



Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 мл C BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit



L000180JAA(05)

2019-09

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Пробирка с индикатором роста микобактерий BD BBL MGIT), поставляемая с BD BACTEC MGIT Growth Supplement (Питательная добавка BD BACTEC MGIT) и BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (Смесь антибиотиков BD BBL MGIT PANTA), предназначена для обнаружения и выделения микобактерий с помощью систем BD BACTEC MGIT 960 и BD BACTEC MGIT 320. К допустимым типам образцов относятся предварительно подготовленные деконтаминированные клинические образцы (за исключением мочи) и стерильные биологические жидкости (за исключением крови).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

В период с 1985 по 1992 гг. число зарегистрированных случаев заражения бактериями *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) возросло на 18 %. От туберкулеза в мире ежегодно умирает около 3 млн. человек, что ставит его на первое место среди всех инфекционных заболеваний, являющихся причиной смерти¹. Наблюдение за больными ВИЧ в период с 1981 по 1987 г. показало, что 5,5 % ВИЧ-инфицированных пациентов страдает диссеминированными формами нетуберкулезной микобактериальной инфекции (например, вызванной комплексом *Mycobacterium avium*). К 1990 г. возросшая заболеваемость диссеминированной нетуберкулезной микобактериальной инфекцией достигла суммарного показателя 7,6 %². Помимо возобновления активности туберкулеза, серьезной проблемой стал туберкулез со множественной лекарственной устойчивостью (ТБ МЛУ). Задержки, вызванные длительностью лабораторного исследования, способствовали распространению заболевания³.

Центром по контролю и профилактике заболеваний CDC (США) было рекомендовано приложить все усилия для перевода лабораторий на наиболее быстрые и доступные методики диагностических тестов на микобактериальную инфекцию. В число этих рекомендаций входило использование как жидких, так и плотных питательных сред для культивирования микобактерий^{3,4}.

Пробирка с индикатором роста микобактерий MGIT содержит 7 мл модифицированной бульонной среды Миддлбука 7H9^{5,6}. Полный комплекс среды вместе с питательной добавкой OADC и смесью антибиотиков PANTA является одной из наиболее часто используемых жидких сред для культивирования микобактерий.

Клинические образцы всех типов — как легочные, так и внелегочные (за исключением крови и мочи) — могут быть обработаны для первичной изоляции в пробирке MGIT с использованием традиционных методов⁴. Обработанный образец засеивают в пробирку MGIT, помещают в прибор BD BACTEC MGIT для постоянного мониторинга до обнаружения положительного результата или до завершения тестирования.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

В силикон на дне пробирок 16 x 100 мм с закругленным дном введен флуоресцентный компонент. Флуоресцентный компонент чувствителен к присутствию кислорода, растворенного в бульоне. Первоначально большое количество растворенного кислорода гасит выделения этого вещества, и обнаруживается лишь небольшая флуоресценция. В дальнейшем активно дышащие микроорганизмы потребляют кислород, и флуоресценция может быть выраженной.

Пробирки, помещенные в прибор BD BACTEC MGIT, инкубируются при постоянной температуре 37 °C. Каждые 60 мин. осуществляется их мониторинг для определения выраженной флуоресценции. Оценка уровня флуоресценции используется для определения, является ли результат пробирки положительным, т. е. содержит ли тестовый образец жизнеспособные микроорганизмы. «Положительная» пробирка содержит от 10⁵ до 10⁶ колониеобразующих единиц на миллилитр (КОЕ/мл). Флаконы для культивирования, не демонстрирующие никаких видимых признаков «положительного» результата в течение как минимум 42 дней (до 56 дней), извлекаются из прибора как «отрицательные» и автоклавируются перед утилизацией.

Питательная добавка BD BACTEC MGIT добавляется в каждую пробирку MGIT и содержит вещества, необходимые для максимально быстрого роста микобактерий. Олеиновая кислота потребляется туберкулезными бактериями и играет важную роль в метаболизме микобактерий. Альбумин служит защитным компонентом, связывающим свободные жирные кислоты, которые могут быть токсичными для организмов *Mycobacterium*, и таким образом способствующим их выделению. Декстроза является источником энергии. Каталаза разрушает токсичные пероксиды, которые могут присутствовать в среде. Контаминация снижается при добавлении в основу бульона BD BBL MGIT питательной добавки BD BACTEC MGIT /смеси антибиотиков BD BBL MGIT PANTA перед засеиванием пробирки с клиническим образцом.

