

**BD BBL MGIT****Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL****BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (Täiendkomplekt)**

L000180JAA(05)

2019-09

Eesti

ETTENÄHTUD KASUTUS

BD BBL MGIT mükobakterite kasvu indikaatoritub, täiendatud BD BACTEC MGIT kasvusöötme ja BD BBL MGIT PANTA antibiootikuseguga, on ette nähtud BD BACTEC MGIT 960 ja BD BACTEC MGIT 320 süsteemidega mükobakterite määramiseks ja leidmiseks. Sobivad proovitüübid on seeditud ja dekontamineeritud kliinilised proovid (välja arvatud uriin) ja steriilsed kehavedelikud (välja arvatud veri).

KOKKUVÖTE JA SELGITUS

Ajavahemikus 1985 kuni 1992 kasvas teatatud *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) põhjustatud infektsioonijuhumite arv 18%. Tuberkuloos tapab ikka veel hinnanguliselt 3 miljonit inimest aastas üle maailma, olles seega juhtiv surma põhjustanud nakkushaigus.¹ Ajavahemikus 1981 kuni 1987 märkisid AIDSi juhtumite uuringud, et 5,5%-l AIDSi haigetel olid dissemineerunud mittetuberkuloossed mükobakteriaalsed infektsioonid (nt MAC – *Mycobacterium avium* complex). Aastaks 1990 oli dissemineerunud mittetuberkuloossete mükobakteriaalsete infektsioonide juhtude arvu kasv andnud kumulatiivse esinemissageduse 7,6%.² Lisaks MTB taas esilekerkimisele on muutunud kasvavalt murettekitavaks multiresistentne MTB (MDR-TB). Nende MDR-TB juhtude kasvu, pulmonaarsete ja ekstrapulmonaarsete (välja arvatud veri ja uriin).⁴ Töödeldud proov inokuleeritakse MGIT tuubi, asetatakse BD BACTEC MGIT instrumendi viivitused aitavad vähemalt osaliselt haiguse levikule kaasa.³

USA Haiguste Kontrolli ja Ennetamise Keskus (Centers for Disease Control and Prevention – CDC) on soovitanud teha kõik võimalik, et laboratooriumid saaksid diagnostiliseks mükobakterite testimiseks kasutada kõige kiiremaid meetodeid. Need soovitused hõlmavad ka mükobakteriaalsete kultuuride nii vedelaid kui tahkeid söötmeid.^{3,4}

MGIT mükobakterite kasvu indikaatoritub sisaldab 7 mL modifitseeritud Middlebrook 7H9 puljongalust.^{5,6} Täielik sööde, rikastatud OADC ja PANTA antibiootikumide seguga, on üks enamkasutatavamaid vedelsöötmeid mükobakterite kultiveerimiseks.

Konventsionaalsete meetoditega saab primaarseks isolatsiooniks MGIT tuubis töödelda kõiki kliiniliste proovide tüüpe, pulmonaarsete ja ekstrapulmonaarsete (välja arvatud veri ja uriin).⁴ Töödeldud proov inokuleeritakse MGIT tuubi, asetatakse BD BACTEC MGIT instrumendi pideva jälgimise alla kuni positiivse leiuni või testi protseduuri lõpuni.

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

Fluorestskeeruv ühend on sisestatud silikooni 16 x 100 mm ümarate põhjadega tuubide põhja. Fluorestskeeruv ühend on tundlik puljongis lahustunud hapnikule. Esialgu kustutab suur lahustunud hapniku kogus ühendist emissiooni ja fluorestsents on täheldatav vähesel määral. Hiljem kasutavad aktiivselt hingavad mikroorganismid hapniku ja võimaldavad fluorestsentsi täheldada.

