

BD BBL MGIT
Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL
BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit



L000180JAA(05)
2019-09
Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube a BD BACTEC MGIT Growth Supplement-tel és BD BBL MGIT PANTA antibiotikum keverékkel kiegészítve, a BD BACTEC MGIT 960 vagy BD BACTEC MGIT 320 System-mel együtt használva, a mikobaktériumok detektálására és kimutatására szolgál. Felhasználható emésztett és dekontaminált klinikai mintákhoz (kivételezve) és steril testnedvekhez (kivételezve).

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

1985 és 1992 között a felismert *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) fertőzések száma 18%-kal nőtt. A tuberkulózisban hozzávetőlegesen 3 millió ember hal meg világszerte, évente; így ez a fertőző betegségek között az egyik vezető halálok.¹ 1981 és 1987 között az AIDS esettanulmányok szerint, az AIDS-es betegek 5,5%-a disszeminált, nem-tuberkulotikus mikobaktérium fertőzésben, pl. MAC-ben (*Mycobacterium avium*) szenvedett. 1990-re a disszeminált, nem-tuberkulotikus mikobaktériális fertőzések növekedésével a kumulatív gyakoriság 7,6%-ra nőtt.² Ezenkívül a TBC újra felbukkanása, valamint a többszörösen gyógyszer-rezisztens TBC is egyre több gondot okoz. A betegség elterjedéséért (MDR-TB esetek) a hosszú ideig tartó szaporítás, azonosítás és felismerés miatt, részben a laboratóriumok is felelősek.³

Az U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ajánlása alapján a laboratóriumoknak be kell szerezniük a mikobaktériumok diagnosztizálására rendelkezésre álló leggyorsabb teszteket. Az ajánlás szerint a mikobaktérium tenyészetek előállításához tanácsos mind folyékony, mind szilárd tápközeget használni.^{3,4}

A MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL módosított Middlebrook 7H9 Broth-t tartalmaz.^{5,6} A teljes tápközeg, mely tartalmaz OADC dúsítót és PANTA antibiotikum keveréket, a mikobaktériumok tenyésztéséhez egyik leggyakrabban használt folyékony tápközeg.

A klinikai minták minden típusa, tüdő és nem tüdő eredetű minták (kivételezve a vért és a vizeletet) felhasználhatók a MGIT csövek használatával történő hagyományos elsődleges izoláláshoz.⁴ A feldolgozott mintával egy MGIT csövet inokulálunk, melyet egy BD BACTEC MGIT System-be helyezünk, a folyamatos nyomon követéshez, míg pozitív nem lesz, vagy a teszt eljárás végéig.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A 16 x 100 mm-es gömbölyű végű cső aljában, egy szilikonba ágyazott fluoreszcens vegyület található. A fluoreszcens vegyület érzékeny a táplevesben oldott oxigénre. A kiindulási oldott oxigén mennyiség gátolja a vegyület emisszióját, ezért csak alacsony fluoreszcencia mérhető. A későbbiekben, az aktívan lélegző mikroorganizmusok elfogyasztják az oxigént, ami lehetővé teszi a vegyület fluoreszkálását.

A BD BACTEC MGIT készülékben elhelyezett csövek 37 °C-on kerülnek folyamatos inkubálásra, és a készülék minden 60 percben méri a fluoreszcencia növekedését. A készülék a fluoreszcencia elemzése alapján határozza meg, hogy pozitív-e a cső, azaz, hogy a teszt minta tartalmaz-e élő mikroorganizmusokat. Egy a készülék által pozitívnak jelzett cső megközelítőleg 10^5 – 10^6 telepképző egységet (CFU/mL) tartalmaz. Azok a tenyésztő palackok, melyek legkevesebb 42 napig (legfeljebb 56 napig) negatívak maradnak és a pozitivitásnak semmilyen jelét nem mutatják, negatívnak tekintendők, azokat a készülékből ki kell venni, és kidobás előtt sterilizálni.