РЕАГЕНТЫ

Пробирка BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube содержит 110 мкл флуоресцентного индикатора и 7 мл бульона. Индикатор содержит 4,7-дифенил-1,10-фенантролинрутений хлорид пентагидрат в силиконовой основе. Пробирки заполнены 10 % CO₂ и закрыты полипропиленовыми крышками.

Приблизительная рецептура* на литр очищенной воды:

Модифицированная основа

бульонной среды Миддлбрука 7H9	5,9	г
Казеинпептон	1,25	г

Питательная добавка BD BACTEC MGIT Growth Supplement содержит 15 мл обогащающей добавки Миддлбрука OADC.

Приблизительная рецептура* на литр очищенной воды:

Альбумин бычьей сыворотки.....	50,0	г	Каталаза.....	0,03	г
Декстроза	20,0	г	Олеиновая кислота	0,1	г
Полиоксизтиленстеарат (ПОЭС)	1,1	г			

Флакон BD BBL MGIT PANTA содержит лиофилизированную смесь противомикробных препаратов.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного реагента PANTA:

Полимиксин В	6 000	единиц	Триметоприм.....	600	мкг
Амфотерицин В	600	мкг	Азлоциллин	600	мкг
Налидиксовая кислота	2 400	мкг			

*При необходимости изменяется и/или дополняется для соответствия критериям эффективности.

Хранение реагентов. Пробирки BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube: после получения храните при температуре 2–25 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ. Сведите к минимуму воздействие света. Бульон должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте его, если он мутный. Пробирки MGIT, хранящиеся в указанных условиях, могут быть засеяны в любое время до даты завершения срока годности и инкубированы на срок до восьми недель.

BD BACTEC MGIT Growth Supplement: после получения храните в темноте при температуре 2–8 °С. Избегайте замораживания или перегрева. Открывайте непосредственно перед использованием. Сведите к минимуму воздействие света.

BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture: после получения храните лиофилизированные флаконы при температуре 2–8 °С. После приготовления раствора, смесь PANTA необходимо хранить при температуре 2–8 °С и использовать в течение 5 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностического использования в условиях *in vitro*.

Продукт содержит сухой натуральный каучук.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности⁷⁻¹⁰ и инструкции учреждения.

При работе с *Mycobacterium tuberculosis*, выращенными в культуре, рекомендуется использовать изолирующее оборудование и средства биологической защиты, а также применять меры биологической безопасности 3 уровня⁴.

Перед использованием необходимо осмотреть каждую пробирку MGIT на предмет признаков загрязнения или повреждения. Все пробирки с подозрительными внешними признаками необходимо утилизировать.

Пробирки, подвергавшиеся падению, необходимо тщательно осмотреть. При обнаружении повреждений пробирку следует утилизировать.

Если пробирка разбилась, выполните следующие действия: 1) закройте отсеки прибора; 2) выключите прибор; 3) выйдите из помещения; 4) обратитесь к руководящей документации учреждения или CDC. Обращайтесь с флаконами крайне осторожно. Утечка засеянного образца или повреждение флакона может привести к распылению микобактерий.

Перед утилизацией выполняйте автоклавирование всех засеянных пробирок MGIT.

ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Все образцы следует собирать и транспортировать в соответствии с рекомендациями CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Руководство по клиническим микробиологическим методикам) или руководством по методикам лаборатории¹¹.

РАЗЖИЖЕНИЕ, ДЕКОНТАМИНАЦИЯ И КОНЦЕНТРИРОВАНИЕ

Образцы различных биологических жидкостей необходимо подготовить к посеву в пробирки MGIT следующим образом.

МОКРОТА: Образцы необходимо обработать с помощью метода NALC-NaOH по рекомендациям CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Микобактериология в здравоохранении: руководство для лабораторий уровня III)⁴. Либо при обработке микобактериологических образцов используйте готовый комплект BD BBL MycoPrep (см. раздел «Наличие»).