BD BACTEC MGIT instrumendi sisestatud tuube inkubeeritakse pidevalt temperatuuril 37 °C ja vaadeldakse iga 60 minuti tagant kasvava fluorestsentsi täheldamiseks. Fluorestsentsi analüüsiga määratakse, kas tuub on instrumentpositiivne, st testi proov sisaldab elujõulisi organisme. Instrumentpositiivse leiuga tuub sisaldab ligikaudu 10⁵ kuni 10⁶ bakterikolooniat milliliitris (CFU/mL). Kultuuri pudelid, mis jäävad negatiivseks vähemalt 42 päevaks (kuni 56 päeva) ja mis ei näita visuaalselt nähtavaid positiivsuse märke, eemaldatakse analüsaatorist negatiivsetena ja steriliseeritakse enne äraviskamist.

BD BACTEC MGIT kasvusöödet lisatakse igale MGIT tuubile, andmaks mükobakterite kiireks kasvuks hädavajalikku söödet. Tuberkuloosibakterid kasutavad oleiinhapet ja see omab olulist rolli mükobakterite ainevahetuses. Albumiin toimib kaitsva tegurina, sidudes vabu rasvhappeid, mis võivad olla *Mycobacterium*'i liigile toksilise toimega, tõhustades seega nende määramist. Dekstroos on energiaallikas. Katalaas hävitab toksilisi peroksiide, mida võib söötmes leiduda.

Kontaminatsiooni saab vähendada, täiendades BD BBL MGIT puljongalust BD BACTEC MGIT kasvusöötme ja BD BBL MGIT PANTA antibiootikumiseguga enne kliinilise prooviga inokuleerimist.

REAGENDID

BD BBL MGIT mükobakterite kasvu indikaatoritub sisaldab: 110 µL fluorestskeeruvat indikaatorit ja 7 mL puljongit. Indikaator sisaldab tris 4,7 – difenüül-1, 10-fenantroliinruteeniumkloriid-pentahüdraati silikoonkummist alusel. Tuube loputatakse 10% CO₂-ga ja suletakse polüpropüleenkorkidega.

Ligikaudne retsept* ühe liitri puhastatud vee kohta:

Modifitseeritud Middlebrook 7H9 puljongalus	5,9 g
Kaseiinpepton	1,25 g

BD BACTEC MGIT kasvusööde sisaldab 15 mL Middlebrook OADC rikastusvahendit.

Ligikaudne retsept* ühe liitri puhastatud vee kohta:

Veisealbumiin	50,0 g	Katalaas	0,03 g
Dekstroos	20,0 g	Oleiinhape	0,1 g
Polüoksüetüleenstearaat (POES)	1,1 g		

BD BBL MGIT PANTA pudel sisaldab antimikroobsete mõjurite lüofiliseeritud segu.

Ligikaudne retsept* ühe pudeli lüofiliseeritud PANTA kohta:

Polümüksiin B	6 000 ühikut	Trimetoprim	600 µg
Amfoteritsiin B	600 µg	Aslotsilliin	600 µg
Nalidiksiinhape	2 400 µg		

**Reguleeritud ja/või täiendatud vastavalt nõuetele, arvestades toimingu kriteeriumeid.*

Reagentide säilitamine: BD BBL MGIT mükobakterite kasvu indikaatoritüübid – kättesaamisel ladustada temperatuuril 2–25 °C. MITTE KÜLMUTADA. Minimeerida valguse käes hoidmist. Puljong peab olema läbipaistev ja värvitu. Hägususe puhul mitte kasutada. MGIT tuube, mida on enne kasutamist säilitatud vastavalt juhendile, võib inokuleerida kuni kõlblikkusaja lõpuni ja inkubeerida kuni kaheksa nädalat.

BD BACTEC MGIT kasvusööde – kättesaamisel ladustada pimedas, temperatuuril 2–8 °C. Vältida külmutamist või ülekuumutamist. Enne kasutamist mitte avada. Minimeerida valguse käes hoidmist.

