

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BD BBL™ MGIT™ AST SIRE sistema yra *Mycobacterium tuberculosis* terpės jautrumo streptomycinui, izoniazidui, rifampinui ir etambutoliui tyrimo greita kokybinio įvertinimo rankiniu būdu procedūra.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Norint tinkamai gydyti tuberkuloze sergančius pacientus, būtina atlikti jautrumo antimikobakterinėms medžiagoms tyrimą.

Tuberkulozė dažniausiai gydoma pagal kelis režimus, naudojant pagrindinius antimikobakterinius vaistus: streptomyciną, izoniazidą, rifampiną ir (arba) etambutolį. Svarbu, kad naudojami antimikobakteriniai vaistai atitinkamai veiktų *Mycobacterium tuberculosis*, t. y. štamas būtų jautrus šiems vaistams.

Mycobacterium tuberculosis (MDR-TB) atsparumas daugeliui vaistų neseniai tapo rimta visuomenės sveikatos problema.¹ Dėl atsparumo bet kuriam iš pagrindinių vaistų, pavyzdžiui, streptomycinui (STR), izoniazidui (INH), rifampinui (RIF) ir etambutoliui (EMB), gydyti ligą tapo daug sudėtingiau ir brangiau. Šiuos štamus greitai nustatyti yra būtina, norint efektyviai gydyti pacientą.

Atliekant jautrumo antimikobakterinėms medžiagoms tyrimą plačiai naudojami du metodai. Pirmuoju metodu, žinomu kaip proporcijos metodas,² naudojamas Midlbruko (Middlebrook) ir Kohno (Cohn) 7H10 arba 7H11 agaras. Jo metu lyginamas kolonijų, augančių terpėje su vaistu ir be vaisto, skaičius. Atsparumas vaistui nustatomas, kai 1 % ar daugiau bakterijų populiacijos yra atsparus tiriamo vaisto koncentracijai. Rezultatai įprastai gaunami po 21 inkubacijos dienos. Antrasis metodas pagrįstas augimu skystoje kultūroje, kuris paprastai trunka 3–14 dienų.

Naudojant BD BBL MGIT AST sistemą, jautrumo tyrimo rezultatas gaunamas per 14 dienų. Be to, galima greičiau nei proporcijų metodu pritaikyti gydymą atitinkamais antibiotikais.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Indikatorinis BD BBL MGIT mikobakterijų augimo mėgintuvėlis yra modifikuotos Midlbruko (Middlebrook) 7H9 terpės mėgintuvėlis, kurį papildžius BD BBL MGIT OADC terpe pagreitinamas mikobakterijų augimas ir nustatymas (žr. BD BBL MGIT produktų pakuotės įdėklą). MGIT mėgintuvėlyje yra į silikoną įterpto fluorescencinio junginio, kuris yra suapvalintame 16 x 100 mm dydžio mėgintuvėlio dugne. Fluorescencinis junginys yra jautrus terpėje ištirpusiam deguoniui. Pradinė ištirpusio deguonies koncentracija slopina junginio spinduliavimą, todėl galima aptikti tik silpną fluorescenciją. Vėliau aktyviai kvėpuojantys mikroorganizmai suvartoja deguonį ir dėl to sustiprėja fluorescencija, kurią galima stebėti naudojant 365 nm UV peršvietimo įrenginį arba ilgo bangos ilgio UV šviesą.

BD BBL MGIT AST sistema yra nuo trijų iki keturiolikos dienų trunkantis kokybinis tyrimas. Tyrimas paremtas *Mycobacterium tuberculosis* štamo augimu mėgintuvėlyje su vaistu, lyginant su augimu mėgintuvėlyje be vaisto. Nuo trečiosios dienos po inokuliacijos reikia kasdien stebėti MGIT mėgintuvėlius. Mėgintuvėlio su vaistu fluorescencijos nebuvimas po dviejų dienų nuo pastarosios atsiradimo kontroliniame augimo mėgintuvėlyje yra mikroorganizmo jautrumo tam vaistui požymis. Mėgintuvėlio su vaistu fluorescencija po arba nepaėjus dviem dienoms nuo fluorescencijos atsiradimo kontroliniame augimo mėgintuvėlyje yra mikroorganizmo atsparumo tam vaistui požymis.

