

 **BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor**  
**Supplementerad Middlebrook 7H9 oth hjärt-hjärninfusionsbuljong**  
**För användning med BD BACTEC-instrument i fluorescensserien**



PP162JAA(07)  
2019-08  
Svenska

#### ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium är ett icke-selektivt odlingsmedium som används som komplement till aeroba blododlingsmedier i kombination med BD BACTEC-instrument i fluorescensserien, för påvisning av mykobakterier, jästsvampar och andra svampar i blod. Detta medium kan också användas för odling av sterila kroppsvätskor vid misstanke på förekomst av jästsvampar eller andra svampar.

#### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Sedan mitten av 1980-talet och ökningen av den immunkomprometterade patientpopulationen, har incidensen av sepsis orsakad av opportunistiska patogener, såsom jästsvampar, andra svamparter samt mykobakterier ökat. *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) och andra mykobakterier än *M. tuberculosis* (MOTT), i synnerhet *Mycobacterium avium*-komplex (MAC), är åter på frammarsch. Mellan 1985 och 1992 ökade antalet rapporterade MTB-fall med 18 %. Mellan 1981 och 1987 hade 5,5 % av AIDS-patienterna disseminerade, icke-tuberkulösa mykobakterieinfektioner såsom MAC, enligt AIDS-fallrapportering. 1990 hade ökningen av fallen med disseminerade, icke-tuberkulösa mykobakterieinfektioner resulterat i en kumulativ incidens på 7,6 %.<sup>1</sup> Sedan början av 1980-talet har också noterats en stadig ökning av incidensen fungemier. Detta har ökat behovet av effektiva diagnostiska laboratoriemetoder för påvisning av svamp och mykobakterier i blod.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) rekommenderar alla laboratorier att använda de snabbaste metoder som finns tillgängliga för diagnostisk mykobakterietestning. Dessa rekommendationer innefattar användning av ett flytande medium för odling av mykobakterier.<sup>2-4</sup>

BACTEC-instrumenten i fluorescensserien är konstruerade för snabb detektion av mikroorganismer i kliniska prover. BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium är en Middlebrook 7H9- och hjärt-hjärninfusionsbuljong, avsedd för påvisning av mykobakterier i blodprover, och av jästsvampar och andra svampar i blod och sterila kroppsvätskor. Särskilda modifieringar har gjorts för att främja tillväxt och möjlighet till påvisning av mykobakterier, jästsvampar och andra svampar. Dessa modifieringar innefattar tillsats av järnammونیumcitrat i syfte att förse vissa mykobakteriestammar och svampar med en järnkälla, tillsats av saponin som hemolyserande agens och tillsats av specifika proteiner och sockerarter som extra närings tillsatser. I varje flaska finns en sensor som kan detektera minskningar i flaskans syrekonzentration, som resultat av mikroorganismernas metabolism och tillväxt. BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien kontrollerar om sensorn uppvisar någon fluorescensökning, vilken i så fall är proportionell mot minskningen av halten oxygen. En positiv avläsning indikerar att flaskan kan innehålla viabla mikroorganismer.

#### PRINCIPER FÖR METODEN

BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaska är framtagen för snabb detektion av mykobakterier i blod, samt av jästsvampar och andra svampar i blod och sterila kroppsvätskor. Proverna ympas på BD BACTEC Myco/F Lytic-flaskan antingen med hjälp av en injektionsspruta eller genom direkt dragning av prov med hjälp av nål och slang. Flaskan sätts in i BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien och skakas och inkuberas kontinuerligt vid 35 °C, för maximalt utbyte. Standardtestperioden är 42 dygn. Rekommenderade testperioder är 7 dygn för jästsvampar, 30 dygn för övriga svamparter och 42 dygn för mykobakterier. I varje flaska finns en sensor som kan detektera minskningar i flaskans syrekonzentration, som resultat av mikroorganismernas metabolism och tillväxt. Sensorn avläses av BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien var tionde minut. Via analys av graden av minskad syrehalt, mätt såsom en fluorescensökning, kan BD BACTEC-instrumentet ur fluorescensserien fastställa om flaskan är positiv. En positiv avläsning indikerar att flaskan kan innehålla viabla mikroorganismer. Detektionsmöjligheterna begränsas till sådana mikroorganismer som kan växa vid 35 °C i detta medium. Mediet är oselektivt varför även andra aeroba organismer, inklusive bakterier, kan växa i mediet och interferera med möjligheten till påvisning av långsammare växande mykobakterier, jästsvampar och andra svampar. Odlingsflaskor som fortfarande är negativa efter avslutad testperiod och som inte visar några tecken på positiv odling vid okulärbesiktning, avlägsnas från instrumentet och steriliseras innan de bortskaffas.

