



Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL
Z BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (zestaw dodatków)



L000180JAA(05)
2019-09
Polski

PRZEZNACZENIE

Probówka do określania wzrostu prątków BD BBL MGIT wzbogacona o dodatek wzrostowy BD BACTEC MGIT oraz mieszkankę antybiotykową BD BBL MGIT PANTA, służy do wykrywania oraz wyodrębniania prątków za pomocą systemów BD BACTEC MGIT 960 i BD BACTEC MGIT 320. Próbkę, nadającą się do stosowania w systemie, to próbki kliniczne, odkażone i ekstrahowane (z wyjątkiem moczu) oraz sterylne płyny ustrojowe (z wyjątkiem krwi).

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Od 1985 do 1992 roku liczba odnotowanych przypadków zakażenia *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) wzrosła o 18%. Szacuje się, że gruźlica nadal zabija rocznie 3 miliony osób na całym świecie, co czyni z niej główną chorobę zakaźną, stanowiącą przyczynę zgonów.¹ Przeprowadzone pomiędzy rokiem 1981 i 1987 badania zachorowań na AIDS wskazały, że 5,5% pacjentów chorych na AIDS miało rozprzestrzenione niegruźlicze zakażenia prątkowe, np. wywołane przez MAC. Do roku 1990 skumulowana częstość występowania niegruźliczych zakażeń prątkowych osiągnęła 7,6%.² Oprócz wielu świeżych zachorowań na gruźlicę pojawił się nowy problem – wielooporne prątki (MDR-TB, multidrug-resistant MTB). Opóźnienia laboratoriów w hodowli, identyfikacji oraz informowaniu o przypadkach MDR-TB przyczyniły się częściowo do rozprzestrzenienia choroby.³

Centrum Zapobiegania i Zwalczania Chorób w USA (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) wydało zalecenia, iż należy dołożyć wszelkich starań, aby w laboratoriach stosowane były najszybsze możliwe metody do wykrywania i badania prątków. Zalecenia te obejmują stosowanie zarówno płynnych jak i stałych podłoży do hodowli prątków.^{3,4}

Probówka wskaźnikowa do określania wzrostu prątków MGIT zawiera 7 mL zmodyfikowanej bazy bulionowej Middlebrook 7H9.^{5,6} Pełne podłoże, zawierające środek wzbogacający OADC oraz mieszkankę antybiotykową PANTA jest jednym z najczęściej stosowanych płynnych podłoży, wykorzystywanych do hodowli prątków.

Wszystkie rodzaje próbek klinicznych, zarówno płucnych, jak i pozapłucnych (oprócz krwi i moczu), mogą być przetwarzane w celu wstępnej izolacji, w probówce MGIT, przy użyciu metod konwencjonalnych.⁴ Przygotowana próbka jest inokulowana do probówki MGIT, umieszczana w aparacie BD BACTEC MGIT w celu ciągłego monitorowania do chwili uzyskania wyniku dodatniego lub zakończenia protokołu testowego.

ZASADY PROCEDURY

Na dnie półokrągłego zakończonej probówki 16 x 100 mm znajduje się osadzony w silikonie, fluorescencyjny komponent. Jest on wrażliwy na działanie rozpuszczonego w pożywce bulionowej tlenu. Początkowo pojawia się tylko niewielka fluorescencja, ponieważ wstępna duża ilość rozpuszczonego tlenu absorbuje emisję pochodzącą z komponentu. Później aktywnie oddychające mikroorganizmy wykorzystują tlen, co pozwala na wykrycie fluorescencji.

Probówki wprowadzone do urządzenia BD BACTEC MGIT są w sposób ciągły inkubowane w temperaturze 37 °C i monitorowane co 60 min pod względem wzrastającej fluorescencji. Analiza fluorescencji stosowana jest do określenia, czy w probówce uzyskany został wynik dodatni, tzn. czy badana próbka zawiera żywe drobnoustroje. Probówka z wynikiem dodatnim zawiera średnio 10⁵ do 10⁶ jednostek tworzących kolonie na mililitr (CFU/mL). Fiolki do hodowli, dla których wynik pozostaje ujemny przez co najmniej 42 dni (do 56 dni) i które nie wykazują w ocenie wzrokowej cech wyniku dodatniego, usuwa się z aparatu jako wynik ujemny i przed likwidacją poddaje sterylizacji.