A BD BACTEC MGIT Growth Supplement-et minden MGIT csőhöz hozzá kell adni ahhoz, hogy jelen legyen minden, a mikobaktériumok gyors szaporodásához szükséges esszenciális tápanyag. Az olajsavat a tuberkulózis baktérium használja fel, és fontos szerepe van a mikobaktériumok metabolizmusában. Az albuminnak védő szerepe van, megköti a szabad zsírsavakat, melyek toxikusak lehetnek a *Mycobacterium* fajokra nézve, vagyis meggátolják azok felismerését. A dextróz energiaforrással szolgál. A kataláz lebontja a tápközegekben esetlegesen található toxikus peroxidázokat.

A befertőződés mértéke csökkenthető, ha a BD BBL MGIT alap táplevest a klinikai mintával való inokulálás előtt BD BACTEC MGIT Growth Supplement/BD BBL MGIT PANTA antibiotikum eleggyel egészítjük ki.

REAGENSEK

A BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube tartalma: 110 µL fluoreszcens indikátor és 7 mL tápleves. Az indikátor Tris 4, 7-difenil-1, 10-fenantrolin ruténium-klorid pentahidráttal tartalmaz szilikon gumi alapon. A csövek 10%-os CO₂-dal vannak töltve; kupakjuk polipropilénből készült.

A készítmény hozzávetőleges összetétele 1 liter szűrt vízre vonatkoztatva*

Módosított Middlebrook 7H9 tápleves alap.....	5,9 g
Kazein-pepton.....	1,25 g

A BD BACTEC MGIT Growth Supplement 15 mL Middlebrook OADC dúsítót tartalmaz.

A készítmény hozzávetőleges összetétele 1 liter szűrt vízre vonatkoztatva*

Szarvasmarha albumin	50,0 g	Kataláz	0,03 g
Dextróz.....	20,0 g	Olajsav	0,1 g
Polioxietilén sztearát (POES).....	1,1 g		

A BD BBL MGIT PANTA ampulla liofilizált antimikrobiális hatóanyagok keverékét tartalmazza.

Megközelítő tartalom* liofilizált PANTA ampullánként:

Polymixin B	6 000 egység	Trimetoprim	600 µg
Amphotericin B	600 µg	Azlocillin	600 µg
Nalidixic-sav	2 400 µg		

*Úgy beállítva és/vagy kiegészítve, hogy megfeleljen a működési követelményeknek.

Reagensek tárolása: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes – Kézhez vétel után tárolja 2–25 °C-on. NE FAGYASSZA LE! Csökkentse minimálisra a fénynek való kitettséget. A táplevesnek tisztának és színtelennek kell lennie. Ha a tápleves zavaros, ne használja fel. A címke útmutatója szerint tárolt MGIT csöveket a lejárat idő vége előtt inokulálni kell, és 8 hétig inkubálhatók.

BD BACTEC MGIT Growth Supplement – Kézhez vétel után 2–8 °C-on, sötétben kell tárolni. Kerülni kell a megfagyást, illetve a túlmelegedést. Csak használat előtt bontsa fel. Csökkentse minimálisra a fénynek való kitettséget.

BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture – Kézhez vétel után, a liofilizált ampullákat tárolja 2–8 °C-on. Feloldás után a PANTA elegyet 2–8 °C-on kell tárolni és 5 napon belül felhasználni.

FIGYELMEZTETÉS

In vitro diagnosztizáláshoz.

A termék száraz természetes gumit tartalmaz.

A klinikai mintákban patogén mikroorganizmusok, pl. Hepatitis és HIV vírusok lehetnek jelen. Minden vérrrel, illetve más testnedvvel fertőzött tételt a „Standard Precautions”⁷⁻¹⁰ előírásai szerint, illetve az intézet irányelvei szerint kell kezelni.