#### REAGENSER

Varje BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaska innehåller följande aktiva beståndsdelar före användning:

##### Beståndsdelar

|                                                        |                 |                                     |                   |
|--------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-------------------|
| Behandlat vatten. . . . .                              | 40 mL q.s.      | Natriumpolyanetolsulfonat . . . . . | 0,025 % vikt/vol  |
| 7H9 Middlebrook-buljongbas utan fosfatsalter . . . . . | 0,12 % vikt/vol | Polysorbat 80 . . . . .             | 0,0025 % vikt/vol |
| Hjärt-hjärninfusion . . . . .                          | 0,5 % vikt/vol  | Pyridoxal-HCl . . . . .             | 0,0001 % vikt/vol |
| Kaseinhydrolysat . . . . .                             | 0,10 % vikt/vol | Järnammونیumcitrat . . . . .        | 0,006 % vikt/vol  |
| Supplement H. . . . .                                  | 0,10 % vikt/vol | Kaliumfosfat . . . . .              | 0,024 % vikt/vol  |
| Inositol . . . . .                                     | 0,05 % vikt/vol | Saponin . . . . .                   | 0,24 % vikt/vol   |
| Glycerol . . . . .                                     | 0,10 % vikt/vol | Skumdämpare . . . . .               | 0,01 % vikt/vol   |

Sammansättningen kan ha justerats för att uppfylla specifika funktionskrav.

Detta BD BACTEC-medium dispenserar med tillsats av CO<sub>2</sub> och O<sub>2</sub>.

BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium kräver ingen ytterligare supplementering. Varje BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaska, 40 mL, levereras färdig för användning. Vid leveransen skall mediet vara klart och ljust bärnstensfärgat.

### **Varningar och försiktighetsbeaktanden**

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Denna produkt innehåller torrt naturgummi.

**Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover.**

**"Allmänna försiktighetsbeaktanden"<sup>5-8</sup> och institutionens riktlinjer ska följas vid hantering av alla föremål som är kontaminerade med blod eller andra kroppsvätskor.**

Om testutrustningen används för påvisning av mykobakterier, rekommenderas starkt i riktlinjerna från CDC-NIH att testinstrumentet placeras på en sådan plats i mykobakterielaboratoriet där de särskilda säkerhetsrisker som föreligger vid odling av mykobakterier kan åtgärdas.<sup>9</sup>

BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor rymmer mer än den rekommenderade maximala provvolymen på 5 mL. Storleken på den ympade provvolymen bör därför kontrolleras.

För aktiviteter som innefattar propagation och hantering av *Mycobacterium tuberculosis* eller *Mycobacterium bovis* som odlats på medium rekommenderas förfaranden, spridningsskyddande utrustning och anläggningar enligt biosäkerhetsnivå 3.<sup>9</sup>

Före användning skall varje flaska undersökas för tecken på kontamination såsom grumlighet, buktande eller indraget membran eller läckage. Flaskor med tecken på kontamination, läckage eller skador FÅR EJ användas. Flaskkontamination är inte alltid tydligt synlig. I en kontaminerad flaska kan det vara övertryck. Om en kontaminerad flaska används för direkt provtagning, kan gas eller kontaminerat odlingsmedium rinna tillbaka in i patientens ven. I sällsynta fall kan sprickor ha uppstått i flaskhalsen av glas och halsen kan gå sönder när locket dras av eller under hantering. Det kan också i sällsynta tillfällen förekomma att flaskan inte är fullständigt förseglad. I båda fallen kan flaskans innehåll läcka eller spillas ut, speciellt om flaskan vänds upp och ned.

För att minimera risken för läckage vid ympning av prover på odlingsflaskor med hjälp av spruta, skall sprutor med BD Luer-Lok-kona användas. För att undvika accidentella nålstick bör enhandsteknik och lämplig flaskhållare användas vid inokulationen.

