılırsa, mikobakter salgınlarını önlemek için belirli laboratuvar prosedürlerini kullanın. En azından “Standart Önlemler” uygulanmalıdır. Flakonlar uygun bir şekilde imha edilmelidir.

Bir flakon içeriğinin cihaz içine sızdığı veya flakonun kazayla kırıldığı nadir durumlarda cihazı derhal kapatın. Etkilenen bölgeyi boşaltın. Tesisinizin Güvenlik veya Enfeksiyon Kontrol Memuruyla / Memurlarıyla temasa geçin. Etkilenen bölgede çalışan hava işleme ünitelerinin kapatılmasının veya ayarlarının değiştirilmesinin gerekip gerekmediğini saptayın. Olası aerosol durdurulmadan veya uygun havalandırma sistemleri ile giderilmeden bölgeye geri dönmeyin. Böyle bir durumda, bölgenizdeki ilgili BD temsilcisini arayarak BD Diagnostics’i bilgilendirin. Kültür tüplerinin veya broth süspansiyonlarının kırılması sonucunda kazara ortaya çıkan mikobakter kontaminasyonlarını gidermek için CDC tarafından çeşitli yönergeler oluşturulmuştur.⁹

Saklama Talimatları

Kuru ve doğrudan güneş almayan bir yerde 2–25 °C’de saklayın.

Son kullanma tarihi geçen ürünleri **KULLANMAYIN**.

ÖRNEK TOPLAMA

NOT: Bu bölümde açıklanan uygun örnek toplama tekniklerinin uygulanmasını sağlamak için, ortam kullanılmadan önce, bu prosedürün ilgili personelle birlikte gözden geçirilmesi önerilmektedir.

Kontaminasyon riskini azaltmak için örnek steril teknikler kullanılarak alınmalıdır. Kültürlenebilecek kan hacmi aralığı 1 mL ila 5 mL’dir; optimum geri kazanım 3 mL ila 5 mL’de elde edilir. Örneğin alındığı bölgede inoküle edilmesi önerilmektedir. Örnek alımı için genellikle BD Luer-Lok marka uç takılı bir şırınga kullanılır. Uygun durumlarda, BD Vacutainer marka İğne Yuvası ve BD Vacutainer marka Kan Alma Seti, BD Vacutainer Safety-Lok Kan Alma Seti veya diğer tüp “kelebek” setleri kullanılabilir. İğne ve tüp (doğrudan kan alımı) kullanılıyorsa, örneği almadan önce kan akış yönünü dikkatle gözlemleyin. İnokülasyon öncesinde, ortam doldurma hacmi etiket üzerine bir tükenmez kalem veya işaretleyici ile işaretlenerek örnek alım başlangıç noktası gösterilmelidir. Şişedeki vakum genellikle 5 mL’den yüksektir; bu nedenle kullanıcı alınan hacmi flakon etiketindeki her 5 mL’de bulunan işaretleri kontrol ederek izlemelidir. İstenen 1–5 mL kan alındığında, tüp kıvrılarak ve iğne BD BACTEC flakonundan çıkarılarak akış durdurulmalıdır. BD BACTEC flakonu en kısa sürede laboratuvara taşınmalı ve BD BACTEC cihazına yerleştirilmelidir. Hastadan örnek almak için SPS içeren sarı kapaklı BD Vacutainer Marka Tüp de kullanılabilir. Tüp, BD BACTEC kültür flakonuna aktarılacak üzere en kısa sürede laboratuvara nakledilmelidir.

PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: BD BACTEC Myco/F Lytic Kültür Flakonları.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: Biyolojik Güvenlik Kabini, otoklav, boşaltma birimi, mikobakteriyel dezenfektan, %70 izopropil alkol, Kalite Kontrolü Organizmaları (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), mikroskop ve slaytları boyamak ve flakonların alt kültürlerini hazırlamak için malzemeler.

