



Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL
(Mikobakterijų augimo indikaciniai mėgintuvėliai, 7 mL)
BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (papildų rinkinys)



L000180JAA(05)
2019-09
Lietuvių

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BD BBL MGIT mikobakterijų augimo indikaciniai mėgintuvėliai yra užpildyti BD BACTEC MGIT augimo papildu ir BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišiniu. Šie mėgintuvėliai naudojami mikobakterijų auginimui ir nustatymui BD BACTEC MGIT 960 arba BD BACTEC MGIT 320 sistemoje. Naudojami mėginių tipai – hidrolizuoti ir nukenksminti klinikiniai mėginiai (išskyrus šlapimą) ir sterilūs kūno skysčiai (išskyrus kraują).

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Nuo 1985 iki 1992 metų *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) sukeltų infekcijų padaugėjo apie 18 %. Nuo tuberkuliozės kasmet vis dar miršta apie 3 milijonus žmonių, todėl ši liga laikoma pagrindine mirtinumo nuo infekcinių susirgimų priežastimi.¹ Laikotarpyje nuo 1981 iki 1987 metų AIDS priežiūros programoje nustatyta, kad 5,5 % AIDS pacientų serga išsėtinėmis ne-tuberkuliozės mikobakterijų sukeltomis infekcijomis, pvz., MAC. 1990 metais buvo nustatyta, kad išsėtinės ne-tuberkuliozinių mikobakterijų sukeltos infekcijos kumuliacinis sergamumas siekia 7,6 %.² Be MTB paplitimo, didelę problemą kelia ir didėjantis įvairiems vaistams atsparių MTB (MDR-TB) kamienų dažnis. Gali būti, kad pavėluotas išauginimas, identifikavimas bei pranešimas apie MDR-TB atvejus bent iš dalies prisideda prie ligos plitimo.³

JAV Ligų Kontrolės ir Prevencijos Centras (CDC) rekomenduoja laboratorijoms naudoti greitesnius diagnostinius mikobakterijų nustatymo metodus, tame tarpe ir mikobakterijų kultūras, išaugintas skystoje ir kietoje terpėje.^{3,4}

MGIT mikobakterijų augimo indikaciniame mėgintuvėlyje yra 7 mL modifikuoto Middlebrook 7H9 sultinio.^{5,6} Ši OADC maitinamosios terpės ir PANTA antibiotikų mišinio turinti terpė, yra viena iš dažniausiai mikobakterijų auginimui naudojamų skystų terpių.

Pirminiam kultūros išskyrimui įprastiniais metodais MGIT mėgintuvėlyje galima naudoti visų tipų klininius mėginius iš plaučių ar kitų sričių (išskyrus kraują ir šlapimą).⁴ MGIT mėgintuvėlis inokuliuojamas apdorotais mėginiais ir patalpinamas į BD BACTEC MGIT prietaisą, kurioje yra nuolatos stebimas tol, kol gaunamas teigiamas rezultatas arba pasibaigia tyrimo protokolas.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

16 x 100 mm apvaliadiugnio mėgintuvėlio dugnelyje yra fluorescencinis junginys, įterptas į silikoną. Fluorescencinis junginys yra jautrus terpėje ištirpusiam deguoniui. Pradinė ištirpusio deguonies koncentracija užgesina junginio spinduliavimą, todėl fluorescencija yra labai silpna. Vėliau, mikroorganizmams augant ir vartojant deguonį, pastarojo kiekis mažėja, todėl junginys pradeda fluorescuoti.