Innan de kasseras skall alla inokulerade BD BACTEC Myco/F Lytic-flaskor steriliseras i autoklav.

**Positiva odlingsflaskor för fortsatt odling eller färgning, m.m.:** Före uttagning av prov ur flaskan måste man släppa ut den gas som ofta bildas av den mikrobiella metabolismen. Uttagning av prov och luftning av odlingsflaskor måste utföras i biologiska säkerhetsskåp, och lämplig skyddsklädsel, inklusive handskar och ansiktsskydd, skall bäras. Se avsnittet FÖRFARANDE för ytterligare information om fortsatt odling.

### **Trasiga eller läckande flaskor**

**OBS! En inokulerad flaska som läcker eller har gått sönder kan alstra en aerosol av mykobakterier, inklusive *M.tuberculosis* eller andra bakterier. En sådan flaska skall därför hanteras på lämpligt sätt.**

Om en inokulerad flaska läcker eller går sönder vid provtagning eller transport, skall på institutionen vedertagna åtgärder vid spill av mykobakterier vidtagas. De i "Allmänna försiktighetsbeaktanden" beskrivna åtgärderna är minimikrav. Odlingsflaskorna skall bortskaffas på försvarligt sätt.

Om innehållet i en flaska läckt ut i själva instrumentet eller en flaska gått sönder skall instrumentet omedelbart stängas av. Utrym det berörda området. Kontakta säkerhets- och infektionskontrollansvariga på din arbetsplats. Avgör om det är nödvändigt att slå av eller modifiera inställningarna på den ventilationsutrustning som försörjer det berörda området. Återvänd ej till området förrän all eventuell aerosol har sjunkit eller avlägsnats genom lämplig ventilation. BD Life Sciences skall informeras genom uppringning av närmaste BD-representant. CDC har utfärdat riktlinjer för adekvata åtgärder vid accidentell kontamination med mykobakterier orsakad av skadade odlingsflaskor eller buljongssuspensioner.<sup>9</sup>

### **Förvaringsanvisningar**

Förvaras torrt, vid 2–25 °C, **skyddade från direkt ljus**.

FÅR EJ användas efter utgångsdatum.

### **PROVTAGNING**

**OBS! Det rekommenderas att detta förfarande genomgås med berörd personal innan mediet tas i bruk, så att korrekt provtagningsteknik enligt beskrivning i detta avsnitt säkerställs.**

Provtagning måste ske med steril teknik för att minska risken för kontamination. Blodvolymen mellan 1 och 5 mL kan odlas; optimala påvisningsbetingelser föreligger dock vid användning av provvolym på 3–5 mL. Det rekommenderas att provet ympas på odlingsflaskorna vid sängkanten. Oftast används en spruta med en BD Luer-Lok-kona för provtagning. Om lämpligt kan en BD Vacutainer nålhållare och BD Vacutainer blodprovstagningssat, BD Vacutainer Safety-Lok blodprovstagningssat eller annan typ av "butterfly"-set användas. Vid användning av nål- och slangset (provet dras direkt), skall blodflödets riktning noga observeras i starten av provtagningen. Före inokulering skall mediets volym markeras på etiketten med en penna eller tuschpenna så att man kan se var provvolymen kommer att starta. Undertrycket i flaskan överstiger vanligen 5 mL, varför användaren bör kontrollera den insamlade volymen med hjälp av 5 mL-graderingen på flaskans etikett. När de önskade 1 - 5 mL prov har dragits, stoppas flödet genom att slangen kläms av och nålen avlägsnas från BD BACTEC-flaskan. BD BACTEC-flaskan bör så snabbt som möjligt transporteras till laboratoriet och sättas in i BD BACTEC-instrumentet. Ett BD Vacutainer-rör med gult lock och SPS-tillsats kan också användas för provtagning på patienten. Röret skall i så fall så snabbt som möjligt transporteras till laboratoriet för överföring till en BD BACTEC odlingsflaska.

## FÖRFARANDE

**Tillhandahållna material:** BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor.

**Material som krävs men ej medföljer:** Biologiskt säkerhetsskåp, autoklav; ventilationsenhet, mykobakteriedödande desinfektionsmedel; 70 %-ig isopropylalkohol; organismer för kvalitetskontroll (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690); mikroskop och material för färgning av preparat och fortsatt odling från odlingsflaskorna.