ЖЕЛУДОЧНЫЕ АСПИРАТЫ: Образцы следует деконтаминировать аналогично мокроте. Если объем образца превышает 10 мл, необходимо увеличить его концентрацию центрифугированием. Ресуспандируйте осадок в стерильной воде объемом около 5 мл, а затем выполните деконтаминацию. Добавьте немного порошка NALC (50–100 мг), если образец слишком густой или слизеподобный. После деконтаминации необходимо увеличить концентрацию образца перед посевом в пробирку MGIT.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЖИДКОСТИ: (цереброспинальная жидкость, синовиальная жидкость, плевральный выпот и т. п.). Образцы, полученные с соблюдением правил асептики и не вызывающие подозрений о присутствии других бактерий, можно засеивать без деконтаминации. Если объем образца больше 10 мл, необходимо увеличить его концентрацию центрифугированием при 3000 *g* в течение 15 мин. Слейте надосадочную жидкость. Засейте пробирку MGIT осадком. Образцы, для которых имеются подозрения о наличии других бактерий, необходимо деконтаминировать.

ТКАНИ: Образцы тканей необходимо обработать в соответствии с рекомендациями CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Микобактериология в здравоохранении: руководство для лабораторий уровня III)⁴.

Использование плотной среды особенно важно для оптимального выделения микобактерий из образцов тканей, поскольку образцы этого типа особенно подвержены спорадическому выделению организмов.

СТУЛ: Растворите 1 г кала в 5 мл бульона Миддлбрука. Поместите суспензию в вортекс на 5 с. После этого выполните методику NALC-NaOH в соответствии с рекомендациями CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Микобактериология в здравоохранении: руководство для лабораторий уровня III)⁴.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании всех методов обработки образцов перед центрифугированием необходимо добавлять фосфатный буфер (pH 6.8) в смесь для деконтаминации образца, доводя объем до 50 мл. Ресуспендирование осадка также следует выполнять с помощью свежеприготовленного раствора фосфатного буфера (pH 6.8).

МЕТОДИКА

Предоставленные материалы: Пробирки BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes и набор добавок BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, содержащий питательную добавку BD BACTEC MGIT Growth Supplement и смесь BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (см. раздел «Наличие»).

Необходимые, но не предоставленные материалы: Пробирки для центрифугирования Falcon 50 мл, 4 % раствор гидроксида натрия, 2,9 % раствор цитрата натрия, порошок N-ацетил-L-цистеина, фосфатный буфер с pH 6.8, вортекс, инкубатор с температурой 37 °C, стерильные пипетки 1 мл, стерильные пипетки без градуировки, BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar (Агар Миддлбрука и Кона 7H10 BD BBL), набор для разжижения и деконтаминации образцов BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (Бульон Миддлбрука 7H9 BD BBL) (см. раздел «Наличие») или другой микобактериальный агар или среда на яичной основе, гомогенизатор тканей или стерильный тампон, BD BBL Normal Saline (Физиологический раствор BD BBL) (см. раздел «Наличие»), микроскоп и материалы для окрашивания на предметном стекле, регулируемая пипетка на 1 000 мкл, соответствующие стерильные наконечники для пипеток, пластинки агара с 5 % овечьей крови и дезинфицирующее средство, уничтожающее микобактерии туберкулеза.

ПОСЕВ В ПРОБИРКИ MGIT:

Пробирки BD BBL MGIT емкостью 7 мл необходимо использовать с прибором BD BACTEC MGIT.

1. Приготовьте раствор, используя лиофилизированный флакон смеси антибиотиков BD BBL MGIT PANTA 15 мл и питательной добавки BD BACTEC MGIT OADC.
2. Пометьте пробирку MGIT номером образца.
3. Откройте крышку и, соблюдая правила асептики, добавьте 0,8 мл питательной добавки/смеси антибиотиков BD BBL MGIT PANTA. Для достижения наилучших результатов добавление питательной добавки/смеси антибиотиков BD BBL MGIT PANTA необходимо выполнять непосредственно перед посевом образцов.
4. Добавьте 0,5 мл концентрированной суспензии образца, подготовленной, как описано выше. Добавьте также каплю (0,1 мл) образца на пластинку агара 7H10 или другого микобактериологического агара или среды на яичной основе.
5. Плотно закройте крышку пробирки и тщательно перемешайте смесь.
6. Флаконы, помещенные в прибор, автоматически проверяются на протяжении всего рекомендованного периода испытаний (42 дня).

