

 BD BBL MGIT
Mycobacteria Growth Indicator Tube, OADC Enrichment, PANTA Antibiotic Mixture



8809501JAA(05)
2019-09
Hrvatski

NAMJENA

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (epruveta s indikatorom rasta mikobakterija) uz BD BBL MGIT OADC enrichment (dodatak obogaćenja) i BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture (antibiotsku mješavinu) namijenjena je otkrivanju i izoliranju mikobakterija kada je to potrebno. Prihvatljive vrste uzorka probavljeni su i dekontaminirani klinički uzorci (osim urina) i sterilne tjelesne tekućine (osim krvi).

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Od 1985. do 1992. godine broj prijavljenih slučajeva MTB-a porastao je za 18 %. Procjenjuje se da tuberkuloza i dalje odnosi oko 3 milijuna života godišnje u cijelom svijetu, što je čini najsmrtonosnijom zaraznom bolešću.¹ Između 1981. i 1987. godine praćenje slučajeva pacijenata oboljelih od AIDS-a ukazivalo je na to da je 5,5 % pacijenata koji boluju od AIDS-a prethodno širilo netuberkulozne mikobakterijske infekcije, npr. MAC. Do 1990. godine povećani broj netuberkuloznih mikobakterijskih infekcija doveo je do kumulativne učestalosti od 7,6 %.² Pored novih žarišta MTB-a, i MTB otporna na više lijekova (MDR-TB) postala je rastući problem. Kašnjenje laboratorija u uzgoju, identifikaciji i prijavljivanju slučajeva MDR-TB-a dijelom je doprinijelo širenju ove bolesti.³ Američki centri za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC) preporučili su laboratorijima da učine sve kako bi upotrijebili najbrže raspoložive metode za dijagnostičko ispitivanje mikobakterija. Ove preporuke uključuju upotrebu kako tekućih tako i čvrstih podloga za mikobakterijsku kulturu.³

Epruveta BD BBL MGIT s indikatorom rasta mikobakterija sadrži 4 ml modificirane baze Middlebrook 7H9 bujona.^{4,5} Kompletan podloga s 0,5 ml obogaćenja OADC i 0,1 ml antibiotske mješavine BD BBL MGIT PANTA, jedna je od najčešće upotrijebljenih tekućih podloga za uzgoj mikobakterija.

Za primarnu izolaciju u epruveti MGIT pomoću standardnih metoda mogu se obrađivati svi tipovi kliničkih uzoraka, plućni kao i izvanplućni (osim krvi i urina).⁶ Obrađeni se uzorak inokulira u epruvetu MGIT, inkubira i svaki dan očitava od drugog dana inkubacije pomoću dugovalnog UV svjetla. U vrijeme kada epruveta postane pozitivna prisutno je otprilike $10^4 - 10^7$ CFU/ml mikobakterija.

NAČELA POSTUPKA

Fluorescentni sastojak umetnut je u silikon na dnu epruvete s okruglim dnom dimenzija 16 x 100 mm. Fluorescentni sastojak osjetljiv je na prisutnost kisika rastopljenog u bujonu. Velika količina rastopljenog kisika u početku gasi emisije sastojka pa se može otkriti malo fluorescencije. Aktivno dišući mikroorganizmi kasnije troše kisik i omogućuju otkrivanje fluorescencije pomoću UV uređaja za vizualizaciju gela valne duljine 365 nm ili dugovalnog UV svjetla (Woodova lampa). Rast se može otkriti i prisutnošću nehomogene zamućenosti, malih zrnaca ili pahuljica u podlozi za kulturu.

Sastojci podloge ključne su stvari za brzi rast mikobakterija. Bacili tuberkuloze upotrebljavaju oleinsku kiselinu koja ima važnu ulogu u metabolizmu mikobakterija. Albumin djeluje kao zaštitni agens jer veže slobodne masne kiseline koje mogu biti otrovne za vrste *Mycobacterium* i na taj način povećava njihovu izolaciju. Dekstroza je izvor energije. Katalaza uništava otrovne perokside koji mogu biti prisutni u podlozi.

Kontaminacija se smanjuje kombiniranim dodavanjem baze BD BBL MGIT i obogaćenja BD BBL MGIT OADC s antibiotskom mješavinom BD BBL MGIT PANTA prije inokulacije s kliničkim uzorkom.

