



## Mycobacteria Growth Indicator Tube

(Epruveta s indikatom rasta mikobakterija od 7 mL)

S BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (dodatni pribor)



L000180JAA(05)

2019-09

Hrvatski

### NAMJENA

Epruveta BD BBL MGIT s indikatorom rasta mikobakterija (Mycobacteria Growth Indicator Tube) s dodatkom za rast BD BACTEC MGIT i s antibiotskom mješavinom BD BBL MGIT PANTA namijenjena je otkrivanju i izoliranju mikobakterija pomoću sustava BD BACTEC MGIT 960 i BD BACTEC MGIT 320. Prihvatljivi tipovi 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 zaraze *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) povećao se za 18 %. Procjenjuje se da tuberkuloza i dalje odnosi oko 3 milijuna života godišnje u cijelom svijetu, što je čini najsmrtonosnijom zaraznom bolešću.<sup>1</sup> Između 1981. i 1987. godine praćenje slučajeva pacijenata oboljelih od side ukazivalo je na to da je 5,5 % pacijenata koji boluju od side prethodno širilo netuberkulozne mikobakterijske infekcije, npr. MAC. Do 1990. godine povećani broj netuberkuloznih mikobakterijskih infekcija doveo je do kumulativne učestalosti od 7,6 %.<sup>2</sup> Pored novih žarišta MTB-a i MTB otporna na više lijekova (MDR-TB) postala je rastuća problem. Kašnjenje laboratorija u uzgoju, identifikaciji i prijavljivanju slučajeva MDR-TB-a dijelom je doprinijelo širenju ove bolesti.<sup>3</sup>

Američki centri za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC) preporučili su laboratorijima da učine sve kako bi koristili najbrže raspoložive metode za dijagnostičko ispitivanje mikobakterija. Ove preporuke uključuju upotrebu kako tekućih, tako i čvrstih medija za mikobakterijsku kulturu.<sup>3,4</sup>

Epruveta MGIT s indikatorom rasta mikobakterija sadrži 7 mL modificiranog bujona Middlebrook 7H9.<sup>5,6</sup> Kompletan medij, s obogaćenjem OADC i antibiotskom mješavinom PANTA, jedan je od najčešće korištenih tekućih medija za uzgoj mikobakterija.

Svi tipovi kliničkih uzoraka, plućni kao i izvanplućni (osim krvi i urina), mogu se obrađivati za primarnu izolaciju u epruveti MGIT pomoću standardnih metoda.<sup>4</sup> Obrađeni se uzorak inokulira u epruvetu MGIT, stavlja u instrument BD BACTEC MGIT gdje će se stalno nadzirati dok ne postane pozitivna ili do kraja protokola ispitivanja.

### 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. U početku, velika količina rastopljenog kisika gasi emisije sastojka pa se može otkriti malo fluorescencije. Kasnije, aktivno dišući, mikroorganizmi troše kisik i omogućuju otkrivanje fluorescencije.

Epruvete unesene u instrument BD BACTEC MGIT stalno se inkubiraju na 37 °C i nadziru svakih 60 min. radi povećanja fluorescencije. Analiza fluorescencije koristi se kako bi se odredilo je li epruveta pozitivna u instrumentu, tj. sadrži li uzorak koji se ispituje odgovarajuće organizme. Epruveta koja je pozitivna u instrumentu sadrži oko 10<sup>5</sup> do 10<sup>6</sup> jedinica za formiranje kolonija po milimetru (CFU/mL). Bojice s kulturom koje ostaju negativne najmanje 42 dana (do 56 dana) i koje ne pokazuju vidljive znakove pozitivnosti vade se iz instrumenta kao negativne i steriliziraju prije bacanja.

Dodatak za rast BD BACTEC MGIT dodaje se svakoj epruveti MGIT kako bi se osigurala tvari neophodne za brzi rast mikobakterija. Bakterije tuberkuloze koriste 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 mediju.