Для образцов с подозрениями на наличие микобактерий, требующих различных условий инкубации, можно подготовить вторую пробирку MGIT и инкубировать ее при соответствующей температуре, например 30 °C или 42 °C¹³. Засейте и инкубируйте пробирку при требуемой температуре. Чтение показаний этих пробирок необходимо выполнять вручную (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT).

Для образцов с подозрением на содержание *Mycobacterium haemophilum* в пробирку во время посева необходимо ввести источник гемина, а инкубацию осуществлять при температуре 30 °C. Чтение показаний этих пробирок необходимо выполнять вручную (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT).

7. Содержимое пробирок с положительным результатом, обнаруженным прибором BD BACTEC MGIT, следует пересеять и окрасить на предмет наличия кислотоустойчивых бацилл (см. раздел «Результаты»).

Все проверки качества, повторные обработки, окрашивание, пересев и прочие операции с предположительно «положительными» пробирками необходимо выполнять с использованием оборудования биологической защиты и соблюдением мер биологической безопасности 3 уровня.

Обработка «положительной» пробирки MGIT. ПРИМЕЧАНИЕ. Все действия должны выполняться в защитном биологическом шкафу.

1. Извлеките пробирку MGIT из прибора и перенесите в нужное место с использованием оборудования биологической защиты и соблюдением мер биологической безопасности 3 уровня.
2. С помощью стерильной пипетки без градуировки возьмите аликвоту со дна пробирки (около 0,1 мл) для окрашивания микропрепаратов (окрашивание кислотоустойчивых штаммов и окрашивание по Граму).
3. Исследуйте мазок и препараты. Составьте предварительный отчет только после оценки штаммов кислотоустойчивых бацилл.

После шести недель инкубации выполните визуальный контроль всех пробирок с отрицательным результатом по данным прибора. Если пробирка выглядит «положительной» (например, заметна неомогенная мутность, мелкие частицы или хлопья), необходимо выполнить пересев ее содержимого, окрашивание на предмет кислотоустойчивых бацилл и обработку как предположительно «положительной», если после окрашивания будет получен положительный результат. Если пробирка не имеет признаков положительного результата, ее необходимо стерилизовать перед утилизацией.

Повторная обработка загрязненных пробирок MGIT: Загрязненные пробирки MGIT можно повторно деконтаминировать и восстановить их концентрацию, используя методику, описанную в приложении Е «Дополнительные методики» руководства пользователя прибора BD BACTEC MGIT.

Контроль качества: Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимыми местными законами, законами штата и (или) государственными законами, требованиями аккредитации и методикам контроля качества, принятыми в лаборатории. Пользователи должны сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

Сертификаты контроля качества представлены на веб-сайте BD. Сертификаты контроля качества содержат список тестовых микроорганизмов, включая культуры ATCC, указанные в утвержденном стандарте CLSI M22-A3 *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Контроль качества для приготовленных промышленным способом микробиологических питательных сред)¹².

ПРИМЕЧАНИЕ: Middlebrook 7H9 Broth (бульон Миддлбука 7H9) (пополненный) не подлежит пользовательскому контролю качества в соответствии со стандартом CLSI M22-A3¹².

РЕЗУЛЬТАТЫ

«Положительный» образец определяется системой BD BACTEC MGIT и подтверждается при окрашивании кислотоустойчивых штаммов.

СОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ

Положительный результат пробирки необходимо подтвердить окрашиванием кислотоустойчивых штаммов. Положительный результат теста на кислотоустойчивые бациллы указывает на присутствие микобактерий.

Если окрашивание кислотоустойчивых штаммов дает положительный результат, выполните пересев культуры на плотную среду и составьте отчет по следующей схеме: прибор – положительно, окрашивание кислотоустойчивых штаммов – положительно, требуется идентификация.

При присутствии других организмов, кроме кислотоустойчивых штаммов, составьте отчет следующим образом: прибор – положительно, окрашивание кислотоустойчивых штаммов – отрицательно. Контаминация.