Inokulation av BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor

1. Dra av locket på BD BACTEC-flaskan och kontrollera att flaskan inte uppvisar sprickor, läckage, kontamination, kraftig grumling eller buktande eller indraget membran. Flaskan FÅR EJ användas om någon defekt noteras.
2. Märk odlingsflaskan med data för identifiering av provet och märk ut mediets nivå på flaskans etikett.
3. Före inokulation skall membranet torkas av med alkohol. Injicera aseptiskt med en spruta eller använd graderingarna på flasketiketten som hjälp och drag direkt 1–5 mL prov per flaska (se avsnittet Metodens begränsningar). Inokulerade flaskor bör så snart som möjligt placeras i ett BD BACTEC-instrument i fluorescensserien, för inkubering och avläsning.
4. De flaskor som sätts in i instrumentet testas automatiskt under hela testprotokollperioden. Standardtestperioden är 42 dygn. Rekommenderade testperioder är 7 dygn för jästsvampar, 30 dygn för övriga svamparter och 42 dygn för mykobakterier. Se relevant bruksanvisning till BD BACTEC för att ställa in protokollängden. Om en negativ BD BACTEC Myco/F Lytic-flaska vid okulärbesiktning i slutet av testperioden förefaller positiv (dvs. buktande membran), bör flaskan genomgå fortsatt odling, färgning för syrafasta stavar och Gram-färgning, samt behandlas som presumptivt positiv.
5. Positiva flaskor identifieras av BD BACTEC-instrumentet i fluorescensserien. Sensorerna i positiva respektive negativa flaskor uppvisar inte säkert några synliga skillnader; en skillnad i fluorescens kan dock detekteras av BD BACTEC-instrument i fluorescensserien. **Handhavande av positiva flaskor skall alltid ske i biologiskt säkerhetsskåp. Förfaranden, spridningsskyddande utrustning och anläggningar enligt biosäkerhetsnivå 3 rekommenderas.**

Positiva flaskor bör genomgå fortsatt odling och ett lämpligt utstryk beredas.

Behandling av en instrumentpositiv flaska

- a) Avlägsna flaskan från instrumentet och sätt in den i ett biologiskt säkerhetsskåp.
- b) Vänd upp och ned på flaskan så att innehållet blandas.
- c) Lufta flaskan så att trycket i flaskan ekvilibreras med atmosfärstrycket.
- d) Ta en alikvot ur flaskan (cirka 0,1 mL) för beredning av färgade preparat (färgning för syrafasta stavar och Gram-färgning).
- e) Inspektera utstryket men lämna inte preliminärsvår förrän utstrykspreparatet har hunnit bedömas.

**Fortsatt odling:** Fortsatt odling skall utföras i biologiskt säkerhetsskåp och lämplig skyddsklädsel, inklusive handskar och munskydd, skall bäras. Innan fortsatt odling utförs skall flaskan ställas upprätt och en alkoholtork läggs över membranet. För att avlasta eventuellt övertryck i flaskan, vilket kan orsakas av växt av eventuella kontaminanter, skall en steril nål, 25 G (eller finare), försedd med lämpligt filter eller kompress stickas genom alkoholtorken och membranet. Nålen bör avlägsnas efter att trycket har avlastats och innan prov tas från flaskan för fortsatt odling. Nålen bör föras in och dras ut rakt; undvik vridrörelser eftersom detta kan skada membranet permanent. **Sätt inte på nålskyddet på nålen igen. Kasta nålar och sprutor i en sticksäker behållare för biologiskt riskavfall.**

## KVALITETSKONTROLL

Varje lot med odlingsmedier har testats med lämpliga kvalitetskontrollorganismer, och testningen uppfyller produktspecifikationerna och CLSI-standarderna, där detta är relevant. Som alltid måste kvalitetskontroll utföras i enlighet med gällande lokala, statliga, regionala eller nationella bestämmelser, ackrediteringskrav och/eller laboratoriets fastställda rutiner för kvalitetskontroll.

Kvalitetskontrollbevis medföljer varje låda med odlingsmedier. Kvalitetskontrollbevisen listar testorganismer, inklusive ATCC-kulturer som specificeras i CLSI-standard M22 (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media), som är tillämpliga för denna typ av odlingsmedium.