Kontaminacija se smanjuje kada se prije inokulacije kliničkim uzorkom u bazu bujona BD BBL MGIT doda dodatak za rast BD BACTEC MGIT/antibiotska mješavina BD BBL MGIT PANTA.

### REAGENSI

Epruveta BD BBL MGIT s indikatorom rasta mikobakterija sadrži: 110 µL fluorescentnog indikatora i 7 mL bujona. Indikator sadrži Tris 4, 7-difenil-1,10-fenantrolin rutenij klorid pentahidrat u gumenj silikonskoj bazi. Epruvete su napunjene s 10 % CO<sub>2</sub> i začepljene polipropilenskim čepovima.

Približna formula\* po L pročišćene vode:

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

Dodatak za rast BD BACTEC MGIT sadrži 15 mL obogaćenja Middlebrook OADC.

Približna formula\* po L pročišćene vode:

|                                    |        |                        |        |
|------------------------------------|--------|------------------------|--------|
| Goveđi albumin.....                | 50,0 g | Katalaza.....          | 0,03 g |
| Dekstroza.....                     | 20,0 g | Oleinska kiselina..... | 0,1 g  |
| Polioksietilen stearat (POES)..... | 1,1 g  |                        |        |

Bočica BD BBL MGIT PANTA sadrži liofiliziranu mješavinu protumikrobnih agensa.

Približna formula\* po bočici liofilizirane tvari 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.

**Ėuvanje reagensa:** Epruvete BD BBL MGIT s indikatorom rasta mikobakterija – Po prijemu ěuvajte na temperaturi od 2–25 °C. NE ZAMRZAVAJTE. Smanjite izlaganje svjetlosti na najmanju moguĕu mjeru. Bujon treba biti bistar i bezbojan. Nemojte ga koristiti ako je zamuĕen. Epruvete MGIT koje se ěuvaju prema uputama prije upotrebe mogu se inokulirati sve do isteka roka valjanosti i inkubirati do osam tjedana.

BD BACTEC MGIT dodatak za rast – Po prijemu, ěuvajte na tamnom mjestu na temperaturi od 2–8 °C. Pazite da ne doĕe do smrzavanja ili pregrijavanja. Nemojte otvarati dok nije spremno za upotrebu. Smanjite izlaganje svjetlosti na najmanju moguĕu mjeru.

Antibiotska mješavina BD BBL MGIT PANTA – Po prijemu, ěuvajte liofilizirane boĕice na temperaturi od 2–8 °C. Nakon rastapanja PANTA mješavinu treba ěuvati na temperaturi od 2–8 °C i upotrijebiti u roku od 5 dana.

#### UPOZORENJA I MJERE OPREZA:

Za *in vitro* dijagnostiku.

Ovaj proizvod sadrŹi suhi prirodni kauĕuk.

U kliniĕkim uzorcima mogu biti prisutni patogeni mikroorganizmi, ukljuĕujuĕi viruse hepatitisa i virusa humane imunodeficijencije. Pri rukovanju svim predmetima kontaminiranim krvlju i drugim tjelesnim tekuĕinama treba se pridržavati „standardnih mjera opreza“<sup>7-10</sup> i institucionalnih smjernica.

Rad s *Mycobacterium tuberculosis* uzgojenom u kulturi zahtijeva postupke, opremu i sredstva za ěuvanje kakve nalaŹe 3. razina bioloŹke sigurnosti.<sup>4</sup>

Prije upotrebe svaku epruvetu MGIT treba pregledati zbog eventualnih znakova kontaminacije ili oŹteĕenja. Bacite sve epruvete koje izgledaju neprikladno.

Epruvete koje su vam ispale treba paŹljivo pregledati. Ako primijetite oŹteĕenje, epruvetu treba baciti.