В случае отсутствия микроорганизмов: Через 5 часов после извлечения повторно поместите пробирку в прибор как «отрицательную». Дайте пробирке завершить протокол тестирования. Результат, подлежащий занесению в отчет, отсутствует.

Выполните пересев (субкультивирование) из пробирки BD BBL MGIT для идентификации и исследования чувствительности к лекарственным препаратам.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

Выделение микобактерий в пробирке MGIT зависит от количества организмов, присутствующих в образце, от методов сбора образцов, от состояния пациента, например наличия симптомов заболевания, предыдущего лечения и способов обработки.

Рекомендуется выполнить деконтаминацию с помощью N-ацетил-L-цистеингидроксида натрия (NALC-NaOH). Другие методы деконтаминации не тестировались со средой BD BBL MGIT. Растворы для разжижения и деконтаминации могут оказать отрицательное влияние на микобактерии.

Морфологию и пигментацию колонии можно определить только в плотной среде. Микобактерии могут различаться по кислотоустойчивости в зависимости от штамма, возраста культуры и других факторов. Четкая морфология микропрепаратов в среде BD BBL MGIT не установлена.

Содержимое пробирки MGIT с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов можно пересевать как в селективную, так и в неселективную микобактериальную среду для выделения, идентификации и исследования чувствительности к лекарственным препаратам.

Пробирки MGIT с положительными результатами могут содержать и другие (не микобактериологические) культуры. Культуры, отличные от микобактериологических, могут развиваться лучше присутствующих микобактерий. Пробирки MGIT с таким содержимым необходимо подвергнуть деконтаминации и пересеву (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT). Настоятельно рекомендуется выполнять повторную обработку, если источник первоначального образца не позволяет легко выполнить повторный его отбор (например, при тестировании образцов тканей).

Пробирки MGIT с положительными результатами могут содержать один или несколько видов микобактерий. Микобактерии с более высокой скоростью роста могут быть обнаружены раньше, чем более медленно растущие организмы, поэтому важно выполнить пересев содержимого «положительных» пробирок MGIT для обеспечения надлежащей идентификации всех микобактерий, присутствующих в образце.

Из-за насыщенности бульона MGIT и неселективной природы индикатора MGIT важно выполнять указанную методику ферментации и деконтаминации во избежание загрязнения. Для оптимального выделения микобактерий необходимо строго соблюдать инструкции методики, включая рекомендации по объему инокулята (0,5 мл).

Использование смеси антибиотиков PANTA является обязательным для всех нестерильных образцов, однако она может оказать ингибирующее действие на некоторые микобактерии.

Исследования засеянных культур были проведены для двадцати четырех видов (ATCC и диких штаммов) микобактерий с уровнями инокулятов от 10^1 до 10^2 КОЕ/мл. В системе BD BACTEC MGIT 960 обнаружены положительные результаты для следующих видов:

<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> *	

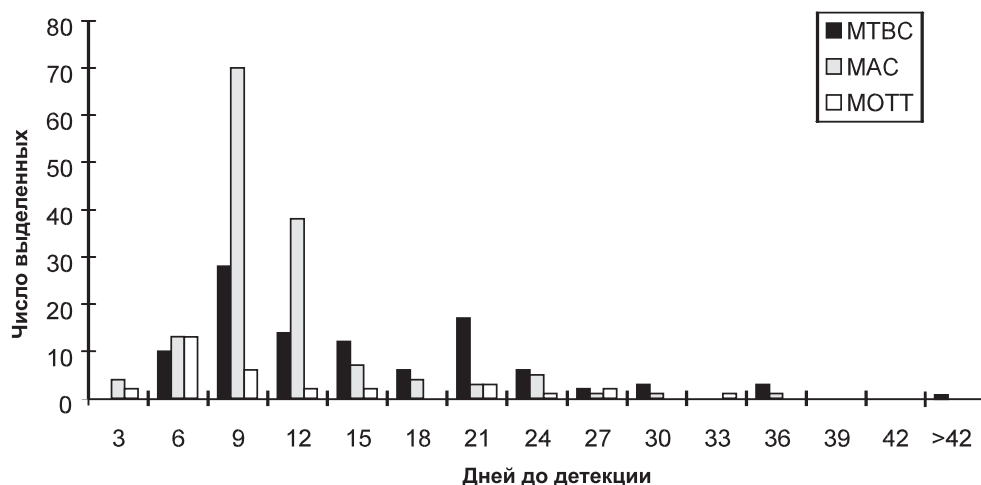
*Бактерии, выделенные во время клинической оценки системы BD BACTEC MGIT 960. Кроме того, в одном из клинических учреждений были выделены бактерии *M. mucogenicum*.