Į BD BACTEC MGIT prietaisą sudėti mėgintuvėliai yra inkubuojami 37 °C temperatūroje ir kas 60 minučių tikrinama, ar didėja fluorescencijos lygis. Fluorescencinė analizė naudojama norint patvirtinti, kad mėgintuvėlis prietaise yra teigiamas. Pavyzdžiui, tiriamajame pavyzdyje yra matomi organizmai. Kai prietaisas patvirtina, jog nustatytas teigiamas mėgintuvėlis, jame yra maždaug 10⁵–10⁶ kolonijas formuojančių vienetų mililitre (CFU/mL). Kultūros buteliukai, kurie 42 dienų laikotarpyje (iki 56 dienų) išlieka neigiami ir kuriuose nėra jokių teigiamumo požymių, yra neigiami. Šiuos buteliukus reikia išimti iš prietaiso, nukenksminti ir utilizuoti. BD BACTEC MGIT augimo papildas yra įpilamas į kiekvieną MGIT mėgintuvėlį. Šis papildas suteikia mitybinių medžiagų, reikalingų greitam mikobakterijų augimui. Tuberkuliozės bakterijos naudoja oleininę rūgštį, kuri yra labai svarbi mikobakterijų metabolizmui. Albuminas, sąveikaudamas su laisvomis riebiosiomis rūgštimis, kurios yra toksiškos *Mycobacterium* rūšims, apsaugo bakterijas nuo žalingo poveikio ir tuo pačiu skatina jų augimą. Dekstrozę yra energijos šaltinis. Katalazė ardo toksinius peroksidus, kurių gali būti terpėje.

Norint išvengti galimo užteršimo prieš mėgintuvėlio inokuliaciją klininiu mėginiu, BD BBL MGIT terpė yra papildoma su BD BACTEC MGIT augimo papildu/BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišiniu.

REAGENTAI

BD BBL MGIT mikobakterijų augimo indikaciniame mėgintuvėlyje yra: 110 µL fluorescencinio indikatorius ir 7 mL sultinio. Indikatorius yra Tris 4, 7-difenil-1, 10 fenantrolino rutenio chlorido pentahidratas silikoninėje kaučiuko dervoje. Mėgintuvėliai yra praplauti 10 % CO₂ ir uždaryti polipropilininiais dangteliais.

Apytikslis kiekis* L išgryninto vandens:

Modifikuotas Middlebrook 7H9 sultinys.....	5,9 g
Kazeino peptonas	1,25 g

BD BACTEC MGIT augimo papildas yra 15 mL Middlebrook OADC maitinamosios terpės.

Apytikslis kiekis* L išgryninto vandens:

Jaučio albuminas	50,0 g	Katalazė	0,03 g
Dekstrozę.....	20,0 g	Oleininė rūgštis	0,1 g
Polioksietileno stearatas (POES).....	1,1 g		

BD BBL MGIT PANTA buteliuke yra liofilizuotas antimikrobinų agentų mišinys.

Apytikslis liofilizuoto PANTA kiekis* buteliuke:

Polimiksinas B.....	6 000	vienetų	Trimetoprimas	600	µg
Amfotericinas B.....	600	µg	Azlocilinas	600	µg
Nalidikso rūgštis.....	2 400	µg			

*Pakoreguota ir/arba papildyta, kad atitiktų tyrimo charakteristikas.

Reagentų laikymo sąlygos: BD BBL MGIT mikobakterijų augimo indikaciniai mėgintuvėliai - Laikyti 2–25 °C. NEUŽŠALDYTI. Nelaikyti šviesoje. Sultinys turi būti skaidrus ir bespalvis. Nenaudoti drumstos terpės. MGIT mėgintuvėlius, laikomus nurodytose sąlygose, galima inokuliuoti iki galiojimo termino pabaigos ir inkubuoti iki 8 savaičių.

BD BACTEC MGIT augimo papildas – Laikyti tamsoje 2–8 °C. Neužšaldyti ir neperkaitinti. Neatidaryti nepasiruošus naudojimui. Nelaikyti šviesoje.

BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinys – Liofilizuotus buteliukus laikyti 2–8 °C. Paruoštas PANTA mišinio tirpalas laikomas 2–8 °C ir sunaudojamas per 5 dienas.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

In vitro diagnostikai.