BD BBL MGIT PANTA antibiootikumisegu – kättesaamisel ladustada lüofiliseeritud pudelid temperatuuril 2–8 °C. Taastatud PANTA segu tuleb säilitada temperatuuril 2–8 °C ja kasutada 5 päeva jooksul.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

See toode sisaldab kuiva naturaalselt kummit.

Kliinilistes proovides võib esineda patogeenseid mikroorganisme, sealhulgas hepatiidi viiruseid ja inimese immuunsuspuudulikkuse viirust. Kõikide vere ja teiste kehavedelikega saastunud esemete käsitlemisel tuleks järgida „Standardseid ettevaatusabinõusid”⁷⁻¹⁰ ja asutusesisesed juhtnõured.

Töö kultuuris kasvatatava *Mycobacterium tuberculosis* -ega nõuab bioohutuse 3. taseme meetodikat, isoleerimisseadmeid ja ruume.⁴

Enne kasutamist tuleb MGIT tuubi uurida kontaminatsiooni või kahjustuste avastamiseks. Visake ära tuubid, mis näivad sobimatud.

Mahapillatud tuube tuleks hoolikalt uurida. Vigastuse esinemise korral tuleb tuub ära visata.

Tuubi purunemise korral: 1) Sulgeda instrumendi sahtlid; 2) Lülitada instrument välja; 3) Lahkuda kohe sündmuskohast; 4) Vaadata oma asutuse/CDC juhtnõude. Inokulaadi leke või purunenud pudel võib põhjustada mükobakterite aerosooli teket; järgida tuleb korrektseid käsitlemisviise.

Enne äraviskamist autoklaavida kõik inokuleeritud MGIT-tuubid.

PROOVIDE KOGUMINE JA TÖÖTLEMINE

Kõik proovid tuleb koguda ja transportida vastavalt CDC, „*Clinical Microbiology Procedures Handbook*“ või teie laboratooriumi protseduurijuhiste soovitudele.¹¹

SEEDIMINE, DEKONTAMINEERIMINE JA KONTSENTEERIMINE

Erinevatest kehaosadest kogutud proove tuleb MGIT tuubides inokuleerimiseks töödelda alljärgnevalt:

RÖGA: Proove tuleb töödelda NALC-NaOH meetodi abil vastavalt CDC „*Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*” soovitudele⁴ Samuti võite kasutada BD BBL MycoPrep komplekti mükobakteriaalsete proovide töötlemiseks (vt „Kättesaadavus”).

MAO ASPIRAADID: Proove tuleb dekontamineerida samuti nagu röga puhul. Kui proovi maht ületab 10 mL, kontsentreerida tsentrifuugiga. Resuspendeerida sedimenti umbes 5 mL steriilses vees ja seejärel dekontamineerida. Lisada väike kogus NALC pulbrit (50 kuni 100 mg) kui proov on paks või mukoidne. Peale dekontamineerimist kontsentreerida taas enne inokuleerimist MGIT tuubi.

KEHAVEDELIKUD: (liikvor, sünoviaalvedelik, pleuravedelik, jne): Proove, mis on kogutud aseptiliselt ja milles ei ole oodata mingite teiste bakterite leidumist, võib inokuleerida ilma dekontamineerimata. Kui proovi maht ületab 10 mL, kontsentreerida tsentrifuugiga pööratel 3 000 x g 15 minuti jooksul. Supernatantvedelik valada ära. MGIT tuub inokuleerida sedimentiga. Proove, kus võib leiduda muid baktereid, tuleb dekontamineerida.

KOEPROOVID: Koeproove tuleb töödelda vastavalt CDC „*Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*”⁴ soovitudele.

Tahkete söötmete rutiinne inokuleerimine on eriti oluline koeproovidest mükobakterite optimaalseks leidmiseks, kuna iseäranis need proovitüübid alluvad sporaadilisele organismi taastumisele.