Dodatek wzrostowy BD BACTEC MGIT dodawany jest do każdej probówki MGIT, aby zapewnić substancje niezbędne do szybkiego wzrostu prątków. Kwas oleinowy jest wykorzystywany przez prątki gruźlicy i odgrywa ważną rolę w procesach metabolicznych organizmów prątków. Albumina pełni rolę ochronną, wiążąc wolne kwasy tłuszczowe, które mogą być toksyczne dla gatunków *Mycobacterium* i tym samym przyspiesza ich wzrost. Dekstroza stanowi źródło energii. Katalaza niszczy toksyczne nadtlarki, które mogą być obecne w pożywce.

Zanieczyszczenie można zmniejszyć przez dodanie (przed wykonaniem inokulacji próbki klinicznej) do bazy bulionowej BD BBL MGIT ze środkiem wzbogacającym BD BACTEC MGIT mieszkanki antybiotykowej BD BBL MGIT PANTA.

ODCZYNNIKI

Probówka wskaźnikowa do określania tempa wzrostu prątków BD BBL MGIT zawiera: 110 µL wskaźnika fluorescencyjnego oraz 7 mL bulionu. Wskaźnik zawiera: pięciowodny chlorek tri-4,7-difenylo-1,10-fenantrolinorutenu w bazie z kauczuku silikonowego. Probówki są przepłukiwane 10% CO₂ i zamykane zatyczkami z polipropylenu.

Przybliżona formuła* na litr wody oczyszczonej:

Zmodyfikowana baza bulionowa Middlebrook 7H9.....	5,9 g
Pepton kazeinowy.....	1,25 g

Dodatek wzrostowy BD BACTEC MGIT zawiera 15 mL środka wzbogacającego Middlebrook OADC.

Przybliżona formuła* na litr wody oczyszczonej:

Albumina bydlęca.....	50,0 g	Katalaza	0,03 g
Dekstroza	20,0 g	Kwas oleinowy	0,1 g
Stearynian polioksyetylenu (POES).....	1,1 g		

Fiolka BD BBL MGIT PANTA zawiera liofilizowaną mieszaninę antybiotyków.

Przybliżona formuła* na fiolkę liofilizowanej mieszaniny PANTA:

Polimyksyna B	6 000 jedn.	Trimetoprim	600 µg
Amfoterycyna B	600 µg	Azlocylina	600 µg
Kwas nalidyksowy	2 400 µg		

*Skorygowany i/lub uzupełniony zgodnie z wymaganiami kryteriów działania.

Przechowywanie odczynników: Probówki wskaźnikowe BD BBL MGIT należy przechowywać w temperaturze 2–25 °C. NIE ZAMRAŻAĆ. Chronić przed działaniem światła. Bulion powinien być przejrzysty i bezbarwny. Nie stosować, jeżeli pożywka jest mętna. Probówki MGIT, jeśli przed użyciem są przechowywane zgodnie z zaleceniami na etykiecie, mogą być poddane inokulacji do wygaśnięcia daty ważności oraz inkubowane przez okres do ośmiu tygodni.

Dodatek wzrostowy BD BACTEC MGIT – Po otrzymaniu przechowywać w ciemnym pomieszczeniu, w temperaturze 2–8 °C.

Unikać zamrażania oraz przegrzania. Nie otwierać do chwili użycia. Chronić przed działaniem światła.

Mieszanina antybiotykowa BD BBL MGIT PANTA – Po otrzymaniu przechowywać fiołki z liofilizatem w temperaturze 2–8 °C.

Po rozpuszczeniu mieszaninę PANTA przechowywać w temperaturze 2–8 °C i wykorzystać w ciągu 5 dni.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Produkt zawiera suchy kauczuk naturalny.

W próbkach klinicznych mogą być obecne drobnoustroje patogenne, takie jak wirusy zapalenia wątroby i wirus HIV. Przy kontakcie z każdym materiałem zanieczyszczonym krwią lub innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać „Uniwersalnych środków ostrożności”⁷⁻¹⁰ oraz instrukcji stosowanych w placówce.

Praca z hodowlami *Mycobacterium tuberculosis* wymaga stosowania metod działania oraz używania zabezpieczającego sprzętu laboratoryjnego, zgodnych z wytycznymi praktyk bezpieczeństwa biologicznego (BSL, Biosafety Level) poziomu 3.⁴

Przed użyciem należy sprawdzić, czy probówka MGIT nie jest zanieczyszczona lub uszkodzona. Wyrzucić wszelkie probówki, które wydają się nieodpowiednie.