BD BACTEC Myco/F Lytic Kültür Flakonlarının İnokülasyonu

1. BD BACTEC flakonundaki çevir-aç kapağı çıkarın ve flakonda çatlak, sızıntı, kontaminasyon, aşırı bulanıklık ve septumda kabarma / içe göçme olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar görülürse KULLANMAYIN.
2. Kültür flakonunu örnek tanımlayıcısıyla etiketleyin ve flakon etiketinde ortam doldurma seviyelerini işaretleyin.
3. İnokülasyondan önce, septumu alkolle swablayın. Her flakona, flakon etiketindeki seviye çizgilerinden faydalanarak 1–5 mL örneği şırınga kullanarak aseptik olarak enjekte edin veya doğrudan çekin (Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlardaki bölüme bakın). İnoküle edilen flakonlar inkübasyon ve izleme işlemleri için en kısa sürede BD BACTEC floresan serisi cihazlara yerleştirilmelidir.
4. Cihazlara girilen flakonlar test protokolü süresi boyunca otomatik olarak test edilir. Varsayılan test protokolü 42 gündür. Mayalar için önerilen test protokolü 7 gün; mantarlar için 30 gün ve mikobakterler için 42 gündür. Protokol süresini ayarlamak için ilgili BD BACTEC Kullanıcı Kılavuzu'na bakın. Protokol sonunda negatif bir BD BACTEC Myco/F flakonunda görünür pozitiflik (yani kabarmış septum) gözlenirse, alt kültürü hazırlanmalı, AFB ve Gram boyama teknikleriyle boyanmalı ve tahmini pozitif olarak işlenmelidir.
5. Pozitif flakonlar BD BACTEC floresan serisi cihaz tarafından tanımlanır. Flakonda bulunan sensör pozitif ve negatif flakonlarda gözle görülür bir farklılık göstermeyecektir; ancak BD BACTEC floresan serisi cihaz sensör floresansındaki farklılığı tespit edebilir. **Tüm pozitif flakonlar Biyolojik Güvenlik Kabininde işlenmelidir. Biyogüvenlik Seviyesi 3 uygulamaları, ekipmanları ve tesislerinin kullanılması önerilir.**

Pozitif flakonların yan kültürleri alınmalıdır ve uygun bir smear hazırlanmalıdır.

Cihaz pozitif bir flakonun işlenmesi

- a) Flakonu cihazdan çıkarın ve biyolojik güvenlik kabinine yerleştirin.
- b) Flakonu döndürerek bileşimin karışmasını sağlayın.
- c) Flakon basıncını atmosfer basıncına dengelemek için flakon havasını boşaltın.
- d) Boyama (AFB ve Gram) preparatlarını hazırlamak için flakondan alikot alın (yaklaşık 0,1 mL).
- e) Smear örneğini inceleyin ve ön sonuçları smeari inceledikten sonra raporlayın.

Alt kültür hazırlanması: Alt kültürün hazırlanması işlemi biyolojik güvenlik kabininde gerçekleştirilmeli ve işlem sırasında eldiven ve maske de dahil olmak üzere uygun koruyucu giysiler giyilmelidir. Alt kültür hazırlanmadan önce, flakonu dik konumda tutun ve septumun üzerine bir alkol sileceği yerleştirin. Olası kontaminantların gelişmesi sonucunda flakonda oluşabilecek herhangi bir pozitif basıncı serbest bırakmak için uygun bir filtresi veya sargısı bulunan steril 25'lik (veya daha küçük) gösterge iğnesini alkol sileceğine ve septuma yerleştirin. Basıncı serbest kaldıktan sonra ve alt kültürü hazırlamak için flakon örneklenmeden önce iğne çıkarılmalıdır. İğnenin yerleştirilmesi ve çekilmesi işlemleri septumda kalıcı hasara neden olabilecek yanlamasına hareketler yapılmaksızın düz bir çizgi halinde gerçekleştirilmelidir. İğnenin kapağını tekrar takmayın. İğne ve şırıngaları batmaya dirençli biyolojik tehlike kabına atın.

KALİTE KONTROLÜ

Her bir ortam lotu uygun kalite kontrolü organizmaları kullanılarak test edilmiştir ve test, ürünün teknik özelliklerini ve ilgili olduğu yerlerde CLSI standartlarını karşılamaktadır. Her zamanki gibi gerekli kalite kontrolleri ilgili yerel, resmi, federal düzenlemelere veya ülke düzenlemelerine, akreditasyon gerekliliklerine ve/veya laboratuvarınızın standart kalite kontrolü prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Her ortam kutusunda Kalite Kontrolü Sertifikaları bulunmaktadır. Kalite Kontrolü Sertifikaları, CLSI Standardı M22'de (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media) belirtilen bu tür kültür ortamında geçerli olan ATCC kültürleri de dahil olmak üzere test organizmalarını listeler.