U sluĕaju da se neka epruveta razbije: 1) Zatvorite ladice instrumenata; 2) Iskljuĕite instrument; 3) Odmah napustite to podruĕje; 4) Konzultirajte smjernice vaŹe ustanove/smjernice CDC-a. Inokulirana boĕica koja curi ili se razbije moŹe stvoriti aerosol mikobakterija; treba se drŹati odgovarajuĕih uputa za rukovanje.

Sve inokulirane epruvete MGIT sterilizirajte u autoklavu prije bacanja.

#### PRIKUPLJANJE UZORAKA I RUKOVANJE

Sve uzorke treba prikupljati i transportirati onako kako preporuĕuje CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Priručnik s postupcima kliniĕke mikrobiologije) ili priručnik s postupcima vaŹeg laboratorija.<sup>11</sup>

#### DIGESTIJA, DEKONTAMINACIJA I KONCENTRACIJA

Uzorke s razliĕitim mjestima na tijelu treba pripremati za inokulaciju epruveta MGIT prema sljedeĕim uputama:

**SPUTUM:** Uzorke treba obraĕivati pomoĕu metode NALC-NaOH, onako kako preporuĕuje CDC-ova publikacija *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravstva: Vodiĕ za laboratorije III. razine).<sup>4</sup> Kao alternativu koristite pribor BD BBL MycoPrep za obradu mikobakterijskih uzoraka (vidi „Dostupnost“).

**ŹELUĖANI ASPIRATI:** Uzorke treba dekontaminirati kao u sluĕaju sputuma. Ako je volumen uzorka veĕi od 10 mL, koncentrirajte ga centrifugiranjem. Ponovno rastopite sediment u pribliŹno 5 mL sterilne vode, a zatim ga dekontaminirajte. Dodajte malu koliĕinu NALC praha (50–100 mg) ako je uzorak gust ili sluzav. Nakon dekontaminacije, opet ga koncentrirajte prije inokulacije u epruvetu MGIT.

**TJELESNE TEKUĖINE:** (cerebrospinalna tekuĕina, sinovijalna tekuĕina, pleuralna tekuĕina itd.): Uzorci koji se prikupljaju aseptiĕki i za koje se oĕekuje da ne sadrŹe neke druge bakterije mogu se inokulirati bez dekontaminacije. Ako je volumen uzorka veĕi od 10 mL, koncentrirajte ga centrifugiranjem na 3 000 x g 15 minuta. Odlijte supernatant. Inokulirajte epruvetu MGIT sedimentom. Uzorci za koje se oĕekuje da sadrŹe druge bakterije moraju biti dekontaminirani.

**TKIVO:** Uzorke tkiva treba obraĕivati onako kako preporuĕuje CDC-ova publikacija *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravstva: Vodiĕ za laboratorije III. Razine).<sup>4</sup>

Rutinska inokulacija ěvrstih medija naroĕito je znaĕajna za optimalnu izolaciju mikobakterija iz uzoraka tkiva jer su ovi tipovi uzorka naroĕito osjetljivi na sporadiĕno izoliranje organizama.

**STOLICA:** Rastopite 1 g izmeta u 5 mL bujona Middlebrook. PromijeŹajte otopinu vorteks mikserom 5 sekundi. Preĕite na metodu NALC-NaOH onako kako preporuĕuje CDC-ova publikacija *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravstva: Vodiĕ za laboratorije III. Razine).<sup>4</sup>

**NAPOMENA:** Za sve metode obrade uzoraka treba koristiti otopinu fosfatnog pufera (pH 6.8) kako bi se dovoljna koliĕina uzorka mješavine za dekontaminaciju svela na 50 mL prije centrifugiranja. Ponovno otapanje kapsule takoĕer se mora raditi pomoĕu svjeŹe pripremljene otopine fosfatnog pufera (pH 6.8).

## POSTUPAK

**Priloženi materijal:** Epruvete s indikatorom rasta mikobakterija BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes i dodatni pribor BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit koji sadrži dodatak za rast BD BACTEC MGIT Growth Supplement i antibiotsku mješavinu BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (pogledajte „Dostupnost”).