REAGENSI

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (epruveta s indikatorom rasta mikobakterija) sadrži: 110 µl fluorescentnog indikatora i 4 ml bujona. Indikator sadrži Tris 4, 7-difenil-1,10-fenantrolin rutenijev klorid pentahidrat u gumenoj silikonskoj bazi. Epruvete su napunjene s 10 % CO₂ i začepljene polipropilenskim čepovima.

Približna formula* po litri pročišćene vode

Modificirana Middlebrook 7H9 baza bujona	5,9 g
Kazein pepton	1,25 g

BD BBL MGIT OADC sadrži 15 ml obogaćenja Middlebrook OADC.

Približna formula* po litri pročišćene vode

Goveđi albumin	50,0 g	Katalaza	0,03 g
Dekstroza	20,0 g	Oleinska kiselina	0,6 g

Bočica BD BBL MGIT PANTA sadrži liofiliziranu mješavinu protumikrobnih agenasa.

Približna formula* po bočici liofilizirane tvari BD BBL MGIT PANTA

Polimiksin B	6.000 jedinica	Trimetoprim	600 µg
Amfotericin B	600 µg	Azlocilin	600 µg
Nalidiksična kiselina	2.400 µg		

*Prilagođeno i/ili dodano prema potrebi kako bi se udovoljilo kriterijima učinkovitosti.

Upute za upotrebu: rastopite liofiliziranu bočicu antibiotske mješavine BD BBL MGIT PANTA s 3 ml sterilne destilirane ili deionizirane vode.

Upozorenja i mjere opreza: za *in vitro* dijagnostiku.

U uzorcima mogu biti prisutni patogeni mikroorganizmi, uključujući virus hepatitisa B i virus humane imunodeficijencije (HIV). Pridržavajte se „Univerzalnih mjera opreza“^{1,2} prilikom rukovanja svim predmetima koji su u dodiru s krvi ili drugim tjelesnim tekućinama.

Rad s *Mycobacterium tuberculosis* uzgojenom u kulturi zahtijeva postupke, opremu i sredstva za čuvanje kakve nalaže 3. razina biološke sigurnosti.⁶

Prije upotrebe svaku epruvetu MGIT treba pregledati radi eventualnih znakova kontaminacije ili oštećenja. Bacite sve epruvete koje izgledaju neprikladno ili koje pokazuju fluorescenciju prije upotrebe.

Epruvete koje su vam ispale treba pažljivo pregledati. Ako primijetite oštećenje, epruvetu treba baciti.

Prilikom promatranja fluorescencije nosite naočale za zaštitu od UV zraka i upotrebljavajte samo dugovalno svjetlo (365 nm).

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI KRATKOVALNO UV SVJETLO ZA OČITAVANJE EPRUVETA.

Sve inokulirane epruvete MGIT sterilizirajte u autoklavu prije bacanja.

Čuvanje reagensa: epruvete BD BBL MGIT s indikatorom rasta mikobakterija – po prijmu čuvajte na temperaturi od 2 do 25 °C. NE ZAMRZAVAJTE. Smanjite izlaganje svjetlosti na najmanju moguću mjeru. Bujon treba biti bistar i bezbojan. Nemojte ga upotrebljavati ako je zamućen. Epruvete MGIT koje se čuvaju prema uputama prije upotrebe mogu se inokulirati sve do isteka roka trajanja i inkubirati do osam tjedana.

BD BBL MGIT OADC – po prijmu čuvajte na tamnom mjestu na temperaturi od 2 do 8 °C. Pazite da ne dođe do smrzavanja ili pregrijavanja. Nemojte otvarati dok nije spremno za upotrebu. Smanjite izlaganje svjetlosti na najmanju moguću mjeru.

Antibiotska mješavina BD BBL MGIT PANTA – po prijmu čuvajte liofilizirane bočice na temperaturi od 2 do 8 °C. Nakon što se rastopi, mješavina BD BBL MGIT PANTA mora se upotrijebiti u roku od 72 h, pod uvjetom da se čuva na temperaturi od 2 do 8 °C ili u roku od 6 mjeseci ako se čuva na temperaturi od –20 °C ili nižoj. Nakon odmrzavanja mješavinu BD BBL MGIT PANTA treba odmah upotrijebiti. Bacite dio koji niste potrošili.