VÄLJAHEIDE: Suspendeerida 1 g ekskrementi 5 mL Middlebrook puljongis. Loksutada suspensiooni vortex segajas 5 sekundit. Jätkata NALC-NaOH protseduuriga vastavalt CDC „*Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*”⁴ soovitudele.

MÄRKUS: Kõigi proovi töötlemismeetodite puhul tuleb kasutada fosfaatpuhverlahust (pH 6.8) proovi dekontaminandi segu kasvatamiseks 50 mL-ni enne tsentrifuugimist. Graanuli resuspensioon tuleb samuti teostada värskest valmistatud fosfaatpuhverlahusega (pH 6.8).

PROTSEDUUR

Komplekti kuuluvad materjalid: BD BBL MGIT mükobakterite kasvu indikaatortuubid ja BD BACTEC MGIT 960 täiendkomplekt, mis sisaldab BD BACTEC MGIT kasvusöödet ja BD BBL MGIT PANTA antibiootikumisegu (vt „Kättesaadavus“).

Nõutavad, kuid komplekti mittekuuluvad materjalid: Falcon 50 mL tsentrifuugi tuubid, 4% naatriumhüdroksiid, 2,9% naatriumsitraadi lahus, N-atsetüül-L-tsüsteiin pulber, fosfaatpuhver pH 6,8, pöörisevask, 37 °C inkubaator, 1 mL steriilsed pipetid, steriilsed ülekandepipetid, BD BBL Middlebrook ja Cohn 7H10 agar, BD BBL MycoPrep proovi seedimise / dekontaminatsiooni komplekt, BD BBL Middlebrook 7H9 puljong (vt „Kättesaadavus“) või muud mükobakteriaalsed agarid või muna-alusel söötmed. Kudede homogenisaator või steriilne tupsuti, BD BBL tavapärane soolalahus (vt „Kättesaadavus“), mikroskoop ja materjalid pigmenteerimisslaideks, reguleeritav 1 000 µL mõõtepipett, vastavad steriilsed pipetotsikud, 5% lambavere agarplaadid ja tuberkulotsiidne desinfitseerimisvahend.

MGIT TUUBIDE INOKULATSIOON

BBL MGIT 7 mL tuube tuleb kasutada BD BACTEC MGIT instrumendiga.

1. Taastada lüofiliseeritud pudel BD BBL MGIT PANTA antibiootikumisegu 15 mL BD BACTEC MGIT kasvusöötme.
2. Märgistada MGIT tuub proovi numbriga.
3. Keerata kork ära ja aseptiliselt lisada 0,8 mL kasvusöödet/BD BBL MGIT PANTA antibiootikumisegu. Parimate tulemuste saavutamiseks tuleb kasvusöötme/BD BBL MGIT PANTA antibiootikumisegu lisamist teha vahetult enne proovi inokuleerimist.
4. Lisada 0,5 mL eelpool valmistatud kontsenteeritud proovi suspensiooni. Lisada samuti tilk (0,1 mL) proovi 7H10 agarplaadile või muule mükobakteriaalsele tahkele agarile või muna-baasil söötmele.
5. Asetada tuubile kork tihedalt tagasi ja segada hoolikalt.
6. Instrumenti sisestatud tuube testitakse automaatselt soovitud 42-päevase testimisprotseduuri vältel.
Proovide puhul, kus kahtlustatakse erineva inkubeerimisvajadusega mükobaktereid, tuleb valmis seada teine MGIT tuub ja inkubeerida sobival temperatuuril, nt 30 °C või 42 °C.¹³ Inokuleerida ja inkubeerida nõutaval temperatuuril. Neid tuube võib lugeda manuaalselt (vt BD BACTEC MGIT instrumendi *Kasutusjuhend*).
Proovide puhul, milles kahtlustatakse *Mycobacterium haemophilum* sisaldumist, tuleb tuubi inokuleerimise ajal sisestada hemiinaallikas ja tuubi inkubeerida temperatuuril 30 °C. Neid tuube peab lugema manuaalselt (vt BD BACTEC MGIT instrumendi *Kasutusjuhend*).
7. Positiivseid tuube, mis on määratud BD BACTEC MGIT mõõteriistaga, tuleb subkultuurida ja valmistada happekindel äigepreparaat (vt „Tulemused“).