**Potrebni materijal koji se nabavlja zasebno:** Epruvete za centrifugiranje marke Falcon od 50 mL, natrij hidroksid od 4 %, otopina natrij 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, agar BD BBL Middlebrook i Cohn 7H10 Agar, pribor za digestiju/dekontaminaciju uzoraka BD BBL MycoPrep Specimen Digestion / Decontamination Kit, bujon BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (pogledajte „Dostupnost”) ili druge mikobakterijske agare ili medije na bazi jaja. Homogenizator tkiva ili sterilni štapić, normalna fiziološka otopina BD BBL Normal Saline (vidi „Dostupnost”), mikroskop i materijali za bojenje pločica, podesivi pipetor zapremnine 1 000 µL, odgovarajući sterilni nastavci pipete, ploče s agarom s 5 % ovje kvi i tuberkulocidno sredstvo za dezinfekciju.

## INOKULACIJA EPRUVETA MGIT:

Epruvete BD BBL MGIT od 7 mL moraju se koristiti u instrumentu BD BACTEC MGIT.

1. Rastopite liofiliziranu bočicu antibiotske mješavine BD BBL MGIT PANTA s 15 mL dodatka za rast BD BACTEC MGIT.
2. Označite epruvetu MGIT s brojem uzorka.
3. Odvrnite čep i aseptički dodajte 0,8 mL dodatka za rast/antibiotske mješavine BD BBL MGIT PANTA. Za najbolje rezultate dodajte dodatak za rast/antibiotsku mješavinu BD BBL MGIT PANTA neposredno prije inokulacije uzorka.
4. Dodajte 0,5 mL koncentrirane otopine uzorka koju ste pripremili prema gore navedenim uputama. Također dodajte kap (0,1 mL) uzorka na ploču s agarom 7H10 ili drugim mikobakterijskim čvrstim agarom ili medijem na bazi jaja.
5. Čvrsto zatvorite epruvete i dobro izmiješajte.
6. Epruvete koje su unesene u instrument bit će automatski ispitane tijekom preporučenog protokola ispitivanja od 42 dana. 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.<sup>13</sup> Inokulirajte i inkubirajte na potrebnoj temperaturi. Te epruvete treba čitati ručno (pogledajte *Korisnički priručnik* za instrument BD BACTEC MGIT).  
Za uzorke kod kojih se sumnja da sadrže *Mycobacterium haemophilum*, izvor hemina treba staviti u epruvetu za vrijeme inokulacije i epruveta se mora inkubirati na 30 °C. Te epruvete treba čitati ručno (pogledajte *Korisnički priručnik* za instrument BD BACTEC MGIT).
7. Pozitivne epruvete koje je identificirao instrument BD BACTEC MGIT treba tretirati potkulturom i treba pripremiti razmaz otporan na kiseline (pogledajte „Rezultati”).

**Sva ispitivanja kontrole kvalitete, ponovna obrada, pripreme razmaza, tretiranja potkulturom itd. vjerojatno pozitivnih epruveta moraju se napraviti koristeći postupke i sredstva za čuvanje kakve nalaže III. razina biološke sigurnosti (BSL).**

**Obrada pozitivne epruvete MGIT:** NAPOMENA - Svi koraci moraju se izvoditi u mikrobiološkom zaštitnom kabinetu.

1. Izvadite epruvetu MGIT iz instrumenta i prenesite ju na neko drugo mjesto koristeći postupke i sredstva za čuvanje III. razine biološke sigurnosti.
2. Sterilnom prijenosnom pipetom izvadite alikvot s dna epruvete (otpr. 0,1 mL) radi bojenja (bojenje AFB i Gram).
3. Pregledajte razmaz i pripreme. Prijavite preliminarne rezultate tek nakon procjene razmaza otpornog na kiseline.