Šio produkto sudėtyje yra natūralaus sauso kaučiuko.

Klinikiniuose mėginiuose gali būti patogeninių mikroorganizmų, įskaitant hepatito virusus ir žmogaus imunodeficitą virusą. Dirbant su krauju ar kitais kūno skysčiais užterštais mėginiais, būtina laikytis standartinių atsargumo priemonių ⁷⁻¹⁰ ir vietinių įstaigos nuorodų.

Dirbant su *Mycobacterium tuberculosis* kultūromis būtina laikytis 3 Biosaugos Lygio (BSL) reikalavimų, naudoti atitinkamą kontrolės įrangą ir patalpas.⁴

Prieš naudojimą būtina patikrinti, ar MGIT mėgintuvėliai ir buteliukai neužteršti ir nepažeisti. Jei buteliukai ir mėgintuvėliai netinkami naudojimui, išmeskite.

Sudaužtus mėgintuvėlius reikia atidžiai patikrinti. Jei matosi pažeidimai, mėgintuvėlius reikia išmesti.

Jei mėgintuvėlis suskyla: 1) Uždarykite prietaiso stalčių; 2) Išjunkite prietaisą; 3) Nedelsiant apleiskite tą vietą; 4) Laikykitės jūsų įstaigos/CDC nuorodų. Iš nesandaraus ar sudužusio inokuliuoto mėgintuvėlio gali pasklisti aerosoliai su mikobakterijomis, todėl būtina laikytis atitinkamų saugos procedūrų.

Prieš utilizavimą, inokuliuotus MGIT mėgintuvėlius reikia autoklavuoti.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Visi mėginiai turi būti paimami ir transportuojami laikantis CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* ar vietinių procedūrinių instrukcijų.¹¹

HIDROLIZAVIMAS, NUKENKSMINIMAS IR KONCENTRAVIMAS

Mėginiai, paimti iš skirtingų kūno vietų, inokuliacijai į MGIT mėgintuvėlius turi būti paruošti tokiu būdu:

SKREPLIAI: Mėginius reikia apdoroti NALC-NaOH metodu, kaip rekomenduoja CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴ Arba mikobakterijų mėginių apdorojimui galima naudoti BD BBL MycoPrep rinkinį (žr. Užsakymo informaciją).

SKRANDŽIO ASPIRATAI: Šie mėginiai, kaip ir skrepliai, turi būti nukenksminami. Jei mėginio tūris viršija 10 mL, mėginį reikia sukonzcentruoti centrifuguojant. Nuosėdas resuspenduoti 5 mL sterilaus vandens ir tada nukenksminti. Jei mėginys yra per klampus ar gleivingas, reikia įpilti nedidelį kiekį NALC miltelių (50–100 mg). Po nukenksminimo vėl koncentruoti ir tada inokuliuoti MGIT mėgintuvėlį.

KŪNO SKYSČIAI: (CSF, sinovinis skystis, pleuros skystis, ir kt.): Aseptiškai paimtus ir kitomis bakterijomis neužkrėstus mėginius galima inokuliuoti ir be nukenksminimo. Jei mėginio tūris viršija 10 mL, jį reikia sukonzcentruoti centrifuguojant 3 000 x g 15 min. Supernatantą nupilti, o MGIT mėgintuvėlį inokuliuoti nuosėdomis. Mėginiai, kuriuose gali būti kitų bakterijų, turi būti nukenksminami.

AUDINIAI: Audinių mėginiai turi būti apdorojami pagal CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* rekomendacijas.⁴

Tradicinis kietos terpės inokuliacija yra labai svarbus audinių mėginių mikobakterijų išieigai, kadangi šio tipo mėginiai yra labai jautrūs kitų organizmų praaugimui.