A *Mycobacterium tuberculosis* tenyészetekkel való munka Biosafety Level (BSL) 3 szintű gyakorlatot, elszigetelt felszerelést és berendezést igényel.⁴

Használat előtt, minden MGIT csövet meg kell vizsgálni, hogy nem található-e rajta sérülésre, illetve befertőződésre utaló nyom. Minden használatra alkalmatlannak tűnő csövet dobjon ki.

A leejtett csöveket óvatosan meg kell vizsgálni. Ha a cső megsérült, úgy ki kell dobni.

Ha a cső eltört: 1) Csukja be a készülék fiókjait; 2) Kapcsolja ki a készüléket; 3) Azonnal ürítse ki a helyiséget; 4) Tanulmányozza a berendezés / a CDC irányelveit. A már inokulált, csöpögő vagy törött csövek mikobaktériumos aeroszolt hozhatnak létre; ügyeljen azok megfelelő kezelésére.

Kidobás előtt minden inokulált MGIT csövet autoklávozzon!.

A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS KEZELÉSE

Minden mintát a CDC, a *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, valamint a saját laboratóriumi Szabvány Műveleti Leírás (SzML) előírásai szerint kell összegyűjteni és szállítani.¹¹

EMÉSZTÉS, DEKONTAMINÁCIÓ ÉS KONCENTRÁLÁS

A különböző testrészekből vett mintákat a MGIT csőbe való inokulálás előtt a következőképpen kell preparálni:

KÖPET: A mintákat a CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* fejezetében előírt NALC-NaOH módszer szerint kell kezelni.⁴ Alternatívaként, használhatja még a mikobaktériumos minták kezeléséhez való BD BBL MycoPrep készletet is. (Lásd „Kiszerezések”).

GASZTRIKUS MINTÁK: A mintákat a köpethez hasonló módon kell dekontaminálni. Ha a minta térfogata meghaladja a 10 mL-t, úgy azt centrifugálással koncentrálja. Az üledékek oldja fel 5 mL steril vízben, majd dekontaminálja. Ha a minta túl sűrű vagy nyálkás adjon hozzá kevés (50–100 mg) NALC-port. Dekontaminálás után, a MGIT cső inokulálása előtt újból koncentrálja a mintát.

TEST FOLYADÉKOK: (Cerebrospinalis nedv, ízületi nedv, mellhártya folyadék, stb.): Azok a minták, melyeket aszeptikus módon vettek le, és várhatóan nincs bennük más baktérium, dekontaminálás nélkül is felhasználhatók az inokuláláshoz. Ha a minta térfogata meghaladja a 10 mL-t, úgy azt centrifugálással, 3 000 x g 15 percig, koncentrálja. A felülúszót távolítsa el. Inokulálja a MGIT csövet az üledékkel. Azokat a mintákat, melyek várhatóan más baktériumokat is tartalmaznak, dekontaminálni kell.

SZÖVETMINTÁK: A szövetmintákat a CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*-ban leírtak szerint kell kezelni.⁴

A szilárd táptalaj rutinszerű inokulálása rendkívül fontos a mikobaktériumok optimális kinyeréséhez, mivel ez a mintatípus különösen fogékony a mikroorganizmusok sporadikus kinyerésével szemben.

SZÉKLET: Szuszpendáljon 1 g bélsarat 5 mL Middlebrook táplevesben. A szuszpenziót 5 másodpercig vortexelje. A mintákat a CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* fejezetében előírt NALC-NaOH módszer szerint kell kezelni.⁴

MEGJEGYZÉS: Az összes minta preparálási eljárásnál, centrifugálás előtt a minta dekontamináló elegyet 50 mL térfogatra kell hozni foszfát pufferrel (pH 6.8). Az üledék szuszpendálásához is frissen készített foszfát puffert kell használni (pH 6.8).

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes és BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, mely tartalmazza a BD BACTEC MGIT Growth Supplement-et és a BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture-t (lásd „Kiszerezések”).