Nakon inkubacije od 6 tjedana, napravite vizualnu kontrolu svih negativnih epruveta u instrumentu. Ako se epruveta vizualno čini pozitivna (npr. prisutna je homogena zamutjenost, mala zrnca ili grudice), treba ju tretirati potkulturom, bojiti supstancom otpornom na kiseline i tretirati kao vjerojatno pozitivnu, pod uvjetom da je rezultat razmaza otpornog na kiseline pozitivan. Ako epruveta ne pokazuje znakove pozitivnosti, treba je sterilizirati prije bacanja.

**Ponovna obrada kontaminiranih epruveta MGIT:** Kontaminirane epruvete MGIT mogu se ponovno dekontaminirati i ponovno koncentrirati postupkom iz Dodatka E - Dodatni postupci u *Korisničkom priručniku* instrumenta BD BACTEC 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 CLSI-jevom odobrenom standardu M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola kvalitete za komercijalno pripremljene mikrobiološke hranjive podloge).<sup>12</sup>

NAPOMENA: Bujon Middlebrook 7H9 (dopunjen) isključen je iz korisničkog ispitivanja kontrole kvalitete u skladu sa standardom CLSI-a M22-A3.<sup>12</sup>

## REZULTATI

Uzorak koji je instrument-pozitivan određuje instrument BD BACTEC MGIT, a potvrđuje se razmazom otpornim na kiseline.

## BILJEŽENJE REZULTATA

Epruveta koja je pozitivna u instrumentu mora se potvrditi razmazom otpornim na kiseline. Pozitivan rezultat s AFB razmazom označava prisutnost mikobakterija.

**Ako je AFB razmaz pozitivan, tretirajte potkulturom na čvrsti medij i prijavite kao:** Pozitivna u instrumentu, pozitivan AFB razmaz, slijedi identifikacija.

**Ako su prisutni mikroorganizmi koji nisu AFB, prijavite na sljedeći način:** Pozitivna u instrumentu, negativan AFB razmaz. Kontaminirana.

**Ako nisu prisutni nikakvi mikroorganizmi:** Ponovno unesite epruvetu u instrument kao trenutno negativnu unutar 5 h od vađenja. Pričekajte da se završi protokol ispitivanja epruvete. Nema rezultata za prijavljivanje. Izvedite postupak s potkulturom iz epruvete BD BBL MGIT radi identifikacije i ispitivanja osjetljivosti na lijekove.

#### OGRANIČENJA POSTUPKA

Izoliranje mikobakterija u epruveti MGIT ovisi o broju organizama prisutnih u uzorku, metodama prikupljanja uzoraka, čimbenicima 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). Druge metode dekontaminacije nisu ispitane s medijem BD BBL MGIT. Otopine za digestiju/dekontaminaciju mogu štetno djelovati na mikobakterije.

Morfologija i pigmentacija kolonija mogu se utvrditi samo na čvrstom mediju. Otpornost mikobakterija na kiseline može varirati ovisno o soju, starosti kulture i drugim promjenjivim čimbenicima. Dosljednost mikroskopske morfologije u mediju BD BBL MGIT nije utvrđena.

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

Epruvete MGIT koje su pozitivne u instrumentu 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 (pogledajte *Korisnički priručnik* instrumenta BD BACTEC MGIT). U slučaju da se originalni uzorak ne može ponovno lagano uzeti; npr. uzorak tkiva, osobito se preporučuje ponovna obrada.

Epruvete MGIT koje su pozitivne u instrumentu mogu sadržavati jednu ili više vrsta mikobakterija. Mikobakterije koje brže rastu mogu se otkriti 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.

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, što uključuje preporučenu zapreminu inokuluma (0,5 mL), neophodno je za optimalno izoliranje mikobakterija.