BD BACTEC Myco/F Lytic ortamı için Kalite Kontrolü (isteğe bağlı): Aşağıdaki grafikte belirlenen ATCC kontrol organizmaları pozitif kontrollerdir ve inoküle edilmemiş bir şişe negatif kontrol olarak kullanılır.

Organizma	Tespit Süresi Aralığı (gün)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 ila 16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

Pozitif flakonlar katı ortamda geliştirilen 1. McFarland standardına sahip süspansiyonun 1:100'lük dilüsyonu kullanılarak inoküle edilmelidir. Flakonu seyreltilmiş kültürün 0,1 mL'si ile inoküle edin. Flakonlar ve inoküle edilmemiş kontrol flakonu cihazda taranarak test edilmelidir. İnoküle edilen flakon test protokolü süresi içinde cihaz tarafından pozitif olarak tespit edilmelidir. Negatif kontrolün negatif kalması gerekmektedir. Kalite Kontrolü için beklenen sonuçlar elde edilemezse, ortamı kullanmayın ve daha fazla yardım için yerel BD Temsilcinizle temasa geçin.

BD BACTEC Sisteminin kalite kontrolüne ilişkin bilgi için, ilgili BD BACTEC Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.

SONUÇLARIN RAPORLANMASI

Cihaz pozitif bir flakon aside dirençli smear veya Gram boyama ile doğrulanmalıdır. Pozitif bir sonuç, flakonda canlı mikroorganizma bulunduğunun tahminleyici bulgusudur.

AFB smear veya Gram boyama pozitifse, katı besiyerinde alt kültür hazırlayın ve şu şekilde raporlayın: cihaz pozitif, AFB veya Gram boyama pozitif, ID beklemede.

Smear örneklerinde herhangi bir mikroorganizma bulunmuyorsa, katı ortamda alt kültürünü hazırlayın, flakonu cihaza tekrar girerek devam eden negatif flakon olarak işleyin ve test protokolünün tamamlanmasını bekleyin. Raporlanabilir sonuç yok.

Tanımlama ve duyarlılık testleri için BD BACTEC Myco/F Lytic flakonundan alınan alt kültürleri işleyin.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

BD BACTEC Myco/F Lytic flakonları seçici değildir ve mikobakterler, mayalar ve mantarlar dışındaki aerobik organizmaların da gelişmesini destekler. Pozitif flakonlarda bir veya daha fazla mikobakter türü ve/veya mikobakter olmayan diğer türler bulunabilir. Hızlı çoğalan organizmaların mevcut olması, daha yavaş gelişen mikobakter, maya ve mantarların tespitini engelleyebilir. Alt kültürleme ve ilave prosedürlerin uygulanması gerekir. BD BACTEC Myco/F Lytic'teki mikroskopik morfolojinin bütünlüğü belirlenmemiştir.

1–5 mL'lik kan hacimlerinin inokülasyonu kabul edilebilirdir; ancak optimum geri kazanım 3–5 mL ile elde edilir. 3 mL'den az kan kullanılan dahili çalışmalarda, *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* ve *M. xenopi* BD BACTEC Myco/F Lytic ile tespit gecikme ve/veya yetersiz geri kazanım göstermiştir. Kan hacmi 5 mL'den yüksek olduğunda hatalı pozitive görülme olasılığı artar.

Örnek alımı ve BD BACTEC flakonuna inokülasyonu sırasında örneğin kontamine olmasını önlemek için özen gösterilmelidir. Kontamine olan bir flakon pozitif cihaz sonucu verir, ancak geçerli bir klinik sonuç değildir. Bu tür bir değerlendirme, kullanıcı tarafından, boyama sonuçları, geri kazanılan organizma türü, aynı organizmanın çoklu kültürlerde gözlenmesi, hastanın klinik geçmişi gibi faktörlere dayanarak gerçekleştirilmelidir.

Mikobakteriler, suşa, kültür yaşına ve diğer değişkenlere bağlı olarak aside dirençlilik açısından farklılık gösterebilir.

Kanda antimikrobiyal maddeler veya mikroorganizma gelişimini yavaşlatan veya engelleyen diğer inhibitörler bulunabilir.