PRIKUPLJANJE UZORAKA I RUKOVANJE

Sve uzorke treba prikupljati i transportirati onako kako preporučuje CDC, *priručnik Clinical Microbiology Procedures Handbook* (*Priručnik s postupcima kliničke mikrobiologije*) ili priručnik s postupcima vašeg laboratorija.^{6,8}

DIGESTIJA, DEKONTAMINACIJA I KONCENTRACIJA

Uzorke s različitih mjesta na tijelu treba pripremati za inokulaciju epruveta MGIT prema sljedećim uputama:

SPUTUM: uzorke treba obrađivati pomoću NALC-NaOH metode, onako kako preporučuje CDC-ova publikacija *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravstva: Vodič za laboratorije III. razine).⁶ Osim toga, možete upotrijebiti i komplet BD BBL MycoPrep za obradu mikobakterijskih uzoraka (vidi „Dostupnost“).

ŽELUČANI ASPIRATI: uzorke treba dekontaminirati kao u slučaju sputuma. Ako je volumen uzorka veći od 10 ml, koncentrirajte ga centrifugiranjem. Ponovno rastopite u približno 5 ml sterilne vode, a zatim ga dekontaminirajte. Dodajte malu količinu NALC praha (50 – 100 mg) ako je uzorak gust ili sluzav. Nakon dekontaminacije ponovno ga koncentrirajte prije inokulacije u epruvetu MGIT.

TJELESNE TEKUĆINE (cerebrospinalna tekućina, sinovijalna tekućina, pleuralna tekućina itd.): uzorci koji se prikupljaju aseptički i za koje se očekuje da ne sadrže neke druge bakterije mogu se inokulirati bez dekontaminacije. Ako je volumen uzorka veći od 10 ml, koncentrirajte ga centrifugiranjem na 3.000 x g 15 minuta. Odlijte supernatant. Inokulirajte epruvetu MGIT sa sedimentom. Uzorci za koje se očekuje da sadrže druge bakterije moraju biti dekontaminirani.

TKIVO: uzorke tkiva treba obrađivati onako kako preporučuje CDC-ova publikacija *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravstva: Vodič za laboratorij III. razine).⁶

STOLICA: rastopite 1 g uzorka stolice u 5 ml bujona Middlebrook. Promiješajte otopinu vorteks mikserom 5 sekundi. Prijeđite na metodu NALC-NaOH onako kako preporučuje CDC-ova publikacija *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravstva: Vodič za laboratorij III. razine).⁶

POSTUPAK

Priloženi materijal: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (epruvete s indikatorom rasta mikobakterija), 4 ml, pakiranje od 25 i 100 epruveta ili BD BBL MGIT OADC, 6 bočica, 15 ml ili BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotska mješavina), 6 liofiliziranih epruveta (vidi „Dostupnost“).

Potreban materijal koji se nabavlja zasebno: epruvete za centrifugiranje marke **BD Falcon** od 50 ml, natrijev hidroksid od 4 %, otopina natrijevog citrata od 2,9 %, N-acetil-L-cistein prašak, fosfatni pufer pH 6,8, vorteks mikser, inkubator na temperaturi od 37 °C, sterilne pipete od 1 ml, sterilne prijenosne pipete, UV uređaj za vizualizaciju gela (valna duljina 365 nm) ili Woodova lampa s dugovalnom žaruljom ili crno svjetlo, otopina natrijevog sulfida od 0,4 % (dolje opisani postupak), agar BD BBL Middlebrook i Cohn 7H10, BD BBL MycoPrep, bujon BD BBL Middlebrook 7H9 (vidi „Dostupnost“) ili drugi mikobakterijski agari ili podloge na bazi jaja, homogenizator tkiva ili sterilni štapić, obična fiziološka otopina BD BBL (vidi „Dostupnost“), mikroskop i materijali za bojenje pločica, pipete od 100 µl i 500 µl, odgovarajući nastavci pipeta, ploča s agarom s 5 % ovčje krvi, zaštitne naočale (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) i tuberkulocidno sredstvo za dezinfekciju.