IŠMATOS: 1 g išmatų suspenduokite 5 mL Middlebrook sultinio. Sukurinėje maišyklėje maišykite suspensiją 5 sekundes. Tada atlikite NALC-NaOH apdorojimo procedūrą, rekomenduojamą CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

PASTABA: Visuose mėginių apdorojimo metoduose kokybės kontrolei (QS) reikia naudoti fosfatinį buferinį tirpalą (pH 6.8), ruošiant 50 mL tūrio mėginio nukenksminimo mišinį, kuris po to yra centrifuguojamas. Granulę taip pat būtina pakartotinai suspenduoti šviežiame fosfatinio buferio tirpale (pH 6.8).

PROCEDŪRA

Teikiamos priemonės: BD BBL MGIT mikobakterijų augimo indikaciniai mėgintuvėliai ir BD BACTEC MGIT 960 papildų rinkinys, į kurį įeina BD BACTEC MGIT augimo papildas ir BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinys (žr. Užsakymo informaciją).

Reikalingos netiekiamos priemonės: Falcon 50 mL centrifugavimo mėgintuvėliai, 4 % natrio hidroksidas, 2,9 % natrio citrato tirpalas, N-acetil-L-cisteino milteliai, fosfatinis buferis pH 6.8, sūkurinė maišyklė, 37 °C inkubatorius, 1 mL sterilios pipetės, sterilios pipetės pernešimui, BD BBL Middlebrook ir Cohn 7H10 Agaras, BD BBL MycoPrep mėginių hidrolizavimo/nukenksminimo rinkinys, BD BBL Middlebrook 7H9 sultinys (žr. Užsakymo informaciją) ar kiti mikobakterijų agarai ar kiaušinio pagrindo terpės. Audinių homogenizatorius ar sterilūs tamponėliai, BD BBL fiziologinis tirpalas (žr. Užsakymo informaciją), mikroskopas ir priemonės stiklelių dažymui, reguliuojamos 1 000 µL pipetės, sterilūs pipetės antgaliai, 5 % avies kraujo agaro lėkštelės ir tuberkuliozės bacilų dezinfekavimo priemonė.

MGIT MĖGINTUVĖLIŲ INOKULIAVIMAS:

BD BBL MGIT 7 mL mėgintuvėlius reikia naudoti su BD BACTEC MGIT prietaisu.

1. Liofilizuotą BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinį tirpinkite 15 mL BD BACTEC MGIT augimo papildu.
2. Ant MGIT mėgintuvėlio užrašykite mėginio numerį.
3. Atsukite mėgintuvėlio dangtelį ir aseptiškai įpilkite 0,8 mL augimo papildu/BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinio. Norint gauti optimalius rezultatus, augimo papildu/BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinį reikia įpilti prieš mėginio inokuliaciją.
4. Į paruoštą suspensiją (žr. aukščiau) įpilkite 0,5 mL koncentruoto mėginio suspensijos. Taip pat vieną lašą (0,1 mL) mėginio užlašinkite ant 7H10 agaro lėkštelės arba kitos mikobakterijų agaro lėkštelės ar terpės kiaušinio pagrindu.
5. Gerai užsukite mėgintuvėlį ir gerai sumaišykite.
6. Į prietaisą sudėti mėgintuvėliai bus automatiškai analizuojami 42 dienas, kaip numatyta tyrimo protokole.
Jei manoma, kad mėginyje esančioms mikobakterijoms reikia kitokių inkubacijos sąlygų, galima tam mėginiui paruošti du MGIT mėgintuvėlius ir inkubuoti skirtingose temperatūroje, pvz., 30 ar 42 °C.¹³ Inokuliuokite ir inkubuokite reikiamoje temperatūroje. Tokio tipo mėgintuvėlius reikia analizuoti apžiūrint (žr. BD BACTEC MGIT prietaiso *naudojimo instrukcijas*).
Jei įtariama, kad mėginyje yra *Mycobacterium haemophilum*, inokuliacijos metu į mėgintuvėlį reikia įdėti hemino šaltinio ir inkubuoti mėgintuvėlį 30 °C. Šiuos mėgintuvėlius reikia analizuoti apžiūrint (žr. BD BACTEC MGIT prietaiso *naudojimo instrukcijas*).
7. BD BACTEC MGIT sistemoje mėgintuvėliuose identifikuotas teigiamas kultūras reikia persėti ir paruošti rūgštimis neišplaunamų dažų tepinėlių (žr. Rezultatai).