Szükséges, de nem szállított anyagok: Falcon márkájú 50 mL-es centrifuga csövek, 4% nátrium-hidroxid, 2,9% nátrium-citrát oldat, N-acetil-L-cisztein por, foszfát puffer pH 6.8, vortex keverő, 37 °C inkubátor, 1 mL steril pipetták, steril transzfer pipetták, BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (lásd „Készletek”) vagy egyéb mycobacteriális agarok vagy tojás alapú tápközegek. Szövet homogenizáló vagy steril tampon, BD BBL Normal Saline (lásd „Kiszerezések”), mikroszkóp és a lemezek festéséhez szükséges eszközök, állítható 1 000 µL-es pipettor, megfelelő steril pipetta hegyek, 5%-os juhvéres agar lemezek és tuberkulocid fertőtlenítőszer.

A MGIT CSÖVEK INOKULÁLÁSA

A BD BBL MGIT 7mL csöveket a BD BACTEC MGIT készülékkel együtt kell használni.

1. Oldjon fel egy ampulla BD BBL MGIT PANTA antibiotikumos keveréket 15 mL BD BACTEC MGIT Growth Supplement-tel.
2. Címkézze fel a MGIT csövet a minta számával.
3. Csavarja le a cső kupakját, és aseptikus módon tegyen a csőbe 0,8 mL a Growth Supplement/BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture elegyből. A jobb eredmények eléréséhez a Growth Supplement/BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture elegyet közvetlenül a mintával való inokulálás előtt tegye a csőbe.
4. Adjon hozzá 0,5 mL-t a fentiek szerint elkészített, koncentrált minta szuszpenzióból. Ezenkívül, tegyen egy csepp mintát (0,1 mL) egy 7H10 agar lemezre, vagy más szilárd mikobaktérium táptalajra, vagy tojás alapú tápközegre.
5. Gondosan zárja vissza a csövet, és alaposan keverje össze.
6. A készülékben elhelyezett csöveket a készülék automatikusan, a protokoll által előírt 42 napig tesztelni fogja.
Azon minták esetében, melyekben másféle inkubációs feltételeket igénylő mikobaktériumokat sejtene, egy második MGIT csövet is lehet inokulálni, és azt a megfelelő hőmérsékleten, pl. 30 vagy 42 °C-on inkubálni.¹³ Az inokuláció és az inkubáció történjék a megfelelő hőmérsékleten. Ezeket a csöveket manuálisan kell leolvasni (lásd: BD BACTEC MGIT készülék – *Használati útmutató*).
Azon minták esetében, melyekben vélhetőleg *Mycobacterium haemophilum* is található, az inokulálással egyidőben hemin-forrást is kell adni a csőhöz és a csövet 30 °C-on kell inkubálni. Ezeket a csöveket manuálisan kell leolvasni (lásd: BD BACTEC MGIT készülék – *Használati útmutató*).
7. A BD BACTEC MGIT készülék által pozitívnak talált csöveket tovább kell oltani, és saválló kenetet kell készíteni (lásd „Eredmények”).

Minden, feltételeesen pozitívnak talált csőből történő kontroll teszt, újra preparálás, kenetkészítés, továbboltás, stb. Biosafety Level (BSL) III szintű gyakorlatot és berendezést igényel.

Preparálás egy pozitív MGIT csőből: MEGJEGYZÉS – Minden lépést biológiai biztonsági fülkében kell elvégezni.

1. Vegye ki a MGIT csövet a készülékből, és vigye egy BSL III gyakorlatnak megfelelő, elszigetelt területre.
2. Egy steril transzfer pipetta segítségével a festések elkészítéséhez (saválló- és Gram-festés) vegyen ki mintát a cső aljából (megközelítően 0,1 mL-t).
3. Vizsgálja meg a keneteket és a preparátumokat. Az elsődleges eredményeket csak a saválló-festés eredményeinek ismeretében adja ki.