Inokulacija epruveta MGIT:

1. Označite epruvetu MGIT brojem uzorka.
2. Odvrnite čep i aseptički dodajte 0,5 ml BD BBL MGIT OADC.
3. Aseptički dodajte 0,1 ml rastopljenе antibiotske mješavine BD BBL MGIT PANTA. Za najbolje rezultate dodajte obogaćenje OADC i antibiotsku mješavinu BD BBL MGIT PANTA neposredno prije inokulacije uzorka.

4. Dodajte 0,5 ml koncentrirane otopine uzorka koju ste pripremili prema ranije navedenim uputama. Također dodajte kap (0,1 ml) uzorka u posudu 7H10 ili na drugi mikobakterijski čvrsti agar ili podlogu na bazi jaja. **NAPOMENA:** *volumeni uzoraka veći od 0,5 ml mogu povećati kontaminaciju ili na drugi način negativno utjecati na učinkovitost epruveta.*
5. Čvrsto zatvorite epruvete i dobro izmiješajte.
6. Epruvete treba inkubirati na 37 °C.

Za uzorke kod kojih se sumnja na mikobakterije s drugačijim potrebama inkubacije može se postaviti još jedna epruveta MGIT i inkubirati na odgovarajućoj temperaturi; npr. 30 °C ili 42 °C. Inokulirajte i inkubirajte na potrebnoj temperaturi.

Za uzorke kod kojih se sumnja da sadrže *Mycobacterium haemophilum* izvor hemina mora se staviti u epruvetu za vrijeme inokulacije i epruveta se mora inkubirati na 30 °C. Aseptički stavite jedan disk BD BBL™ Taxo™ Differentiation Discs X (disk za diferencijaciju X) u svaku epruvetu MGIT u koju treba dodati hemin prije inokulacije uzorka (pogledajte „Dostupnost”).

7. Epruvete očitavajte svaki dan počevši od drugog dana inkubacije slijedeći dolje opisani postupak „Očitavanje epruveta“.

Priprema epruveta za pozitivnu i negativnu kontrolu interpretacije: epruvete za pozitivnu i negativnu kontrolu upotrebljavaju se samo za interpretaciju fluorescencije i nisu namijenjene za kontrolu učinkovitosti podloga.

Epruveta za pozitivnu kontrolu:

1. Ispraznite bujon iz neinokulirane epruvete MGIT.
2. Označite epruvetu kao Pozitivnu kontrolu i zabilježite datum.
3. Pripremite otopinu natrijevog sulfida od 0,4 % (0,4 g u 100 ml sterilne destilirane ili deionizirane vode). Bacite dio koji niste potrošili.
4. Dodajte 5 ml otopine natrijevog sulfida u epruvetu, vratite čep, stegnite ga i pustite epruvetu da odstoji najmanje 1 sat na sobnoj temperaturi prije upotrebe.
5. Epruvete za pozitivnu kontrolu mogu se upotrebljavati više puta. Svaka epruveta za pozitivnu kontrolu može se upotrebljavati do četiri tjedna ako se čuva na sobnoj temperaturi.

Epruveta za negativnu kontrolu: neotvorena, neokulirana epruveta MGIT upotrebljava se za kontrolu.

Očitavanje epruveta:

1. Pozitivna i negativna kontrola važne su za pravilnu interpretaciju rezultata.
2. Izvadite epruvete iz inkubatora. Stavite epruvete na UV svjetlo pokraj epruvete za pozitivnu kontrolu i neinokulirane epruvete (negativna kontrola). Preporučuje se da se na UV svjetlo stavlja po jedan red epruveta (4 puta po 10 epruveta). **NAPOMENA:** *prilikom promatranja fluorescencije nosite naočale za zaštitu od UV zraka. Preporučuje se prirodna svjetlost u prostoriji. Izbjegavajte očitavanje epruveta u prostoriji s puno sunčeve svjetlosti ili u zamračenoj prostoriji.*
3. Vizualno locirajte epruvete MGIT koje pokazuju jarku fluorescenciju. Fluorescencija se otkriva prema jarkonarančastoj boji na dnu epruvete te po narančastom odsjaju na menisku. Epruvetu MGIT treba izvaditi iz reda i usporediti je s pozitivnom i negativnom kontrolnom epruvetom. Epruveta za pozitivnu kontrolu trebala bi pokazivati veliku količinu fluorescencije (vrlo jarka narančasta boja). Epruveta za negativnu kontrolu trebala bi pokazivati vrlo malo ili ništa fluorescencije. Ako fluorescencija u epruveti MGIT izgleda više kao pozitivna kontrola, to je pozitivna epruveta. Ako izgleda više kao negativna kontrola, to je negativna epruveta. Rast se može otkriti i po prisutnosti nehomogene zamućenosti, malih zrnaca ili pahuljica u hranjivoj podlozi.
4. Pozitivne epruvete treba obojiti za bacile otporne na kiseline. Epruvete s negativnim razmazom treba provjeriti radi bakterijske kontaminacije. Potkulture za identifikaciju i ispitivanje osjetljivosti na lijekove mogu se napraviti s tekućinom iz epruvete MGIT.
5. Negativne epruvete treba nastaviti očitavati svaki dan osam tjedana ili dulje ovisno o vrsti uzorka i ranijem iskustvu laboratorija. Mogu se odrediti i drugi rasporedi očitavanja. Ako se epruvete ne očitaju nekoliko dana, tijekom vikenda ili blagdana, može doći do odgode otkrivanja pozitivnih epruveta bez drugog negativnog učinka na učinkovitost podloge. Prije nego što ih bacite, na epruvetama treba vizualno potražiti prisutnost zamućenosti, malih zrnaca ili granula. Negativne epruvete MGIT ne mogu se ponovno upotrebljavati. Ako se sumnja na mikobakterijski rast, slijedite dolje navedeni postupak „Obrada pozitivne epruvete MGIT”.

Ponovna obrada kontaminiranih epruveta MGIT: kontaminirane epruvete MGIT mogu se ponovno dekontaminirati i ponovno koncentrirati istim postupkom kojim se uzorak početno obrađivao.

1. Dodajte sadržaj kontaminirane epruvete MGIT u plastičnu epruvetu za centrifugiranje od 50 ml.
2. Dodajte 5 ml otopine NALC-NaOH u epruvetu za centrifugiranje. Kada stegnete čep, promiješajte vorteks mikserom 5 – 20 sekundi.
3. Ostavite epruvetu da odstoji 15 – 20 min. Nemojte je tretirati više od 20 minuta.
4. Dodajte 35 ml sterilnog fosfatnog pufera pH vrijednosti 6,8. Vratite čep i promiješajte sadržaj.
5. Koncentrirajte uzorak 15 minuta u centrifugi pri brzini od 3.000 x g.
6. Pažljivo odlijte supernatant iz kapsule. Otopite kapsulu u fosfatnom puferu pH 6,8 pomoću sterilne pipete Pasteur.
7. Inokulirajte 0,5 ml otopine u novu epruvetu MGIT.

Korisnička kontrola kvalitete: zahtjevi kontrole kvalitete moraju biti ispunjeni u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i postupcima standardne kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik konzultira relevantne smjernice CLSI-a i propise CLIA za odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

Certifikati o kontroli kvalitete nalaze se na web-mjestu tvrtke BD. U certifikatima o kontroli kvalitete navedeni su ispitni organizmi, uključujući kulture ATCC navedene u standardu M22-A3 koji je odobrio institut CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media (Kontrola kvalitete za komercijalno pripremljene mikrobiološke hranjive podloge)*.⁹

NAPOMENA: bujon Middlebrook 7H9 (dopunjen) isključen je iz korisničkog ispitivanja kontrole kvalitete u skladu sa standardom CLSI-ja M22-A3.⁹

REZULTATI

Uzorak pozitivne kulture prepoznaje se promatranjem fluorescencije ili nehomogene zamućenosti, malih zrnaca ili pahuljica u inokuliranoj epruveti MGIT. Pozitivne epruvete treba tretirati potkulturom i pripremiti razmaz otporan na kiseline. Pozitivan rezultat razmaza otpornog na kiseline znači vjerojatnu prisutnost živih mikroorganizama u epruveti.

Obrada pozitivne epruvete MGIT:

NAPOMENA: svi koraci moraju se izvoditi u mikrobiološkom zaštitnom kabinetu.

- Izvadite epruvetu MGIT iz okvira za ispitivanje.
- Sterilnom prijenosnom pipetom izvadite alikvot s dna epruvete (otpr. 0,1 ml) radi bojenja (bojenje AFB i Gram).
- Pregledajte razmaz i pripreme. Prijavite preliminarne rezultate tek nakon bojenja otpornog na kiseline.