†Бактерии *M. haemophilum* были выделены при добавлении источника гемина в пробирку MGIT перед инкубацией.

Клинические исследования подтвердили выделение микобактерий в образцах из дыхательных путей, желудочных аспиратов, тканей, стула и стерильных биологических жидкостей, за исключением крови. Выделения микобактерий из других биологических жидкостей для данного продукта не было обнаружено.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Рис. 1. Частотное распределение времени выделения «положительных» образцов в ходе клинического испытания системы BD BACTEC MGIT 960.



РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Система BD BACTEC MGIT 960 была испытана в шести клинических учреждениях, в число которых входили как медицинские лаборатории, так и крупные медицинские учреждения в различных географических регионах (одно из учреждений располагается за пределами США). Популяционная выборка учреждения включала пациентов, зараженных ВИЧ, пациентов с ослабленным иммунитетом и пациентов, перенесших пересадку органов. Система BD BACTEC MGIT 960 подвергалась сравнению с радиометрической системой BD BACTEC 460TB и с традиционными плотными средами для выращивания культур с целью определения и выделения микобактерий из клинических образцов (за исключением крови). В ходе исследования было протестировано 3 330 образцов. 353 образца, представленных 362 выделенными изолятами, в ходе исследования дали положительные результаты. Положительные результаты по типу образцов распределились следующим образом: респираторные образцы (90 %), ткани (7 %), биологические жидкости (1 %), стул (0,85 %) и костный мозг (0,65 %). Из этих 362 изолятов 289 (80 %) были выделены в системе BD BACTEC MGIT 960, 271 (75 %) — в системе BD BACTEC 460TB и 250 (69 %) — в традиционных плотных средах. Из 3 330 протестированных в ходе клинического исследования образцов 27 (0,8 %) пробирок MGIT 960 были признаны ложноположительными (определены прибором как «положительные», а при окрашивании и (или) пересеве результат отрицательный). Из 313 пробирок, признанных системой MGIT 960 «положительными», 27 (8,6 %) оказались ложноположительными. Ложноотрицательные результаты (определенные прибором как отрицательные, а при окрашивании и (или) пересеве результат положительный) были подтверждены в 0,5 % случаев на основе заключительных пересевов 15 «отрицательных» культур. Средний уровень контаминации для системы BD BACTEC MGIT 960 составил 8,1 % с диапазоном 1,8–14,6 %.

Табл. 1. Определение положительных результатов для микобактерий в клинически исследованных изолятах.

Изоляты	Всего изолятов	Всего MGIT 960	Только MGIT	Всего BD BACTEC 460TB	Только BD BACTEC 460TB	Всего традиционных	Только традиционные
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
Все микобактерии	362	289	54	271	27	250	16

НАЛИЧИЕ

№ по кат.	Описание
245122	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 7 мл, 100 пробирок в картонной упаковке.
245124	BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, 6 флаконов, 15 мл, BD BACTEC MGIT Growth Supplement и 6 лиофилизированных флаконов BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Содержимого каждого флакона питательной добавки/смеси BD PANTA достаточно для 15–18 пробирок BD MGIT.
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, 10 шт. в упаковке (пробирки 20 x 148 мм с крышками).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, 100 шт. в картонной упаковке (пробирки 20 x 148 мм с крышками).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, 10 флаконов по 75 мл с раствором NALC-NaOH и 5 упаковок фосфатного буфера.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, 10 флаконов по 150 мл с раствором NALC-NaOH и 10 упаковок фосфатного буфера.
221174	BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, 20 шт. в упаковке.
221819	BD BBL Normal Saline, 5 мл, 100 шт. в картонной упаковке.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(05)	2019-09	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте 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 / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期 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 номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка 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 / 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 / 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 / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / 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 / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле 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: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / 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 skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



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



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients 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. / Őm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

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