Eeldatavalt positiivsete tuubide kogu kvaliteedi kontrolltestimine, taastöötlamine, äigepreparaatide valmistamine, subkultuurimine jne tuleb teostada bioohutuse 3. taseme meetodikaga ja isoleerimisvahenditega.

Positiivse MGIT tuubi töötlemine: Märkus: kõik etapid tuleb teostada bioloogilises ohutuskapis.

1. Eemaldada MGIT tuub instrumendist ja viia kohta, kus oleksid tagatud BSL III meetodika ja isolatsioonivahendid.
 2. Steriilse ülekandepipetiga võtta alikvoot tuubi põhjast (ligikaudu 0,1 mL) pigmenteerimispreparaatideks (AFB ja Gram pigmendid).
 3. Uurida äigepreparaati ja valmistatud preparaate. Esialgsed tulemused teatada alles pärast happekindla äigepreparaadi hindamist.
- Kuuenädalase inkubatsiooni lõpul viia läbi visuaalne kõigi instrumentnegatiivsete tuubide kontroll. Kui tuub näib visuaalselt positiivne (st mittehomogeenne sogasus, väikesed terad või kogumid), siis tuleb seda subkultuurida, valmistada happekindel pigmentpreparaat ja käsitseda kui oletatavasti positiivset, eeldusel, et happekindla äigepreparaadi tulemus on positiivne. Kui tuubis ei paista mingeid positiivsuse märke, tuleb seda enne äraviskamist steriliseerida.

Kontamineeritud MGIT tuubide taastöötlamine: Kontamineeritud MGIT tuube võib taas-dekontamineerida ja rekonsenteerida protseduuriga, mida on kirjeldatud BD BACTEC MGIT instrumendi *Kasutusjuhendi* lisa E - Täiendavad protseduurid.

Kasutaja kvaliteedi kontroll: Kvaliteedikontrolli nõudeid tuleb teostada vastavuses kohalike, riiklike ja/või föderaalsete seadustega või akrediteerimisnõuetega ja teie laboratooriumi standardsete kvaliteedi kontrolli protseduuridega. Kasutajal on soovitatav tutvuda asjakohast kvaliteedi kontrolli korda puudutavate CLSI juhendiga ja CLIA määrustega.

Kvaliteedikontrolli sertifikaadid on saadaval BD veebisaidil. Kvaliteedikontrolli sertifikaadid loetlevad testorganisme, sealhulgas CLSI heakskiidetud standardis M22-A3 *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*¹² määratletud ATCC kultuure.

MÄRKUS: Vastavalt CLSI standardile M22-A3¹² vabastatakse kasutajapoolsest kvaliteedikontrollist Middlebrook 7H9 puljong (rikastatud).

TULEMUSED

Instrumentpositiivne proov määratakse BD BACTEC MGIT süsteemis ja kinnitatakse happekindla äigepreparaadiga.

TULEMUSTE ESITAMINE

Instrumentpositiivne tuub tuleb kontrollida happekindla äigepreparaadiga (AFB). Positiivne AFB äigepreparaadi tulemus näitab mükobakterite esinemist.

Kui AFB äigepreparaat on positiivne, subkultuurida tahkele söötmele ja teatada tulemuseks: Instrumentpositiivne, AFB äigepreparaat positiivne, samastus määramisel.

Kui täheldatakse muid mikroorganisme kui AFB, teatada tulemuseks: Instrumentpositiivne, AFB äigepreparaat negatiivne. Kontamineeritud.