BD BACTEC Myco/F Lytic flakonları, inkübasyon sıcaklıkları farklı olan mikobakterlerin (örn., *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*) gelişimini engellemek üzere 35 °C'de inkübe edilmiştir. Bu organizmaların geri kazanılması için farklı kültür yöntemleri kullanılmalıdır.

Penicillium purpurescens ve *Blastomyces dermatitidis* BD BACTEC Myco/F Lytic kültür ortamında tespit edilemez.

Hansenula anomala, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* ve *Mucor ramosissimus* inoküle edilmiş kültür çalışmalarında düşük inokulum seviyelerinde (<10 CFU/flakon) kullanıldığında tutarsız sonuçlar vermiştir. Bu organizmaların geri kazanılması için farklı kültür yöntemleri kullanılmalıdır.

Aşağıdaki izolatlar, dahili inoküle edilen örnek çalışmaları ve/veya klinik denemeler sırasında BD BACTEC Myco/F Lytic ortamı kullanıldığında, BD BACTEC 9240 cihazında pozitif olarak tespit edilmiştir:

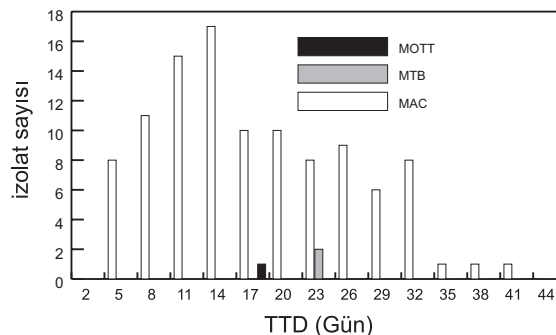
<i>Mycobacterium terrae</i>	<i>Mycobacterium abscessus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycobacterium xenopi</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium malmoense</i>	<i>Aspergillus flavus</i>
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Mycobacterium 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>	

BEKLENEN SONUÇLAR

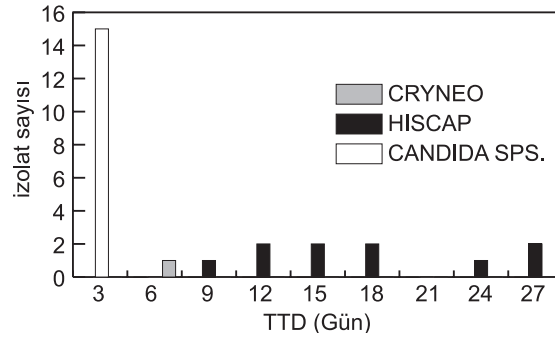
Mikobakter, maya veya mantar enfeksiyonu olduğundan şüphelenilen hastalardan alınan 1488 kan kültürü, BD BACTEC Myco/F Lytic kültür flakonunda BD BACTEC 9240 Kan Kültürü Sistemi kullanılarak değerlendirilmiştir. 315 pozitif kültürün 243'ünden klinik olarak önemli organizmalar geri kazanılmıştır; bunların 131'i (%53,9) mikobakter; 35'i (%14,4) maya veya mantar ve 77'si (%31,7) diğer bakterilerden oluşmaktadır. Klinik çalışmada test edilen 1.488 örnekten on bir (%0,7) BD BACTEC Myco/F Lytic kültür flakonunun hatalı pozitif olduğu (cihaz pozitif, smear ve/veya alt kültür negatif) tespit edilmiştir. 315 cihaz pozitif Myco/F Lytic flakonundan 11'i (%3,5) hatalı pozitifdir. Klinik çalışmada test edilen 1488 kan örneğinden bir (1) BD BACTEC Myco/F Lytic kültür flakonunun (%0,07) hatalı negatif olduğu (cihaz negatif, smear ve/veya alt kültür pozitif) tespit edilmiştir. 1.173 cihaz negatif BD BACTEC Myco/F Lytic kültür flakonundan biri (%0,08) hatalı negatif olarak bulunmuştur. Değerlendirme sırasındaki kontaminasyon oranı %3,3'tür.

BD BACTEC Myco/F Lytic kültür flakonlarındaki klinik deneme örneklerinin BD BACTEC 9000 Kan Kültürü Sistemindeki frekans dağılımı ŞEKİL 1'de mikobakterin tespiti için gereken zamana (TTD) bağlı olarak ve ŞEKİL 2'de maya ve mantarların tespiti için gerekli zamana (TTD) bağlı olarak sunulmuştur.