Należy dokładnie sprawdzić probówki, które zostały upuszczone. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia, probówkę należy wyrzucić.

W przypadku stłuczenia probówki: 1) Zamknąć szuflady urządzenia; 2) Wyłączyć urządzenie; 3) Niezwłocznie opuścić miejsce; 4) Sprawdzić wytyczne instytucji (CDC). Probówka, w której zachodzi wzrost bakterii, a przecieka lub została stłuczona, może doprowadzić do powstawania aerozolu prątków; należy z nią odpowiednio postępować.

Przed wyrzuceniem należy wysterylizować w autoklawie wszystkie probówki MGIT, które poddano inokulacji.

POBIERANIE PRÓBEK I POST POWANIE Z NIMI

Wszystkie próbki należy pobierać i transportować zgodnie z zaleceniami CDC, podręcznikiem *Clinical Microbiology Procedures Handbook* lub podręcznikiem procedur laboratoryjnych, obowiązującym w laboratorium Użytkownika.¹¹

TRAWIENIE, ODKAŻANIE I ZAG SZCZANIE MATERIAŁU

Próbki pobrane z różnych miejsc ciała powinny być przygotowane do inokulacji w probówkach MGIT w następujący sposób:

PLWOCINA: Probki należy przetwarzać z zastosowaniem metody NALC-NaOH, zgodnie z wytycznymi CDC zawartymi w *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴ Ewentualnie można stosować zestaw BD BBL MycoPrep, przeznaczony do przetwarzania próbek zawierających prątki (zobacz część „Dostępność”).

TREŚĆ ŻOŁĄDKOWA: Probki powinny być oczyszczane tak jak plwocina. Jeśli objętość próbki przekracza 10 mL, należy ją zagęścić poprzez odwirowanie. Rozcieńczyć osad w około 5 mL sterylnej wody, a następnie oczyścić. Jeżeli próbka jest gęsta lub śluzowata, dodać niewielką ilość proszku NALC (50–100 mg). Po oczyszczeniu, a przed dokonaniem inokulacji w probówce MGIT, ponownie zagęścić zawiesinę.

PŁYNY USTROJOWE: (płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn stawowy, płyn z jamy opłucnej itd.): Probki pobrane w sposób jałowy, w których nie są spodziewane żadne inne zanieczyszczenia bakteryjne, można inokulować bez odkażania. Jeśli objętość próbki przekracza 10 mL, należy ją zagęścić poprzez odwirowanie przez 15 minut przy 3 000 x g. Wylać nadsącz. Dokonać inokulacji probówki MGIT za pomocą osadu. Probki, w których istnieje ryzyko obecności innych bakterii, muszą zostać poddane oczyszczeniu.

TKANKA: Probki z tkanki należy przygotować zgodnie z wytycznymi CDC zawartymi w *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

Rutynowa inokulacja podłoża stałego jest szczególnie ważna dla optymalnej izolacji prątków z próbek tkankowych, ponieważ próbki te są szczególnie podatne na izolację sporadycznych drobnoustrojów.

STOLEC: Zawiesić 1 g próbki kału w 5 mL bulionu Middlebrook. Mieszać zawiesinę na mieszkadle przez 5 s. Przejść do procedury NALC-NaOH zgodnie z zaleceniami Przewodnika dla Laboratoriów III Poziomu CDC's *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

UWAGA: We wszystkich metodach przygotowania próbek należy stosować roztwór buforu fosforanowego (pH 6.8) do rozcieńczenia mieszaniny odkażającej próbki do 50 mL przed wirowaniem. Rozcieńczenie osadu należy również wykonywać, stosując świeżo przygotowany roztwór buforu fosforanowego (pH 6.8).

PROCEDURA

Dostarczane materiały: Probówki wskaźnikowe wzrostu prątków BD BBL MGIT oraz zestaw dodatków BD BACTEC MGIT 960, zawierający dodatek wzrostowy BD BACTEC MGIT i mieszaninę antybiotykową BD BBL MGIT PANTA (zobacz część „Dostępność”).