A hat hetes inkubációs idő végével, szemre vizsgálja meg az összes, készülék által negatívnak értékelt csövet. Ha a cső szemre pozitív (azaz, inhomogén turbiditású, kis szemcsék, csomók látszanak), úgy azt oltsa tovább, végezzen el saválló festést, és kezelje a csövet feltételeesen pozitívnak, még ha a saválló festés eredménye pozitív. Amennyiben a cső nem mutatja a pozitívítás jeleit, úgy kidobás előtt sterilizálja azt.

Fertőzött MGIT csövek újra preparálása: A befertőződött MGIT csöveket a BD BACTEC MGIT készülék – *Használati útmutató*, E Függelék – Kiegészítő Eljárások szerint, újból dekontaminálni és koncentrálni kell.

Felhasználói minőségellenőrzés: A minőségellenőrzési követelményeknek a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak vagy akkreditációs követelményeknek megfelelően, illetve a laboratórium standard minőségellenőrzési módszereivel összhangban kell eleget tenni. A megfelelő minőségellenőrzési gyakorlat kialakításánál tanácsos figyelembe venni az érvényes CLSI előírásokat és a CLIA szabályzatot.

A minőség-ellenőrzési tanúsítványok a BD webhelyén találhatók. A minőség-ellenőrzési tanúsítványok felsorolják a teszt-mikroorganizmusokat, beleértve a CLSI M22-A3 szabvány (*Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*) által leírt ATCC tenyészeteket.¹²

MEGJEGYZÉS: A Middlebrook 7H9 tápleves (kiegészített) a CLSI M22-A3 alapján mentesül a felhasználói minőség-ellenőrzés alól.¹²

EREDMÉNYEK

A készülék által pozitívnak talált mintát a BD BACTEC MGIT System határozza meg, és azt egy saválló baktérium kenettel kell megerősíteni.

JELENTÉSEK AZ EREDMÉNYEKRŐL

Egy, a készülék által pozitívnak talált csőnek az eredményét saválló baktérium kenettel is meg kell erősíteni. Egy pozitív saválló baktérium kenet a mikobaktériumok jelenlétét igazolja.

Ha a saválló baktérium kenet pozitív, oltsa át szilárd tápközegre és következő jelentést írja: Készülék pozitív, saválló baktérium kenet pozitív, azonosítás függőben.

Ha nem saválló baktériumok vannak jelen, a következő jelentést írja: Készülék pozitív, saválló baktérium kenet negatív. Befertőződött.

Ha mikroorganizmus nem található: 5 órán belül helyezze vissza a csövet a készülékbe mint egy folyamatban lévő negatív csövet. Hagyja, hogy a cső végig menjen a tesztprotokollon. Nincs jelenthető eredmény.

A BD BBL MGIT csöveket oltsa tovább azonosítás és gyógyszerérzékenységi teszt elvégzése céljából.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A MGIT csőben a mikobaktériumok detektálása függ a mintában található mikroorganizmusok számától, a mintavétel módjától, a páciens tényezőitől (pl. mutat-e tüneteket), a korábbi kezelésektől és a minta preparálásától.

Ajánlott a N-acetil-L-cisztein nátrium-hidroxidos (NALC-NaOH) dekontaminálási módszert alkalmazni. Más dekontaminációs módszereket a BD BBL MGIT tápközeggel összefüggésben nem vizsgáltak. Az emésztő/dekontamináló oldatok káros hatással lehetnek a mikobaktériumokra nézve.

A telepmorfológiát és színt csak szilárd táptalajon lehet meghatározni. A mikobaktériumok savállósága változhat a törzs, a tenyészet kora és más változók függvényében. A mikroszkopikus morfológia állandóságát a BD BBL MGIT tápközeggel kapcsolatban még nem vizsgálták.

Egy saválló kenet pozitív MGIT csövet az azonosításhoz és a gyógyszerérzékenységi tesztek elvégzéséhez, mind szelektív, mind nem szelektív mikobakteriális tápközegre tovább lehet oltani.