ŞEKİL 1



ŞEKİL 2



PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BD BACTEC Myco/F Lytic ortamı, BD BACTEC 9240 cihazı kullanılarak coğrafi olarak farklı bölgelerde bulunan ve büyük üçüncül bakım eğitim hastanesi olarak kabul edilen iki klinik bölgede değerlendirilmiştir. Bölge popülasyonları HIV enfeksiyonu olan hastaları, bağışıklık yetmezliği olan hastaları, organ nakli yapılan hastaları ve mikobakteriyel enfeksiyonu olduğu düşünülen hastaları içermektedir. BD BACTEC Myco/F Lytic ortamı kandaki mikobakterin geri kazanımı ve tespiti açısından BD BACTEC 13A ortamıyla kıyaslanmıştır. Çalışma sırasında toplam 1.100 kan kültürü örneği test edilmiştir. Çalışma sırasında geri kazanılan toplam patojen mikobakter izolati sayısı 111'dir (Bkz. TABLO 1). Bu pozitifler içinden onu (%9) sadece BD BACTEC Myco/F Lytic ortamıyla ve üçü (%3) sadece BD BACTEC 13A ortamıyla geri kazanılmıştır.

TABLO 1: Klinik Denemeler Sırasında Gözlenen Myco/F Lytic Kültür Ortam İzolati Geri Kazanımının Öz

Organizma	Toplam İzolatlar	Sadece Myco/F Lytic Ortamı	Sadece 13A Ortamı	Her ikisi de
All Pathogenic Mycobacteria:				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
Toplam	111	10	3	98

BD BACTEC Myco/F Lytic ortamı, BD BACTEC 9240 cihazı kullanılarak büyük üçüncül bakım eğitim hastaneleri olarak kabul edilen dört klinik bölgede değerlendirilmiştir. Bölge popülasyonları HIV enfeksiyonu olan hastaları, bağışıklık yetmezliği olan hastaları, organ nakli yapılan hastaları ve mantar enfeksiyonu olduğu düşünülen hastaları içermektedir. BD BACTEC Myco/F Lytic ortamı kandaki maya ve mantarların geri kazanımı ve tespiti açısından ISOLATOR Sistemi ile (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) karşılaştırılmıştır. BD BACTEC Myco/F Lytic flakonları 1–5 mL kan ile; ISOLATOR tüpleri ise 3–10 mL kan ile inoküle edilmiştir. ISOLATOR sedimenti Çikolata Agara, %5 koyun kanı içeren Brain Heart Infusion Agara ve Sabouraud Dextrose Agara ekilmiştir. Çalışma sırasında toplam 748 örnek test edilmiştir. Çalışma sırasında geri kazanılan toplam patojen maya ve mantar izolati sayısı 32'dir (Bkz. TABLO 2). Bu pozitifler içinden yedisi (%22) sadece BD BACTEC Myco/F Lytic ortamıyla ve altısı (%19) sadece ISOLATOR sistemiyle geri kazanılmıştır.

TABLO 2: KLİNİK DENEME SIRASINDA GÖZLENEN MYCO/F LYTIC KÜLTÜR ORTAM İZOLATI GERİ KAZANIMININ ÖZETİ

Organizma	Toplam İzolatlar	Sadece Myco/F Lytic Ortamı	Sadece 13A Isolator	Her ikisi de
Tüm Patojen Mantarlar:				
<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 species</i>	1	0	1	0
<i>Histoplasma capsulatum</i>	11	0	1	10
Toplam	32	7	6	19

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

KAT. NO. AÇIKLAMA

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (Kültür Flakonları), 25 flakonluk kutu

REFERANSLAR

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.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun.

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(07)	2019-08	Basılı kullanım talimatları elektronik biçime dönüştürüldü ve belgeyi BD.com/e-labeling adresinden elde etmek için erişim bilgileri eklendi. Kat. No. 442003, Ticari Takdim Şekli bölümünden silindi.

	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 / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / 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 / 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 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 / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / 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 temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / 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 / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 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 förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / 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 használja, 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 / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагпевать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID 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. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kâsıtsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, 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 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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