Ako je AFB pozitivan, tretirajte potkulturom na čvrstoj podlozi i prijavite kao: pozitivan rast, pozitivan AFB razmaz, slijedi identifikacija.

Ako su prisutni mikroorganizmi koji nisu AFB, prijavite na sljedeći način: pozitivan rast, negativan AFB razmaz, kontaminirana.

Ako nisu prisutni nikakvi mikroorganizmi, nema rezultata za prijavljivanje. Tretirajte bujon potkulturom na ploču s krvnim agarom i na podlogu za mikobakteriološku kulturu; ponovite razmaz uz dodavanje proteina kako biste bili sigurni da je inokulum pravilno pričvršćen na pločicu.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Izoliranje mikobakterija u epruveti MGIT ovisi o broju organizama prisutnih u uzorku, metodama prikupljanja uzoraka, faktorima pacijenta kao što su prisutnost simptoma, prethodno liječenje i metode obrade.

Za dekontaminaciju se preporučuje metoda s N-acetil-L-cistein natrij hidroksidom (NALC-NaOH) ili metoda s oksalnom kiselinom. Druge metode dekontaminacije nisu ispitane zajedno s podlogom MGIT. Otopine za digestiju-dekontaminaciju mogu štetno djelovati na mikobakterije.

Morfologija i pigmentacija kolonija mogu se utvrditi samo na čvrstoj podlozi. Otpornost mikobakterija na kiseline može varirati ovisno o soju, starosti kulture i drugim promjenjivim činjenicama. Dosljednost mikroskopske morfologije u podlozi MGIT nije utvrđena.

Epruveta MGIT s pozitivnim AFB razmazom može se tretirati potkulturom na selektivne i neselektivne mikobakterijske podloge radi izolacije kako bi se napravila identifikacija i ispitivanje osjetljivosti.

Epruvete MGIT koje su pozitivne mogu sadržavati i druge vrste koje nisu mikobakterijske. Vrste koje nisu mikobakterijske mogu nadmašiti prisutne mikobakterije. Takve epruvete MGIT treba ponovno dekontaminirati i ponovno tretirati kulturom.

Epruvete MGIT koje su pozitivne mogu sadržavati jednu ili više vrsta mikobakterija. Mikobakterije koje brže rastu mogu razviti pozitivnu fluorescenciju prije mikobakterija koje sporije rastu; zbog toga je važno pozitivne epruvete MGIT tretirati potkulturom kako bi se osigurala pravilna identifikacija svih mikobakterija prisutnih u uzorku.

Volumeni uzoraka veći od 0,5 ml mogu povećati kontaminaciju ili na drugi način negativno utjecati na učinkovitost epruveta MGIT.

Zbog bogatstva bujona MGIT i neselektivne prirode indikatora MGIT važno je pridržavati se navedenog postupka digestije/dekontaminacije kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije. Poštivanje proceduralnih uputa neophodno je za optimalno izoliranje mikobakterija.

Upotreba antibiotske mješavine BD BBL MGIT PANTA, iako neophodna za sve nesterilne uzorke, može imati inhibicijski učinak na neke mikobakterije.

Završno tretiranje potkulturama nije se rutinski izvodilo tijekom kliničkih istraživanja. Zbog toga se stvarna stopa lažno negativnih rezultata (definirana kao epruveta MGIT koja je ostala negativna nakon razdoblja inkubacije od osam tjedana, tretirana potkulturom i s uzgojenim mikobakterijskim organizmom) ne može zasad odrediti.

Istraživanja inokuliranih kultura rađena su s dvadeset i tri vrste (ATCC i divlji sojevi) mikobakterija pomoću razina inokuluma u rasponu od 10^3 do 10^5 CFU/ml. Sljedeće vrste registrirane su kao pozitivne u epruveti MGIT:

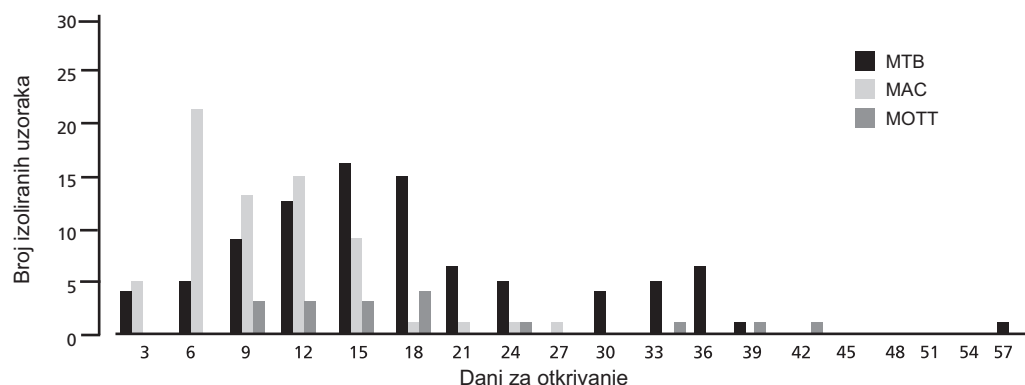
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium kompleks</i> *	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i> *	<i>M. simiae</i> *	<i>M. vaccae</i>
<i>M. fortuitum</i> *	<i>M. malmøense</i>	<i>M. smegmatis</i>	<i>M. xenopi</i> *
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i>	

*Vrste koje su izolirane tijekom kliničkog ocjenjivanja epruvete MGIT.

Klinička istraživanja pokazala su izoliranje mikobakterija iz respiratornih uzoraka, želučanih aspirata, tkiva, stolice i sterilnih tjelesnih tekućina osim krvi; izoliranje mikobakterija iz drugih tjelesnih tekućina nije utvrđeno za ovaj proizvod.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

1 – pregled učestalosti perioda izoliranja za uzorke u kliničkim ispitivanjima, a koji su pozitivni u sustavu BD BBL MGIT, ilustriran je na sljedećoj slici.



KARAKTERISTIKE SVOJSTAVA

Epruveta BD BBL MGIT s indikatorom rasta mikobakterija evaluirana je u šest kliničkih centara, uključujući laboratorije javnog zdravstva kao i velike odjele za intenzivnu njegu u bolnicama u zemljopisno različitim područjima. Populacija centara obuhvaćala je pacijente zaražene HIV-om, pacijente s narušenim imunitetom i pacijente s presađenim organima. Epruvete MGIT 460TB uspoređene su s radiometrijskim sustavom BD BACTEC 460TB, sustavom kulture mikobakterija BD BBL SEPTI-CHEK AFB i standardnim čvrstim podlogama za rast po otkrivanju i izoliranju mikobakterija iz kliničkih uzoraka (osim krvi i urina). Tijekom studije ispitan je ukupno 2801 uzorak. Zastupljenost uzoraka ispitanih ovisno o izvoru je: respiratorni (78 %), želučani (0,4 %), tjelesna tekućina (9,8 %), tkivo (7,0 %), stolica (2,5 %) i ostalo (2,4 %). Ukupno 318 uzoraka bilo je pozitivno, što je predstavljalo 330 izolata izoliranih tijekom studije. Od tih 330 izolata, 253 (77 %) izolirano je s epruvetama MGIT, 260 (79 %) izolirano je s BD BACTEC 460TB i BD BBL SEPTI-CHEK AFB, a 219 (66 %) izolirano je na standardnim čvrstim podlogama. Epruvete MGIT pokazale su lažno pozitivnu stopu od 0,5 % (fluorescencija MGIT, bez prisutnosti AFB-a). Epruvete MGIT 460TB nisu izolirale 3,7 % izolata koji su izolirani u jednom ili više referentnih sustava (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB ili standardne čvrste podloge). Dok ovaj postotak predstavlja potencijalni gubitak izoliranja, on nije pokazatelj stvarnog lažno negativnog određenja (pogledajte poglavlje „Ograničenja postupka“). Upotreba druge podloge, kao što se preporučuje, povećat će vjerojatnost izoliranja mikobakterijskih organizama. Prosječna stopa kontaminacije za epruvete MGIT je 9,7 %.