Kui ei täheldata mingeid mikroorganisme: Sisestada tuub 5 tunni jooksul alates eemaldamisest tagasi instrumenti, kui kontrollitav negatiivne tuub. Lasta tuubil läbida testi protseduur lõpuni. Puudub märgatav tulemus.

Viia läbi BD BBL MGIT subkultuurimine samastamiseks ja ravimile tundlikkuse testimiseks.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

Mükobakterite leidumine MGIT tuubis sõltub proovis leiduvate organismide arvust, proovi kogumise meetoditest, patsiendiga seotud faktoritest (nt sümptomite esinemine), eelnevast ravist ja töötlemismeetoditest.

Soovitatav on dekontamineerimine N-atsetüül-L-tsüsteiin naatriumhüdroksiid (NALC-NaOH) meetodil. Muid dekontaminatsiooni meetodeid ei ole BD BBL MGIT söötme seoses testitud. Seedija/dekontaminandi lahused võivad avaldada mükobakteritele kahjulikku mõju.

Koloonia morfoloogiat ja pigmentatsiooni saab määrata ainult tahkel söötmel. Mükobakterid võivad erineda nende happekindluse osas sõltuvalt tüvest, kultuuri vanusest ja muudest muutujatest. Mikroskoopilise morfoloogia püsivust BD BBL MGIT söötmes ei ole kindlaks tehtud.

AFB ägepreparaadi positiivset MGIT tuubi saab subkultuurida nii selektiivsetele kui mitteselektiivsetele söötmetele isoleerimiseks samastamise ja tundlikkustestide teostamise eesmärgil.

Instrumentpositiivsed MGIT tuubid võivad sisaldada muid mittemükobakteriaalseid liike. Mittemükobakteriaalsed liigid võivad olemasolevatest mükobakteritest üle kasvada. Sellised MGIT tuubid tuleb taas-dekontamineerida ja rekultuurida (vt BD BACTEC MGIT instrumendi *Kasutusjuhend*). Taastöötlamine on kindlasti soovitatav, kui algset prooviallikat ei ole hõlbus taas koguda, nt koeproovi.

Instrumentpositiivsed MGIT tuubid võivad sisaldada ühte või enam mükobakterite tüve. Kiiremini kasvavaid mükobaktereid saab määrata enne aeglasemalt kasvavaid mükobaktereid, seetõttu on oluline subkultuurida positiivsed MGIT tuubid, tagamaks kõigi proovis leiduvate mükobakterite korrektset samastamist.

MGIT puljongi rikkalikkuse ja MGIT indikaatori mitteselektiivsuse tõttu on oluline järgida nimetatud seedimise/dekontaminatsiooni protseduure, vähendamaks kontaminatsiooni ohtu. Protseduurijuhenditest kinni pidamine, sealhulgas soovitatud inokulaadimahu (0,5 mL) kasutamine, on määrava tähtsusega mükobakterite optimaalseks leidmiseks.

PANTA antibiootikutesegu kasutamine, kuigi see on vajalik kõigi mittesteriilsete proovide puhul, võib mõjuda mõningatele mükobakteritele inhibeervalt.

Külvkultuuride uuringuid teostati 24 mükobakterite liigiga (ATCC ja vabad tüved), kasutades inokulaaditasemeid 10^1 kuni 10^2 CFU/mL. BD BACTEC MGIT 960 süsteemis on positiivselt määratud järgmisi liike:

<i>M. avium</i> *	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. abscessus</i>	<i>M. haemophilum</i> †	<i>M. phlei</i>	<i>M. trivale</i>
<i>M. bovis</i>	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. simiae</i> *	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. celatum</i>	<i>M. kansasii</i> *	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. xenopi</i> *
<i>M. fortuitum</i> *	<i>M. malmoense</i>	<i>M. smegmatis</i>	
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i> *	