Kvalitetskontroll (valfritt) för BD BACTEC Myco/F Lytic-odlingsmedier: ATCC-kontrollorganismer som anges i nedanstående tabell är positiva kontroller och en oinokulerad flaska används som negativ kontroll.

| Organism                                         | Intervall för tid-till-detektion (dygn) |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950 | 8 till 16                               |
| <i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545             | < 3                                     |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690      | < 3                                     |

De positiva flaskorna bör inokuleras med en 1:100-spädning av en McFarland nr. 1 suspension odlad på fast medium. Inokulera flaskan med 0,1 mL av den spädda kulturen. Flaskorna och en oinokulerad kontrollflaska bör skannas in i instrumentet och testas. Den inokulerade flaskan bör av instrumentet detekteras såsom positiv inom testprotokollperioden. Den negativa kontrollen bör förbli negativ. Om kvalitetskontrollen inte ger förväntat resultat, får odlingsmedierna ej användas. Kontakta i så fall lokal BD-representant för assistans.

För information om kvalitetskontroll av BD BACTEC-systemet hänvisas till relevant bruksanvisning till BD BACTEC-instrumentet.

## Rapportering Av RESULTAT

En instrumentpositiv flaska måste verifieras via en färgning för syrafasta stavar eller Gram-färgat preparat. Ett positivt resultat indikerar att flaskan kan innehålla viabla mikroorganismer.

**Om färgningen för syrafasta stavar eller Gram-färgningen är positiv,** utförs fortsatt odling på fasta medier och resultatet rapporteras som: instrumentpositiv, positiv för syrafasta stavar eller positiv Gram-färgning, identifiering pågår.

Om inga mikroorganismer upptäcks i utstryken, utförs fortsatt odling på fasta medier, sätts flaskan in igen i instrumentet som en pågående negativ flaska och testprotokollet fullföres.

Utför fortsatt odling från BD BACTEC Myco/F Lytic-flaskan, för identifiering och resistensbestämning.

#### METODENS BEGRÄNSNINGAR

BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor är oselektiva, varför även andra aeroba organismer än mykobakterier, jästsvampar och andra svampar kan växa i mediet. Positiva odlingsflaskor kan innehålla en eller flera arter mykobakterier och/eller andra icke-mykobakteriearter. Snabbt växande organismer kan om de förefinnes, maskera och försvåra detektion av långsammare växande mykobakterier, jästsvampar och andra svampar. Fortsatt odling och ytterligare förfaranden krävs. Permanensen i den mikroskopiska morfologin i BD BACTEC Myco/F Lytic har ej fastställts.

Blodvolym mellan 1 och 5 mL kan ympas; optimala påvisningbetingelser föreligger dock vid användning av provvolym på 3–5 mL. Vid interna studier där mindre än 3 mL blod användes, sågs försenad detektion och/eller minskad påvisning av *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* och *M. xenopi* vid användning av BD BACTEC Myco/F Lytic. Falskt positiva resultat erhålls sannolikt oftare vid blodprovsvolymer över 5 mL.

Försiktighet skall iakttagas så att kontamination av provet under provtagning och ympning på BD BACTEC-flaskan förhindras. En kontaminerad flaska kan ge en positiv instrumentavläsning men detta innebär inte att resultatet är kliniskt relevant. Det åligger användaren att avgöra huruvida provet är kontaminerat eller ej, med ledning av sådana faktorer som fynd i färgade preparat, typ av påvisade organismer, uppträdande av samma organism i flera odlingar, patientens anamnes, etc.

Mykobakterier kan variera i syrafasthet beroende på stam, odlingens ålder och andra variabler.

Blod kan innehålla antimikrobiella substanser eller andra inhibitorer som kan förlångsamma eller förhindra växt av mikroorganismer.

BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor inkuberas vid 35 °C, vilket möjligen kan förhindra påvisning av mykobakterier som kräver andra inkubationstemperaturer (exempelvis *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). För påvisning av sådana organismer krävs ytterligare odlingsmetoder.

*Penicillium purpurescens* och *Blastomyces dermatitidis* kunde ej detekteras i BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium. För *Hansenula anomala*, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* och *Mucor ramosissimus* erhöles ojämna resultat vid låga inokulativiteter (<10 CFU/flaska) vid studier med insädda odlingar. För påvisning av sådana organismer kan ytterligare odlingsmetoder krävas.