A készülék által pozitívnak jelzett MGIT csövek más, nem-mikobaktérium fajokat is tartalmazhatnak. A nem-mikobaktérium fajok elnyomhatják a mikobaktériumokat. Az ilyen MGIT csöveket újra kell dekontaminálni és tenyészteni (lásd: BD BACTEC MGIT készülék – *Használati útmutató*). Az újra preparálás különösen akkor ajánlott, ha a minta eredeti forrása már nem áll rendelkezésre (pl. szövetminta).

A készülék által pozitívnak jelzett MGIT csövek egy vagy több mikobaktérium fajt is tartalmazhatnak. A gyorsabban szaporodó mikobaktériumok hamarabb kimutathatók, mint a lassabban szaporodók, ezért a mintában található összes mikobaktérium pontos azonosításához, rendkívül fontos a pozitív MGIT csövek továbboltása.

A MGIT tápteleves tápanyaggazdagsága és nem szelektív volta miatt, igen fontos a lehetséges befertőződés minimalizálása végett az előírt emésztési/dekontaminálási módszereket betartani. A mikobaktériumok optimális detektálása érdekében szigorúan tartsa be az eljárás által előírtakat, melybe beletartozik az inokulum térfogata is (0,5 mL).

A PANTA antibiotikum elegy használata, bár alkalmazása minden nem-steril minta esetében szükséges, némely mikobaktériumot gátolhat.

Oltásos tenyésztési vizsgálatot végeztek 24 (ATCC és vad törzsek) mikobaktérium faj bevonásával; a használt inokulum sűrűsége 10^1 – 10^2 CFU/mL volt. A BD BACTEC MGIT 960 System készülék a következő fajokat ismerte fel pozitívként:

<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> *	

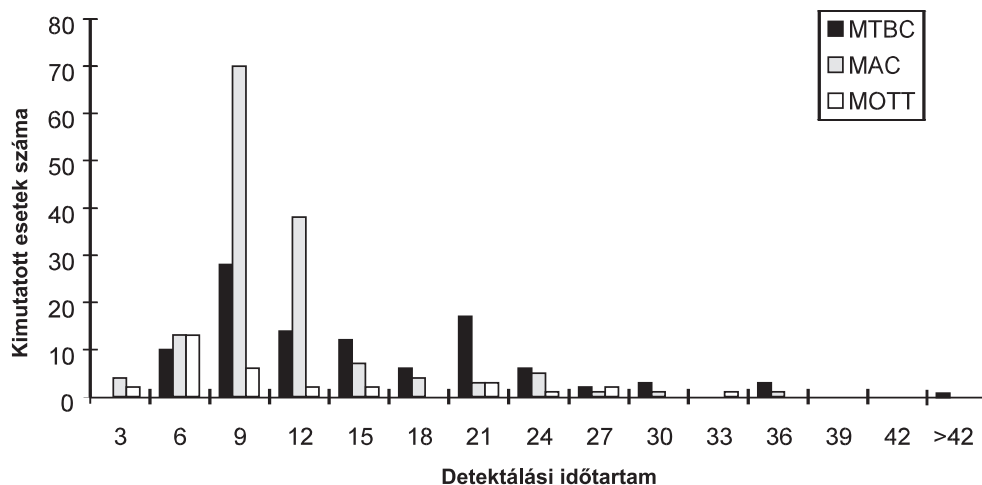
*A BACTEC MGIT 960 System bevizsgálása közben detektált fajok. Ezenkívül, az egyik klinikai helyszínen az *M. mucogenicum* fajt is detektálták.

†A MGIT csőhöz inkubáció előtt hemint adva, a *M. haemophilum*-ot is detektálták.

Klinikai vizsgálatok során kimutattak mikobaktériumot légúti mintákból, gasztrikus mintákból, szövetekből, székletből és vér kivételével steril testnedvekből; mikobaktériumok más testnedvekből való kimutatását nem vizsgálták.