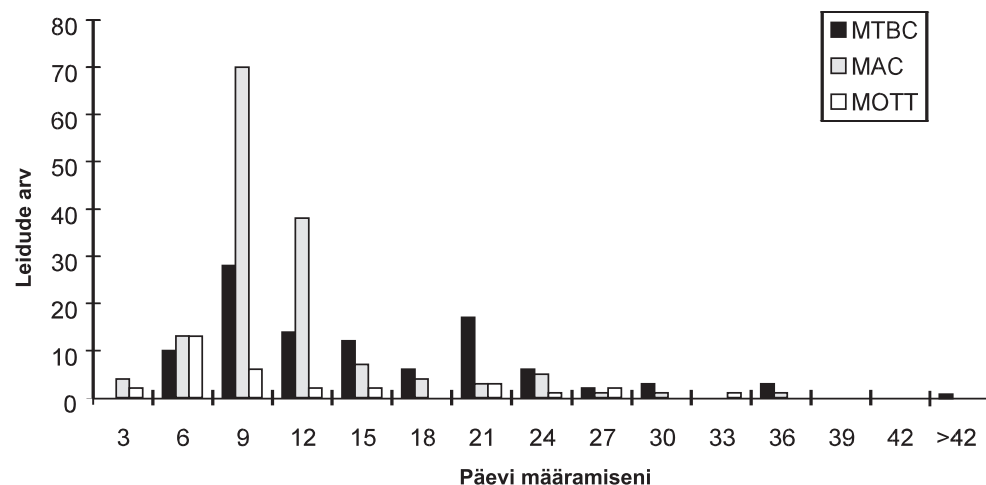
*Liigid, mis leiti BD BACTEC MGIT 960 süsteemi kliinilise hindamise jooksul. Lisaks leiti ühes kliinilistest paikadest *M. mucogenicum*.

†*M. haemophilum* leiti enne inokuleerimist hemiinallika lisamisega MGIT tuubi.

Kliiniliste uuringutega on näidatud mükobakterite leidmist respiratoorsetest proovidest, mao aspiraadidest, kudedest, väljaheidest ja steriilsetest kehavedelikest, välja arvatud verest; mükobakterite leidmist muudest kehavedelikest ei ole selle tootega seoses kindlaks tehtud.

EELDATAVAD VÄÄRTUSED

Joonis 1 – BD BACTEC MGIT 960 süsteemis positiivsetes kliiniliste katsete proovides leiduvusaegade sageduse jaotus



RESULTATIIVSUSE ANDMED

BD BACTEC MGIT 960 süsteemi hinnati kuues kliinilises paigas, sealhulgas üks väljaspool USA-d, mille hulka kuulusid riiklikud tervishoiulaboratooriumid ja suured eriarstiabi haiglad erinevatest geograafilistest piirkondadest. Nende paikade populatsiooni kuulusid HIV nakkusega, immuunpuudulikkusega ja transplantatidega patsiendid. BD BACTEC MGIT 960 süsteemi võrreldi BD BACTEC 460TB radiomeetrilise süsteemiga ja konventsionaalse tahke kasvusöötmega mükobakterite kliinilistes proovides, välja arvatud veres, leidmise ja määramise osas. Uuringu jooksul testiti kokku 3 330 proovi. Kokku 353 proovi olid positiivsed, mis andis uuringu jooksul leidudeks 362 isolaati. Positiivsete leidude jaotumine proovide tüüpides: respiratoorsed (90%), koeproovid (7%), kehavedelikud (1%), väljaheide (0,85%) ja luuüdi (0,65%). 362-st isolaadist leiti 289 (80%) BD BACTEC MGIT 960 süsteemi abil, 271 (75%) leiti BD BACTEC 460TB süsteemiga ja 250 (69%) leiti konventsionaalsete tahkete söötmega. Kliinilises uuringus testitud 3 330-st proovist määrati 27 (0,8%) MGIT 960 tuubi vääraks positiivseks (instrumentpositiivne, ägepreparaat ja/või subkultuur negatiivne). 313-st MGIT 960 instrument positiivsest tuubist määrati 27 (8,6%) vääralt positiivseks. Vääralt negatiivseks määraks (instrumentnegatiivne, ägepreparaat ja/või subkultuur positiivne) määrati 0,5%, terminaalsete subkultuuride põhjal 15%-st instrumentnegatiivsetest ampullidest. Keskmise läbilõõva kontaminatsiooni määr BD BACTEC MGIT 960 süsteemis oli 8,1%, ulatudes 1,8%-st kuni 14,6%-ni.