Upotreba antibiotske mješavine PANTA, iako neophodna za sve nesterilne uzorke, može imati inhibicijski učinak na neke mikobakterije. Istraživanja inokuliranih kultura rađena su s dvadeset i četiri vrste (ATCC i divlji sojevi) mikobakterija pomoću razina inokuluma u rasponu od  $10^1$  do  $10^2$  CFU/mL. Sljedeće vrste otkrivene su kao pozitivne u sustavu BD BACTEC MGIT 960:

|                       |                          |                            |                          |
|-----------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| <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> *        |                          |

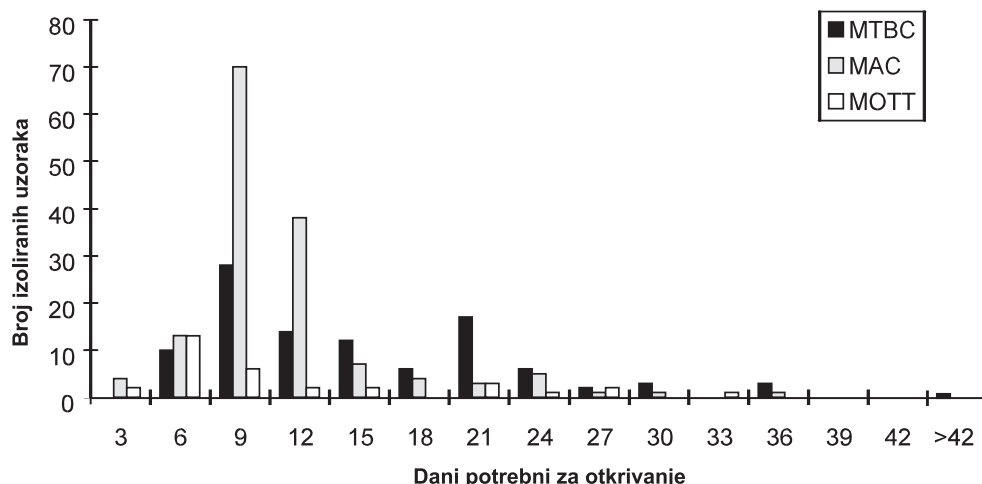
\*Vrste koje su izolirane tijekom kliničkog ocjenjivanja sustava BD BACTEC MGIT 960. Osim toga, *M. mucogenicum* je izolirana u jednom od kliničkih centara.

†*M. haemophilum* izolirana je dodavanjem izvora hemina u epruvetu MGIT prije inokulacije.

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

#### OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

**Slika 1 – Pregled učestalosti perioda izoliranja za uzorke u kliničkim ispitivanjima, a koji su pozitivni u sustavu BD BACTEC MGIT 960.**



## FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

Sustav BD BACTEC MGIT 960 evaluiran je u šest kliničkih centara, uključujući jedan centar koji nije u SAD-u, koji prikazuju 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. Sustav BD BACTEC MGIT 960 uspoređen je s radiometrijskim sustavom BD BACTEC 460TB i standardnim evrstim medijima za rast po otkrivanju i izoliranju mikobakterija iz kliničkih uzoraka, osim krvi. Tijekom studije ispitano je ukupno 3 330 uzoraka. Ukupno 353 uzoraka bilo je pozitivno, što je predstavljalo 362 izolata izoliranih tijekom studije. Zastupljenost pozitivnih uzoraka po vrsti uzorka je: respiratorni (90 %), tkivo (7 %), tjelesne tekućine (1 %), stolica (0,85 %) i koštana srž (0,65 %). Od tih 362 izolata, 289 (80 %) ih je izolirao sustav BD BACTEC MGIT 960, 271 (75 %) ih je izolirao sustav BD BACTEC 460TB i 250 (69 %) je izolirano na standardnim evrstim medijima. Od 3 330 uzoraka ispitanih u kliničkoj studiji, za 27 (0,8 %) epruveta MGIT 960 utvrđeno je da su lažno pozitivne (pozitivne u instrumentu, negativne na razmazu i/ili potkulturi). Od 313 epruveta pozitivnih na instrumentu MGIT 960, za 27 (8,6 %) je utvrđeno da su lažno pozitivne. Utvrđeno je da je stopa lažno negativnih rezultata (negativna u instrumentu, pozitivna na razmazu i/ili potkulturi) 0,5 % temeljeno na terminalnim potkulturama od 15 % bočica negativnih u instrumentu. Prosječna stopa kontaminacije za sustav BD BACTEC MGIT 960 bila je 8,1 % u rasponu od 1,8–14,6 %.