Följande isolat detekterades som positiva i BD BACTEC 9240-instrumentet vid användning av BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium, i både interna studier med insädda odlingar och/eller kliniska provningar:

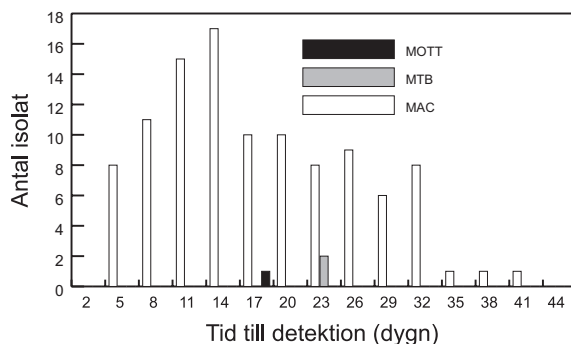
|                                     |                                  |                                |
|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| <i>Mycobacterium terrae</i>         | <i>Mycobacterium abscessus</i>   | <i>Cryptococcus 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>  |                                |

#### FÖRVÄNTADE RESULTAT

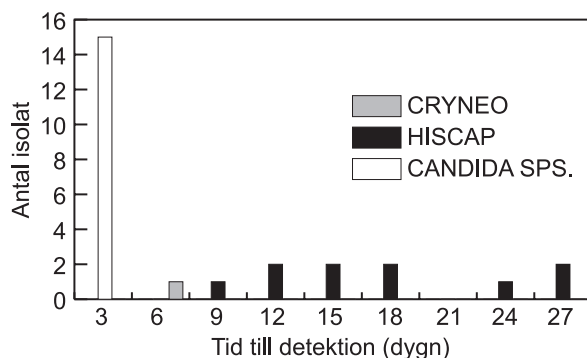
1 488 blododlingar från patienter med misstänkta mykobakteriella, jästsvamp- eller svampinfektioner utvärderades i BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaska och BD BACTEC 9240 blododlingssystem. 315 odlingar var positiva med 243 kliniskt signifikanta organismer påvisade, av vilka 131 (53,9 %) utgjordes av mykobakterier, 35 (14,4 %) av jästsvampar eller andra svampar och 77 (31,7 %) av andra bakterier. Av de 1 488 blodprover som testades i denna kliniska studie, bedömdes elva BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor (0,7 %) vara falskt positiva (instrumentpositiva, men utstryk och/eller fortsatt odling negativa). Av de 315 instrumentpositiva Myco/F Lytic-flaskorna, bedömdes 11 (3,5 %) vara falskt positiva. Av de 1 488 blodprover som testades i denna kliniska studie, bedömdes en (1) BD BACTEC Myco/F Lytic-flaska (0,07 %) vara falskt negativ (instrumentnegativ, men utstryk och/eller fortsatt odling positiv). Av de 1 173 instrumentnegativa BD BACTEC Myco/F Lytic-flaskorna, bedömdes en (0,08 %) vara falskt negativ. Kontaminationsfrekvensen under denna utvärdering var 3,3 %.

**Frekvensdistributionen för positiva prover i den kliniska provningen vid användning av BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsflaskor och BD BACTEC 9000 blododlingssystem illustreras i FIGUR 1 för tid till detektion av mykobakterier och i FIGUR 2 för tid till detektion av jästsvampar och andra svampar.**

FIGUR 1



FIGUR 2



#### FUNKTIONSEGENSKAPER

BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium utvärderades med BD BACTEC 9240 instrument vid två kliniska institutioner, vilka utgjordes av stora undervisningssjukhus på geografiskt skilda orter. Patientpopulationerna vid de olika platserna innefattade patienter infekterade med HIV, immunkomprometterade patienter, transplanterade patienter och patienter med misstänkta mykobakteriella infektioner. BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium jämfördes med BD BACTEC 13A odlingsmedium med avseende på påvisning och detektion av mykobakterier i blod. Totalt 1 100 blododlingsprover testades under utvärderingen. Totalt påvisades 111 patogena mykobakterieisolat (se TABELL 1). Av dessa positiva prover påvisades tio (9 %) endast i BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium och tre (3 %) endast i BD BACTEC 13A odlingsmedium.