BD BACTEC MJESTA

Tablica 2 – otkrivanje izolata pozitivnih na mikobakterije u kliničkim evaluacijama

Izolat	Ukupno izolata	Ukupno MGIT	Samo MGIT	Ukupno BD BACTEC	Samo BD BACTEC	Ukupno standardnih podloga	Samo standardne podloge
MTB	113	91	2	98	7	92	6
MAC	99	76	9	86	13	57	3
<i>M. kansasii</i>	5	2	0	5	1	4	0
<i>M. fortuitum</i>	9	5	3	3	1	5	3
<i>M. chelonae</i>	2	0	0	2	1	1	0
<i>M. xenopi</i>	2	0	0	2	2	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	0	0
<i>M. goodii</i>	11	4	1	4	1	9	5
<i>M. flavescens</i>	2	1	0	2	1	0	0
Sve MIKO	244*	180*	15*	203	27	168	17

***NAPOMENA:** četrnaest izolata kategorije SAMO MGIT nije uključeno u ove podatke. Vjerojatna identifikacija napravljena je bez konačne potvrde identifikacije.

SEPTI-CHEK MJESTA

Tablica 3 – otkrivanje izolata pozitivnih na mikobakterije u kliničkim evaluacijama

Izolat	Ukupno izolata	Ukupno MGIT	Samo MGIT	Ukupno BD BBL SEPTI-CHEK	Samo BD BBL SEPTI-CHEK	Ukupno standardnih podloga	Samo standardne podloge
MTB	30	25	1	29	2	26	0
MAC	34	26	5	28	2	25	0
<i>M. kansasii</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. gordonae</i>	2	2	2	0	0	0	0
Sve MIKO	67*	54*	9*	57	4	51	0

***NAPOMENA:** pet izolata kategorije SAMO MGIT nije uključeno u ove podatke. Vjerojatna identifikacija napravljena je bez konačne potvrde identifikacije.

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (epruvete s indikatorom rasta mikobakterija), 4 ml, kutija od 25 epruveta.
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (epruvete s indikatorom rasta mikobakterija), 4 ml, kutija od 100 epruveta.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 ml, kutija od 6 bočica. Svaka bočica dovoljna je za 25 epruveta MGIT.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (kosa podloga), pakiranje od 10 komada (epruvete s čepom, 20 x 148 mm).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (kosa podloga), kutija od 100 komada (epruvete s čepom, 20 x 148 mm).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (komplet za uzorke za digestiju/dekontaminaciju), deset bočica od 75 ml otopine NALC-NaOH i 5 pakiranja fosfatnog pufera.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (komplet za uzorke za digestiju/dekontaminaciju), deset bočica od 150 ml otopine NALC-NaOH i 10 pakiranja fosfatnog pufera.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotska mješavina), liofilizirana, kutija od 6 bočica. Svaka bočica dovoljna je za 25 epruveta MGIT.
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants (kosi agar), kutija od 100.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (bujon), 8 ml, pakiranje od 10 epruveta.
- 221818 BD BBL Normal Saline (obična fiziološka otopina), 5 ml, pakiranje od 10.
- 221819 BD BBL Normal Saline (obična fiziološka otopina), 5 ml, kutija od 100.
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X (diskovi za diferencijaciju), 50 diskova/patrona.

REFERENCE

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055-1064.
2. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* complex infection in the acquired immunodeficiency syndrome. *N. Engl. J. Med.* 324:1332-1338.
3. Tenover, F.C., et al. 1993. The resurgence of tuberculosis: Is your laboratory ready? *J. Clin. Microbiol.* 31:767-770.
4. Cohn, M.L., R.F. Waggoner, and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Resp. Dis.* 98:295-296.
5. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25-35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Company, Philadelphia.
6. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. *Public health mycobacteriology: A guide for the level III laboratory*. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
7. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175-64182.
8. Isenberg, Henry D. 1992. *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite www.bd.com.

Povijest izmjena

Revizija	Datum	Sažetak izmjena
(05)	2019-09	Tiskane upute za uporabu pretvorene su u elektronički oblik i dodani su im pristupni podaci za dohvaćanje dokumenta s web-mjesta BD.com/e-labeling.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / 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 = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 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 (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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 / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа достатъчно е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder 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 suficiente 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 / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 refolosii / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numér seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móno 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 darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tyklo 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 temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minimā de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照



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 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēns / Этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / 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 / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация: әсі - сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / 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 / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкепдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda 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 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitā maxīmā de temperaturā / 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 prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / 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 / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Παзете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezť / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / 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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvėtakai / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte svetlu / 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 / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrž 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 / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 / Пациенттин идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Nummer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. 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. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 88095011AA

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



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



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 the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, MycoPrep, PANTA, and Taxo 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.