VÁRT ÉRTÉKEK

1. ábra A BD BACTEC MGIT 960 System-mel pozitív klinikai vizsgálati minták detektálási idejének gyakorisági megoszlása



TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

A BD BACTEC MGIT 960 System-et hat klinikai helyszínen, beleértve egy, az Egyesült Államokon kívüli helyszínt, vizsgálták, melyek között mind közegészségügyi laboratóriumok, mind akut kórházi kezelő részlegek voltak, földrajzi elkülönülő helyszíneken. A vizsgált populációban voltak HIV-fertőzöttek, legyengült immunrendszerű betegek és szervátültetésen átesett betegek. A BD BACTEC MGIT 960 System-et a BD BACTEC 460TB radiometrikus rendszerrel és a mikobaktériumoknak klinikai mintákból (kivéve vérből) való detektálására és kimutatására használt hagyományos szilárd táptalajos tenyésztéssel hasonlították össze. A vizsgálat alatt összesen 3 330 mintát vizsgáltak meg. Összesen 353 minta volt pozitív, mely a vizsgálat során detektált 362 izolátumból származott. A pozitív esetek eloszlása a minták típusa szerint: légúti (90%), szövet (7%), testnedvek (1%), széklet (0,85%) és csontvelő (0,65%). A 362 izolátumból a BD BACTEC MGIT 960 System 289-et (80%), a BD BACTEC 460TB System 271-et (75%) a hagyományos szilárd táptalaj pedig 250-et (69%) mutatott ki. A klinikai vizsgálatba bevont 3 330 minta közül 27 (0,8%) MGIT cső bizonyult fals pozitívnak (készülék pozitív, kenet és/vagy továbboltás negatív). A 313 MGIT 960 készülék pozitív cső közül 27 (8,6%) bizonyult fals pozitívnak. A fals negatív arány (készülék negatív, kenet és/vagy továbbtenyésztés pozitív) a 15%-nyi készülék negatív ampullákból végzett végső továbbtenyésztés alapján 0,5% volt. A BD BACTEC MGIT 960 System általános befertőződési aránya 8,1% volt (1,8–14,6% határértékek között).

1. táblázat: Mikobaktérium pozitív izolátumok kimutatása a klinikai vizsgálatok során

Izolátumok	Összesen Izolátumok	Összesen MGIT 960	MGIT Csak	Összes BD BACTEC 460TB	BD BACTEC Csak 460 TB	Összesen Hagy.	Hagy. Csak
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
Összes mikobaktérium	362	289	54	271	27	250	16

KISZERELÉS

Kat. sz. Leírás

- 245122 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 7 mL, 100 cső/doboz.
- 245124 BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, 6 ampulla, 15 mL, BD BACTEC MGIT Growth Supplement és 6 ampulla, liofilizált, BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Minden Growth Supplement/ BD PANTA ampulla 15–18 BD MGIT csőhöz elegendő.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, 10-es csomagban (20 x 148 mm-es csövek kupakkal).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, 100-as csomagban (20 x 148 mm-es csövek kupakkal).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, tíz 75 mL-es üveg NALC-NaOH oldat és 5 csomag foszfát puffer.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, tíz 150 mL-es üveg NALC-NaOH oldat és 10 csomag foszfát puffer.
- 221174 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, 20-as csomag.
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 mL, 100/doboz.

IRODALOMJEGYZÉK

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

Műszaki szerviz: forduljon a BD helyi képviselőéhez, vagy bd.com.

Dokumentumváltozatok

Változat	Dátum	Változások összefoglalása
(05)	2019-09	Konvertált nyomtatott utasítások elektronikus formátumban történő használatra, és hozzáadott hozzáférési információ a dokumentum a bd.com/e-labeling webhelyről történő eléréséhez.

	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/line / 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 (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Код партии (serie) / 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 / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / 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 – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / 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 тысы / 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: ırradyasyon / 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 / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / 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 / 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 / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid föravtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / 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 / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери 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 / Oslobađa 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 pacienta / 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 / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 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. / Őm, kásitsege ettevaatlíkuil. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålí, hándter forsíktí. / 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 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC® is a trademark of 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.