Materiały niezbędne, ale niedostarczane: Probówki do wirówki o pojemności 50 mL marki Falcon, 4% wodorotlenek sodu, 2,9% roztwór cytrynianu sodu, proszek N-acetylo-L-cysteiny, fosforanowy roztwór buforowy o pH 6.8, urządzenie do mieszania, inkubator (37 °C), sterylne pipety 1 mL, sterylne pipety transferowe, podłoże BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep zestaw do trawienia / odkażania próbki, pożywka bulionowa BD BBL Middlebrook 7H9 (zobacz część „Dostępność”) lub inny agar prątkowy lub środek oparty na jajku kurzym. Homogenizator tkankowy lub sterylne waciki, fizjologiczny roztwór soli BD BBL (zobacz część „Dostępność”), mikroskop i materiały do barwienia, pipety o zmiennej objętości 1 000 µL, odpowiadające im końcówki, płytki z 5% agarem z dodatkiem krwi owczej oraz przeciwpłatkowy środek odkażający.

INOKULACJA PROBÓWEK MGIT:

Probówki BD BBL MGIT 7 mL muszą być stosowane z urządzeniem BD BACTEC MGIT.

1. Rozpuścić liofilizat zawartej w fiolce mieszaniny antybiotykowej BD BBL MGIT PANTA w 15 mL dodatku wzrostowego BD BACTEC MGIT.
2. Oznaczyć probówkę MGIT numerem próbki.
3. Odkręcić nakrętkę i w sposób jałowy dodać 0,8 mL dodatku wzrostowego/mieszaniny antybiotykowej BD BBL MGIT PANTA. W celu uzyskania lepszych rezultatów dodatek wzrostowy/mieszaninę antybiotykową BD BBL MGIT PANTA należy dodać bezpośrednio przed wykonaniem inokulacji próbki.
4. Dodać 0,5 mL zagęszczonej zawiesiny próbki, przygotowanej według powyżej opisanej procedury. Kroplę (0,1 mL) próbki nanieść również na płytkę z agarem 7H10 lub innym prątkowym agarem stałym, albo z podłożem opartym na jajku kurzym.
5. Dokładnie zamknąć probówkę i dobrze wymieszać.
6. Probówki wprowadzone do urządzenia będą badane automatycznie przez okres zalecanego 42 dniowego protokołu testowego. Dla próbek, w których mogą znajdować się prątki o różnych wymaganiach inkubacyjnych, można zastosować drugą probówkę MGIT i poddać ją inkubacji w odpowiedniej temperaturze, np. 30 lub 42 °C.¹³ Dokonać inokulacji i inkubować w wymaganej temperaturze. Probówki te muszą być odczytywane ręcznie (zobacz *Podręcznik Użytkownika* urządzenia BD BACTEC MGIT). Jeżeli w próbkach podejrzewa się obecność *Mycobacterium haemophilum*, do próbki należy w chwili inokulacji dodać źródło heminy oraz inkubować probówkę w temperaturze 30 °C. Probówki te muszą być odczytywane ręcznie (zobacz *Podręcznik Użytkownika* urządzenia BD BACTEC MGIT).
7. Probówki, w których uzyskano wynik dodatni za pomocą urządzenia BD BACTEC MGIT, należy przesiać i przygotować do barwienia na kwasooporność (zobacz część „Wyniki”).

Wszystkie badania kontroli jakości, ponowne przygotowania próbek, przygotowania rozmazów, przesiania itd., z próbek, w których wynik jest przypuszczalnie dodatni, muszą być wykonywane za pomocą metod i sprzętu przeznaczonych do laboratoriów III poziomu bezpieczeństwa.

Postępowanie z probówką MGIT, w której uzyskano wynik dodatni: UWAGA – Wszystkie czynności powinny być wykonywane w komorze zapewniającej bezpieczeństwo biologiczne.

1. Wyjąć probówkę MGIT z urządzenia i przenieść do obszaru bezpiecznego, stosując metody i materiały zgodne z BSL III.
2. Za pomocą sterylnej pipety transferowej pobrać próbkę z dna próbki (około 0,1 mL) w celu poddania jej barwieniu (barwienie na kwasooporność i barwienie metodą Grama).
3. Zbadać rozmaz i barwienie. Po dokonaniu oceny barwienia na kwasooporność zgłosić wstępne wyniki.