Visi preliminariniai teigiamų kultūrų kokybės kontrolės tyrimai, pakartotinis apdorojimas, tepinėlių ruošimas, persėjimas ir kt. turi būti atliekami atskirose patalpose ir laikantis Biosaugos Lygio III (BSL) procedūrų.

Teigiamo MGIT mėgintuvėlio apdorojimas: PASTABA - Visos procedūros turi būti atliekamos biologiškai saugiame laminare.

1. Išimkite MGIT mėgintuvėlį iš prietaiso ir perneškite į atskiras patalpas, atitinkančias BSL III reikalavimus.
2. Sterilia pernešimo pipete, nuo dugno paimkite nedidelį kiekį (apie 0,1 mL) kultūros tepinėlio dažymo procedūrai (Gram ir AFB dažymas).
3. Patikrinkite tepinėlius ir preparatus. Preliminarūs rezultatus galima pateikti tik išanalizavus rūgštimis neišplaunamų dažų tepinėlius. Pasibaigus šešių savaičių inkubacijai, vizualiai patikrinkite visus prietaise neigiamais nustatytus mėgintuvėlius. Jei mėgintuvėlis vizualiai įvertinamas teigiamu (t.y. netolygus drumstumas, nedideli agregatai ar gniužulai), šias kultūras reikia persėti ir atlikti rūgštimis neišplaunamo dažo dažymo procedūrą. Tik gavus teigiamą šio dažymo rezultatą, kultūrą galima laikyti preliminariai teigiamą. Jei mėgintuvėlyje teigiamų požymių nesimato, kultūrą reikia sterilizuoti ir tada utilizuoti.

Užkrėstų MGIT mėgintuvėlių pakartotinis apdorojimas: Užkrėstus MGIT mėgintuvėlius reikia dar kartą nukenksminti ir sukonzcentruoti, kaip nurodyta BD BACTEC MGIT prietaiso *naudojimo instrukcijų* Priede E – Pagalbinės procedūros.

Vartotojo atliekama kokybės kontrolė: Kokybės kontrolės procedūros turi būti atliekamos laikantis vietinių, šalies ir/arba federacinių nuorodų bei jūsų laboratorijos kokybės Kontrolės procedūrų reikalavimų. Atliekant kokybės kontrolės procedūras, rekomenduojama laikytis CLSI nuorodų bei CLIA reikalavimų.

Kokybės kontrolės sertifikatai pateikti BD svetainėje. Kokybės kontrolės sertifikatuose išvardijami tyrimų organizmai, įskaitant ATCC kultūras, nurodytas CLSI patvirtintame standarte M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Komerčiškai parengtų mikrobiologinių kultūrų terpės kokybės kontrolė).¹²

PASTABA: Middlebrook 7H9 Broth (papildyta) yra atleista nuo vartotojo kokybės kontrolės tyrimo pagal CLSI M22-A3.¹²

REZULTATAI

Prietaise teigiami mėginiai nustatomi BD BACTEC MGIT sistemoje. Mėginių teigiamumą reikia patvirtinti rūgštimis neišplaunamo dažymo procedūroje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

Prietaise nustatytus teigiamus mėginius reikia patvirtinti atlikus rūgštimi neišplaunamo dažymo procedūrą. Teigiamas AFB tepinėlių rezultatas rodo, kad mėginyje yra mikobakterijų.