Tabel 1: Mükobakterite positiivsete isolaatide määramine kliinilistes hinnangutes

Isolaadid	Kokku Isolaadid	Kokku MGIT 960	MGIT Ainult	BD BACTEC Kokku 460TB	BD BACTEC Ainult 460TB	Kokku Konv.	Konv. Ainult
MTB	132	102	4	119	11	105	3
MAC	172	147	36	123	12	106	3
<i>M. asiaticum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. fortuitum/chelonae</i>	22	18	6	13	1	15	1
<i>M. genavense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. kansasii</i>	5	5	1	4	0	4	0
<i>M. malmoense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. marinum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. mucogenicum</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	1	0
<i>M. szulgai</i>	2	2	0	2	0	2	0
<i>M. xenopi</i>	2	2	1	1	0	0	0
MOTT	2	1	1	1	1	0	0
<i>Mycobacteria</i> spp.	2	2	1	1	0	1	0
<i>M. goodii</i>	11	6	3	3	2	6	3
<i>M. nonchromogenicum</i>	6	2	0	1	0	6	4
KÕIK MÜKOBAKTERID	362	289	54	271	27	250	16

KÄTTESAADAVUS

Kat. Nr Kirjeldus

- 245122 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 7 mL, karbis 100 tuubi.
- 245124 BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (Täiendkomplekt), 6 ampulli, 15 mL, BD BACTEC MGIT Growth Supplement (Kasvusööde) ja 6 ampulli, lüofiliseeritud, BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (Antibiootikumisegu). Igast Growth Supplement/ BD PANTA ampullist piisab 15–18 BD MGIT tuubiks.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (keskmised kaldplaadid), pakendis 10 (20 x 148 mm korgiga tuubi).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (keskmised kaldplaadid), karbis 100 (20 x 148 mm korgiga tuubid).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (proovi seedimise/dekontaminatsiooni komplekt), kümme 75 mL pudelit NALC-NaOH lahusega ja 5 pakendit fosfaatpuhvrit.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (proovi seedimise/dekontaminatsiooni komplekt), kümme 150 mL pudelit NALC-NaOH lahusega ja 10 pakendit fosfaatpuhvrit.
- 221174 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, pakendis 20.
- 221819 BD BBL Normal Saline (tavapärane soolalahus), 5 mL, karbis 100.

VIITED

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055–1064.
2. Horsburg, C.R., Jr., 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. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Cohn, M.L., R.F. Waggoner and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Respir. Dis.* 98:295–296.
6. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Co., Philadelphia.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Isenberg, Henry D. (ed.) 1992. Clinical microbiology procedures handbook. vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
13. Lindeboom, J. A., et al. 2011. Clinical Manifestations, Diagnosis, and Treatment of *Mycobacterium haemophilum* Infections. *Clinical Microbiology Reviews* 24, 701–717.

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või bd.com.

Muutmise ajalugu

Kuupäev	Parandus	Muutmiste kokkuvõte
(05)	2019-09	Trükitud kasutusjuhend on teisendatud elektroonilisse vormingusse ja lisatud on juurdepääsuteave dokumendi hankimiseks veebilehelt bd.com/e-labeling .

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

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка 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 darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / 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: tlenek 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
STERILE R	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 / Biyojogik 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 / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / 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 sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID 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, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / 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 Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: L000180JAA

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, and PANTA 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.