Po zakończeniu sześciu tygodni inkubacji dokonać wzrokowej kontroli wszystkich próbek, w których uzyskano wynik ujemny za pomocą urządzenia. Jeżeli próbka wydaje się dodatnia w ocenie wzrokowej (tzn. występuje w niej niejednorodne zmętnienie, małe ziarenka lub zgrupowania) powinna zostać przesiana, powinno być wykonane barwienie na kwasooporność i należy traktować ją jako przypuszczalnie dodatnią, jeżeli wynik barwienia na kwasooporność jest dodatni. Jeżeli próbka nie wykazuje cech dodatnich, należy ją przed wyrzuceniem poddać sterylizacji.

Postępowanie z zanieczyszczonymi probówkami MGIT: Zanieczyszczone probówki MGIT można poddać ponownemu odkażaniu i zagęszczaniu przy zastosowaniu procedury przedstawionej w Dodatku E – Dodatkowe Procedury w *Podręczniku Użytkownika* urządzenia BD BACTEC MGIT.

Kontrola jakości przez użytkownika: Należy postępować zgodnie z obowiązującymi wymogami kontroli jakości, wynikającymi z przepisów miejscowych, krajowych i (lub) federalnych, wymogami akredytacji i rutynowymi procedurami kontroli jakości w danym laboratorium. Użytkownikowi zaleca się zapoznanie z odpowiednimi procedurami kontroli jakości, zawartymi w zaleceniach CLSI i przepisach CLIA.

Certyfikaty kontroli jakości są dostępne na stronie internetowej BD. W certyfikatach kontroli jakości podane są nazwy drobnoustrojów używanych do badań, w tym hodowle ATCC określone w zatwierdzonej przez CLSI normie M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola jakości przygotowanych do handlu mikrobiologicznych pożywek hodowlanych).¹²

UWAGA: Bulion Middlebrook 7H9 Broth (dodatkowy) jest wyłączony z kontroli jakości zgodnie z normą CLSI M22-A3.¹²

WYNIKI

Wynik dodatni próbki określany jest przez urządzenie BD BACTEC MGIT i potwierdzany przez barwienie na kwasooporność.

PODAWANIE WYNIKÓW

Probówki odczytane jako dodatnie przez urządzenie muszą zostać potwierdzone poprzez barwienie na kwasooporność. Dodatni wynik barwienia na kwasooporność wskazuje na obecność prątków.

Jeżeli barwienie na kwasoodporność jest dodatnie, przesiać na podłoże stałe i podać wynik jako: Wynik dodatni, barwienie na kwasooporność dodatnie, identyfikacja w trakcie.

Jeżeli występują drobnoustroje inne niż kwasooporne, podać wynik jako: Wynik dodatni, barwienie na kwasooporność ujemne. Próbka zanieczyszczona.

Jeżeli nie występują żadne drobnoustroje: Ponownie wprowadzić próbkę do urządzenia jako próbkę w dalszym ciągu ujemną, w ciągu 5 h od jej wyjęcia. Odczekać do zakończenia protokołu. Nie można podać wyniku.

Wykonać przesianie bakterii z próbki BD BBL MGIT w celu identyfikacji oraz oceny wrażliwości na leki.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Izolacja prątków w próbce MGIT zależy od ilości obecnych w próbce drobnoustrojów, metod pobierania próbki, czynników dotyczących pacjenta, takich jak występowanie objawów, wcześniejszego leczenia i sposobu przygotowania.

Zaleca się odkażanie przy zastosowaniu metody z wykorzystaniem N-acetylo-L-cysteinowego wodorotlenku sodowego (NALC-NaOH). Inne metody odkażania nie zostały przetestowane w powiązaniu z podłożem BD BBL MGIT. Roztwory trawiąco-odkażające mogą mieć szkodliwy wpływ na prątki.

Morfologia oraz pigmentacja kolonii może być określona wyłącznie na podłożach stałych. Prątki mogą różnić się pod względem kwasooporności w zależności od szczepu, wieku hodowli i innych zmiennych. Zgodność morfologii mikroskopowej na podłożu BD BBL MGIT nie została jak dotąd ustalona.

W celu identyfikacji oraz przeprowadzenia testów wrażliwości szczepu należy dokonać przesiania zawartości próbki MGIT, w której uzyskano dodatni wynik przy barwieniu AFB, zarówno na podłoże selektywne, jak i nieselektywne dla prątków.