Jei AFB tepinėlis yra teigiamas, kultūrą reikia išsėti ant kietos terpės, o rezultatus pateikti taip: Prietaise nustatyti teigiamais, AFB tepinėlis teigiamas, ID tiriamas.

Jei tepinėlyje yra kitų mikroorganizmų, ne AFB, rezultatus reikia pateikti taip: prietaise nustatyti teigiamais, AFB tepinėlis neigiamas. Užkrėstas.

Jei nėra mikroorganizmų: Penkių valandų laikotarpyje po mėgintuvėlio išėmimo, sugražinkite mėgintuvėlį į prietaisą ir baikite tyrimo protokolą. Pateikiamų rezultatų nėra.

BD BBL MGIT mėgintuvėlio kultūrą persėkite identifikacijos ir jautrumo vaistams tyrimams.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Mikobakterijų išauginimas MGIT mėgintuvėlyje priklauso nuo organizmų skaičiaus mėginyje, mėginių paėmimo metodo, paciento veiksmų, tokių kaip infekcijos simptomai, taikytas gydymas ir apdoravimo metodų.

Nukenksminimui rekomenduojama naudoti N-acetil-L-cisteino natrio hidroksido (NALC-NaOH) metodą. Kiti nukenksminimo metodai nebuvo išbandyti su BD BBL MGIT terpe. Hidrolizavimo/nukenksminimo tirpalai kenksmingi mikobakterijoms.

Kolonijų morfologiją ir pigmentaciją galima įvertinti tik užauginus kultūrą kietoje terpėje. Mikobakterijų dažymas rūgštimis neišplaunamais dažais gali skirtis, priklausomai nuo dažo, kultūros amžiaus ir kitų faktorių. Morfologinis pastovumas BD BBL MGIT terpėje nustatytas nebuvo.

MGIT mėgintuvėlio kultūrą, kurios AFB tepinėlis yra teigiamas, galima persėti į selektyvias ar neselektyvias terpes identifikacijos ir jautrumo antimikrobiniais agentais tyrimams.

MGIT mėgintuvėliuose, prietaise nustatytuose teigiamais, gali būti kitų ne-mikobakterinių rūšių. Ne-mikobakterinės rūšys gali peraugti mėginyje esančias mikobakterijas. Tokių MGIT mėgintuvėlių kultūras reikia iš naujo nukenksminti ir persėti (žr. BD BACTEC MGIT prietaiso *naudojimo instrukcijas*). Jei pradinio mėginio pakartotinis paėmimas yra kompliktuotas, pvz., audinių mėginys, rekomenduojama iš naujo apdoroti turimą mėginį.

Prietaise teigiamais nustatytuose MGIT mėgintuvėliuose gali būti kelios mikobakterijų rūšys. Greičiau augančios mikobakterijos bus nustatytos anksčiau už lėčiau augančias mikobakterijas. Todėl labai svarbu teigiamų MGIT mėgintuvėlių kultūras persėti, kad būtų galima identifikuoti visas mėginyje esančias mikobakterijų rūšis.

Kadangi MGIT sultinyje yra daug mitybinių medžiagų, o MGIT indikatorius yra neselektyvios prigimties, tai norint sumažinti užteršimo galimybę, rekomenduojama griežtai laikytis nurodytos hidrolizavimo/nukenksminimo procedūros. Norint optimaliai išauginti mikobakterijas būtina griežtai laikytis procedūrinių instrukcijų, įskaitant inokuliatą kiekį (0,5 mL).

Naudojant PANTA antibiotikų mišinį, kuris yra būtinas visiems nesteriliams mėginiams, kai kurios mikobakterijos gali būti inhibuojamos.

Naudojant 10^1 – 10^2 CFU/mL inokuliatą koncentracija buvo ištirtos 24 išsėtos mikobakterijų rūšys (ATCC ir laukinio tipo kamienai).