TABELL 1: ÖVERSIKT ÖVER ISOLAT PÅVISADE I MYCO/F LYTIC ODLINGSMEDIUM VID KLINISK PRÖVNING

| Organism                            | Isolat, totalt | Endast i Myco/F Lytic odlingsmedium | Endast i odlingsmedium 13A | Bägge |
|-------------------------------------|----------------|-------------------------------------|----------------------------|-------|
| <b>All Pathogenic Mycobacteria:</b> |                |                                     |                            |       |
| <i>Mycobacterium avium</i>          | 108            | 10                                  | 3                          | 95    |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i>   | 2              | 0                                   | 0                          | 2     |
| <i>Mycobacterium celatum</i>        | 1              | 0                                   | 0                          | 1     |
| Summa                               | 111            | 10                                  | 3                          | 98    |

BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium utvärderades med BD BACTEC 9240 instrument vid fyra kliniska institutioner, vilka utgjordes av stora undervisningssjukhus. Patientpopulationerna vid de olika platserna innefattade patienter infekterade med HIV, immunkomprometterade patienter, transplanterade patienter och patienter med misstänkta svampinfektioner. BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium jämfördes med ISOLATOR-systemet (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) med avseende på påvisning och detektion av jästsvampar och andra svampar i blod. BD BACTEC Myco/F Lytic-flaskorna inokulerades med 1–5 mL blod och ISOLATOR-rören inokulerades med 3–10 mL blod. ISOLATOR-sedimenten överfördes till plattor med chokladagar, agar med hjärt-hjärninfusionsbuljong och 5 % färbod och Sabouraud-dextrosagar. Totalt 748 prover testades under utvärderingen. Totalt påvisades 32 patogena jästsvamps- och svampisolat (se TABELL 2). Av dessa positiva prover påvisades sju (22 %) endast i BD BACTEC Myco/F Lytic odlingsmedium och sex (19 %) endast i ISOLATOR-systemet.

**TABELL 2: ÖVERSIKT ÖVER ISOLAT PÅVISADE I MYCO/F LYTIC ODLINGSMEDIUM VID KLINISK PRÖVNING**

| Organism                       | Isolat, totalt | Endast i Myco/F Lytic odlingsmedium | Endast i ISOLATOR | Bägge |
|--------------------------------|----------------|-------------------------------------|-------------------|-------|
| <b>All Pathogenic Fungi:</b>   |                |                                     |                   |       |
| <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    |
| Summa                          | 32             | 7                                   | 6                 | 19    |

#### TILLGÄNGLIGHET

##### Kat. nr. Beskrivning

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (odlingsflaskor), låda à 50 flaskor

#### REFERENS

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.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök [bd.com](http://bd.com).

## Revisionshistorik

| Revision | Datum   | Sammanfattning av ändringar                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (07)     | 2019-08 | Omvandlat tryckt bruksanvisning till elektroniskt format och lagt till information om åtkomst av dokumentet från <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> .<br>Tagit bort katalognummer 442003 från avsnittet Tillgänglighet. |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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 / Spotføjbejite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)<br>JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)<br>EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)<br>AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)<br>AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)<br>ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)<br>AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)<br>ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)<br>YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)<br>MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)<br>GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)<br>JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)<br>AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)<br>YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)<br>PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末) |
| <b>REF</b>                                                                          | Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>IVD</b>                                                                          | In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>LOT</b>                                                                          | 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 (not) / 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 / 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>SN</b>                                                                           | 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 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 / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag 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 darības 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>CONTROL</b>    | Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>CONTROL +</b>  | 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 контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>CONTROL -</b>  | 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 контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>STERILE EO</b> | Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totғыз / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷                                                                                                                                                                 |
| <b>STERILE R</b>  | Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizácie: zračenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле типі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射                                                                                                                                                                                                                                              |
|                   | Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                   | Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。                      |
|                   | Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                   | Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергerti 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 / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време 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 skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                   | Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / 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 бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用                                                                       |
|                   | Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергerti 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 / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |





Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / 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 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 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 / Osloбаda 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 pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



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

|                                            |                      |
|--------------------------------------------|----------------------|
| <b>Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135</b> |                      |
| <b>International: +31 20 794 7071</b>      |                      |
| 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



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.