Probówki MGIT, które uzyskały w urządzeniu wynik dodatni, mogą zawierać gatunki inne niż prątki. Inne gatunki mogą przerastać występujące prątki. Takie próbki MGIT powinny zostać ponownie odkażone i przesiane (zobacz *Podręcznik Użytkownika* urządzenia BD BACTEC MGIT). Zaleca się ponowne obrobienie próbki, zwłaszcza jeżeli oryginalna próbka nie może być łatwo pobrana ponownie, np. próbka tkankowa.

Probówki MGIT, które uzyskały w urządzeniu wynik dodatni, mogą zawierać jeden lub więcej gatunków prątków. Gatunki prątków szybciej rosnące mogą zostać wykryte wcześniej niż wolniej rosnące prątki, dlatego też w celu prawidłowej identyfikacji wszystkich obecnych w próbce gatunków prątków jest ważne, aby dokonać przesiania próbek MGIT, w których uzyskano wynik dodatni.

Ze względu na bogactwo pożywki bulionowej MGIT oraz nieselektywny charakter wskaźnika MGIT jest ważne, aby postępować zgodnie z procedurą rozcieńczania/dekontaminacji w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa zanieczyszczenia. Postępowanie według instrukcji procedury, również stosowanie zalecanej objętości inokulum (0,5 mL), jest istotne dla optymalnej izolacji prątków. Stosowanie mieszaniny antybiotykowej PANTA, mimo iż jest konieczne dla próbek niesterylnych, może mieć hamujący wpływ na rozwój niektórych prątków.

Przeprowadzono badania hodowli dwudziestu czterech gatunków prątków (szczepów ATCC oraz szczepów dzikich), używając inokulum w zakresie od 10^1 do 10^2 CFU/mL. Za pomocą systemu BD BACTEC MGIT 960 wykryto następujące gatunki jako wynik dodatni:

<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> *	

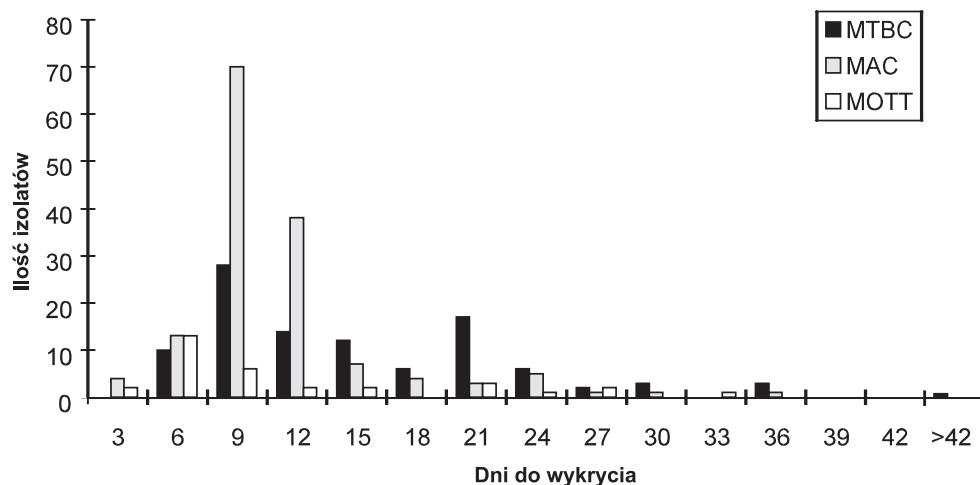
* Gatunki wyizolowane podczas klinicznej oceny systemu BD BACTEC MGIT 960. Ponadto w jednym ośrodku klinicznym wyizolowano *M. mucogenicum*.

† *M. haemophilum* wyizolowano, stosując dodatek heminy do próbki MGIT przed inokulacją.