BD BACTEC MGIT 960 sistemoje teigiamomis buvo nustatytos šios rūšys:

<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> *	

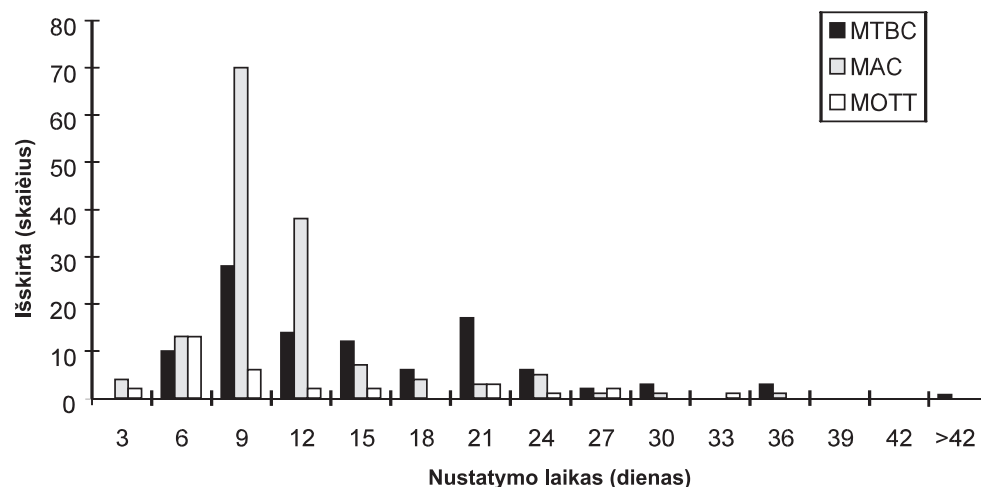
*Rūšys, nustatytos BD BACTEC MGIT 960 sistemos klinikinių įvertinimų metu. Be to, vienoje klinikinėje laboratorijoje buvo nustatyta *M. mucogenicum*.

†*M. haemophilum* buvo nustatyta MGIT mėgintuvėlyje prieš inokuliaciją naudojant papildomą hemino šaltinį.

Klinikiniais tyrimais buvo pademonstruotas mikobakterijų nustatymas iš respiracinių mėginių, skrandžio aspiratų, audinių, išmatų ir sterilių kūno skysčių, išskyrus kraują; mikobakterijų nustatymas iš kitų kūno skysčių naudojant šį produktą nėra tikrintas.

LAUKIAMOS REIKŠMĖS

Paveikslas 1 - BD BACTEC MGIT 960 sistemoje klinikiniuose tyrimuose nustatytų teigiamų mėginių išauginimo laiko dažnio pasiskirstymas



TYRIMO CHARAKTERISTIKOS

BD BACTEC MGIT 960 sistema buvo įvertinta šešiose klinikinėse laboratorijose, įskaitant vieną laboratoriją ne JAV. Tai visuomenės sveikatos institucijų laboratorijos bei ūmines ligas gydančių stambių ligoninių laboratorijos iš geografiškai skirtingų regionų. Tiriamojoje populiacijoje buvo ŽIV virusu infekuotų asmenų, nusilpusio imuniteto pacientų bei pacientų po transplantacijos. BD BACTEC MGIT 960 sistemoje gauti rezultatai buvo lyginami su BD BACTEC 460TB radiometrinėje sistemoje gautais rezultatais ir su mikobakterijų nustatymo ir auginimo tradicinėse auginimo terpėse. Mikobakterijų kultūros buvo imamos iš klinikinių mėginių, išskyrus kraują. Šio tyrimo metu buvo ištirta 3 330 mėginių. 353 mėginiai buvo teigiami. Tai atitiko 362 izoliatus, nustatytus šio tyrimo metu. Teigiamų mėginių pasiskirstymas pagal mėginio tipą buvo toks: respiraciniai (90 %), audinių (7 %), kūno skysčių (1 %), išmatų (0,85 %) ir kaulų čiulpų (0,65 %). Iš 362 izoliatų, 289 (80 %) buvo nustatyti BD BACTEC MGIT 960 sistemoje, 271 (75 %) buvo nustatyti BD BACTEC 460TB sistemoje, o 250 (69 %) buvo nustatyti tradicinėje kietoje terpėje. Iš 3 330 tirtų mėginių, 27 (0,8 %) MGIT 960 mėgintuvėliai buvo nustatyti klaidingai teigiamais (prietaise teigiamas, tepinėlis ir/arba kultūra – neigiama). Iš 313 MGIT 960 prietaise teigiamų mėgintuvėlių, 27 (8,6 %) buvo klaidingai teigiami. Klaidingai neigiamų rezultatų dažnis (prietaise neigiami, tepinėlio/kultūros metodu – teigiami) buvo 0,5 %. Ši reikšmė buvo nustatyta pagal 15 % prietaise neigiamų kultūrų. Vidutinis užkrėtimo dažnis BD BACTEC MGIT 960 sistemoje buvo 8,1 % (1,8–14,6 %).