**Tablica 1: Otkrivanje izolata pozitivnih na mikobakterije u kliničkim evaluacijama**

| Izolati                      | Ukupno izolata | Ukupno MGIT 960 | Samo MGIT | Ukupno BD BACTEC 460TB | Samo BD BACTEC 460TB | Ukupno standardni mediji | Samo standardni mediji |
|------------------------------|----------------|-----------------|-----------|------------------------|----------------------|--------------------------|------------------------|
| 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. gordonae</i>           | 11             | 6               | 3         | 3                      | 2                    | 6                        | 3                      |
| <i>M. nonchromogenicum</i>   | 6              | 2               | 0         | 1                      | 0                    | 6                        | 4                      |
| Sve MIKO                     | 362            | 289             | 54        | 271                    | 27                   | 250                      | 16                     |

## DOSTUPNOST

### Kat. Br. Opis

- 245122 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (epruvete s indikatorom rasta mikobakterija), 7 mL, kutija od 100 epruveta.
- 245124 BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (dodatni pribor), 6 bočica, 15 mL, BD BACTEC MGIT Growth Supplement (dodatak za rast) i 6 bočica, liofiliziranih, BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotske mješavine). Svaka bočica dodatka za rast/mješavine BD PANTA dovoljna je za 15–18 epruveta BD MGIT.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (kosi agar), pakiranje od 10 (20 x 148 mm epruvete s čepom).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (kosi agar), kutija od 100 (20 x 148 mm epruvete s čepom).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (pribor 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 (pribor za uzorke za digestiju/dekontaminaciju), deset bočica od 150 mL otopine NALC-NaOH i 10 pakiranja fosfatnog pufera.
- 221174 BD BBL Middlebrook i Cohn 7H10 Agar, pakiranje od 20.
- 221819 BD BBL Normal Saline (obična fiziološka otopina), 5 mL, kutija od 100.

## REFERENCE

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.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite [bd.com](http://bd.com).

## Povijest izmjena

| Revizija | Datum   | Sažetak izmjena                                                                                                                                                                             |
|----------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (05)     | 2019-09 | Tiskano uputstvo za uporabu pretvoreno je u elektronički oblik i dodani su pristupni podaci za dohvaćanje dokumenta s web-mjesta <a href="http://bd.com/e-labeling">bd.com/e-labeling</a> . |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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 / Spotføjebjtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)<br>JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)<br>EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)<br>AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)<br>AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)<br>ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)<br>AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)<br>ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)<br>YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)<br>MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)<br>GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)<br>JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)<br>AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)<br>YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)<br>PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末) |
| <b>REF</b>                                                                          | Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>IVD</b>                                                                          | In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>LOT</b>                                                                          | Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Kod série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Consult Instructions for Use / Напратете 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 исползвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>SN</b>                                                                           | Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估 |
|                   | For US: "For Investigational Use Only"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                   | Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>CONTROL</b>    | Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>CONTROL +</b>  | Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>CONTROL -</b>  | Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>STERILE EO</b> | Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷                                                                                                                                                              |
| <b>STERILE R</b>  | Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射                                                                                                                                                                                                                                           |
|                   | Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                   | Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。                     |
|                   | Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                   | Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / 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 / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid föravtagning / 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 skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                   | Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                   | Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Inne kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, 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 / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                   | Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / 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 / Παзете 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 / Sargat 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 / Ізійтан узак тутун / 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 / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienca / Patients ID-number / 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 / Pacienca ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienca / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienca / 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. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlukult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, 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

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



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



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

#### Australian Sponsor:

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

ATCC® is a trademark of 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.