W badaniach klinicznych wyizolowano prątki z próbek pobranych z układu oddechowego, treści żołądkowej, tkanek, stolca i jąłowych płynów ustrojowych, z wyjątkiem krwi; nie dokonano izolacji prątków z innych płynów ustrojowych za pomocą tego produktu.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Rysunek 1 – Rozkład czasu izolacji próbných klinicznych próbek ocenionych jako dodatnie w systemie BD BACTEC MGIT 960



CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

System BD BACTEC MGIT 960 poddano ocenie w sześciu ośrodkach klinicznych, oddalonych od siebie pod względem położenia geograficznego, w tym w jednym poza USA, które obejmowały laboratoria publicznej służby zdrowia, jak również duże szpitale z oddziałami ostrego dyżuru. Przebadana populacja pacjentów, obejmowała chorych z HIV, chorych z upośledzonym układem odpornościowym oraz biorców przeszczepów. System BD BACTEC MGIT 960 porównywano z systemem radiometrycznym BD BACTEC 460TB oraz z konwencjonalnymi podłożami stałymi, służącymi do wykrywania i izolacji prątków z próbek klinicznych, z wyjątkiem krwi. Badaniom poddano łącznie 3 330 próbek. W 353 próbkach uzyskano wynik dodatni, co odpowiadało 362 szczepom wyizolowanym podczas badania. Rozkład wyników dodatnich w zależności od rodzaju próbki jest następujący: układ oddechowy (90%), tkanka (7%), płyny ustrojowe (1%), stolec (0,85%) i szpik kostny (0,65%). Z tych 362 szczepów 289 (80%) otrzymano w probówkach systemie BD BACTEC MGIT 960, 271 (75%) w systemie BD BACTEC 460TB oraz 250 (69%) na konwencjonalnych podłożach stałych. Spośród 3 330 próbek krwi przebadanych w badaniu klinicznym, w 27 (0,8%) probówkach MGIT 960 uzyskano wynik fałszywie dodatni (odczyt z aparatu dodatni, rozmaz i (lub) hodowla dodatkowa – ujemne). Spośród 313 probówek MGIT 960, w których uzyskano wynik dodatni w urządzeniu, 27 (8,6%) określono jako fałszywie dodatnie. Odsetek wyników fałszywie ujemnych (ujemny odczyt z aparatu, rozmaz i (lub) hodowla dodatkowa – dodatnie) wynosił 0,5%, na podstawie końcowych hodowli z 15% fiolek z wynikiem ujemnym w urządzeniu. Średni odsetek zanieczyszczeń dla systemu BD BACTEC MGIT 960 wynosił 8,1%, przy zakresie 1,8–14,6%.

Tabela 1: Wykrywanie szczepów prątków w badaniach klinicznych

Szczepy	Razem Szczepy	Razem MGIT 960	MGIT tylko	Całkowita liczba w BD BACTEC 460TB	BD BACTEC 460TB tylko	Razem Podłoża konwencjonalne	Podłoża konwencjonalne tylko
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
Wszystkie prątki	362	289	54	271	27	250	16

DOST PNOŚĆ

Nr kat. Opis

- 245122 Probówki wskaźnikowe wzrostu prątków BD BBL MGIT, 7 mL, opakowanie 100 sztuk
- 245124 Zestaw dodatków BD BACTEC MGIT 960, 6 fiolek, 15 mL, dodatek wzrostowy BD BACTEC MGIT i 6 fiolek – liofilizowana mieszanka antybiotykowa BD BBL MGIT PANTA Każdy fiolek z dodatkiem wzrostowym/BD PANTA wystarcza na 15–18 probówek BD MGIT.
- 220908 Podłoże BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, opakowanie 10 sztuk (20 x 148 mm probówki z nakrętką).
- 220909 Podłoże BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, opakowanie 100 sztuk (20 x 148 mm probówki z nakrętką).
- 240862 Zestaw trawiająco/odkaszający próbki BD BBL MycoPrep, dziesięć butelek po 75 mL zawierających roztwór NALC-NaOH i 5 opakowań buforu fosforanowego.
- 240863 Zestaw trawiająco/odkaszający próbki BD BBL MycoPrep, dziesięć butelek po 150 mL zawierających roztwór NALC-NaOH i 10 opakowań buforu fosforanowego.
- 221174 Podłoże BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, opakowanie 20 sztuk.
- 2218419 BD BBL sól fizjologiczna, 5 mL, opakowanie 100 sztuk.

PIŚMIENNICTWO

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.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę bd.com.

Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
(05)	2019-09	Przekształcono instrukcje drukowane na format elektroniczny i dodano informacje o dostępie, aby umożliwić uzyskiwanie dokumentów ze strony bd.com/e-labeling .



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 μηνός)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

	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 / 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 / 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 / Стерилизация әдісі – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / 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 prøvetaking / 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 dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal 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 / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



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



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, 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.