Lentelė 1: Teigiamų mikobakterijų izoliatų nustatymas klinikiuose tyrimuose

Izoliatai	Viso izoliatų	Viso MGIT 960	MGIT tik	Viso BD BACTEC 460TB	BD BACTEC 460TB tik	Viso TRAD.	TRAD.tik
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 spp.</i>	2	2	1	1	0	1	0
<i>M. goodii</i>	11	6	3	3	2	6	3
<i>M. nonchromogenicum</i>	6	2	0	1	0	6	4
Viso MYCO	362	289	54	271	27	250	16

UŽSAKYMO INFORMACIJA

Kat. Nr. Aprašymas

- 245122 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (mikobakterijų augimo indikaciniai mėgintuvėliai), 7 mL, dėžutėje/100 mėgintuvėlių.
- 245124 BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (papildų rinkinys), 6 buteliukai, 15 mL, BD BACTEC MGIT Growth Supplement (augimo papildas) ir 6 buteliukai liofilizuoto BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotikų mišinio). Kiekvieno augimo papildas/BD PANTA buteliuko užtenka 15–18 BD MGIT mėgintuvėlių.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (nuožulni terpė), pakuotėje/10 (20 x 148 mm mėgintuvėlių su dangteliais).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (nuožulni terpė), pakuotėje/100 (20 x 148 mm mėgintuvėlių su dangteliais).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (mėginių hidrolizavimo/nuklenksminimo rinkinys), dešimt 75 mL butelių NALC-NaOH tirpalo ir 5 pakuotės fosfatino buferio.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (mėginių hidrolizavimo/nuklenksminimo rinkinys), dešimt 150 mL butelių NALC-NaOH tirpalo ir 10 pakuotės fosfatino buferio.
- 221174 BD BBL Middlebrook ir Cohn 7H10 Agar, pakuotėje/20.
- 221819 BD BBL fiziologinis tirpalas, 5 mL, pakuotėje/100.

LITERATŪRA

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.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba bd.com.

Pakeitimų istorija

Peržiūra	Data	Pakeitimų santrauka
(05)	2019-09	Spausdinta naudojimo instrukcija konvertuota į elektroninį formatą ir pridėta informacija, kaip gauti dokumentą iš interneto svetainės bd.com/e-labeling .

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjbejite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / 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 / 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 / Medicinās 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) / 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 maldeme 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 качества работы 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 / Tylko 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 / Contollo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Contollo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / 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 / Contollo negativo / Негативный бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo 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 / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 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 / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тисі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prstudujte 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, žiúrékite 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 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 / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odtrhnite / 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 / Ne používejte, 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 használna, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používaťe, 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 valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / 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 / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



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



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



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

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



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC® is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, MycoPrep, and PANTA are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.