REAGENTAI

BD BBL MGIT AST SIRE rinkinyje yra po du buteliukus liofilizuoto streptomicino, izoniazido, rifampino ir etambutolio.

Apytikrė sudėtis* viename liofilizuoto streptomicino buteliuke: streptomicino160 µg

Apytikrė sudėtis* viename liofilizuoto izoniazido buteliuke: izoniazido20 µg

Apytikrė sudėtis* viename liofilizuoto rifampino buteliuke: rifampino200 µg

Apytikrė sudėtis* viename liofilizuoto etambutolio buteliuke: etambutolio700 µg

*Pakoreguota ir (arba) papildyta pagal poreikį, kad atitiktų veikimo kriterijus.

PRODUKTO GEDIMAS

Gali atsirasti tam tikrų liofilizuotų SIRE vaistų išvaizdos pakitimų. Taip nutinka per liofilizacijos procesą, tačiau produktų našumui įtakos tai neturi.

Naudojimo instrukcijos: norėdami paruošti pradinį 40 µg/ml koncentracijos tirpalą kiekvieno BD BBL MGIT liofilizuoto streptomicino buteliuko turinį ištirpinkite 4 ml sterilaus distiliuoto / dejonizuoto vandens.

Norėdami paruošti pradinį 5 µg/ml koncentracijos tirpalą kiekvieno BD BBL MGIT liofilizuoto izoniazido buteliuko turinį ištirpinkite 4 ml sterilaus distiliuoto / dejonizuoto vandens.

Norėdami paruošti pradinį 50 µg/ml koncentracijos tirpalą kiekvieno BD BBL MGIT liofilizuoto rifampino buteliuko turinį ištirpinkite 4 ml sterilaus distiliuoto / dejonizuoto vandens.

Norėdami paruošti pradinį 175 µg/ml koncentracijos tirpalą kiekvieno BD BBL MGIT liofilizuoto etambutolio buteliuko turinį ištirpinkite 4 ml sterilaus distiliuoto / dejonizuoto vandens.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naudoti *in vitro* diagnostikai.

Kad iki minimumo sumažintumėte biologinį pavojų, atlikdami su mikobakterijomis susijusias laboratorines procedūras naudokite specialią įrangą ir metodus.³ Manipuliuojant nesudarančiais aerozolių klinikiniais mėginiais, pvz., atliekant rūgščiai atsparių nudažytų bakterijų tepinėlius, būtina taikyti 2 biologinės saugos lygio taisykles ir procedūras, sulaikymo įrangą ir patalpas. Visos veiklos, kurių metu susidaro aerozoliai, turi būti atliekamos I arba II klasės biologinės saugos kabinete. Atliekant laboratorines *M. tuberculosis* ir *M. bovis* kultūrų veisimo ir manipuliavimo jomis veiklas būtina taikyti 3 biologinės saugos lygio taisykles, sulaikymo įrangą ir patalpas. Atliekant gyvūnų tyrimus taip pat reikia taikyti specialias procedūras.⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – katalogo numeris 245119

BD BBL MGIT AST SIRE etambutolis, liofilizuotas

Pavojinga



H360 Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.

P201 Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. **P202** Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P308+P313** Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. **P405** Laikyti užrakintą. **P501** Turinį / pakuotę išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

BD BBL MGIT AST SIRE rifampinas, liofilizuotas

Įspėjimas



H302+H332 Kenksminga prarijus arba įkvėpus

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio. **P264** Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P270** Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. **P271** Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. **P301+P312** PRARIJUS: Pasijutęs blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P330** Išskalauti burną. **P304+P340** ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. **P312** Pasijutęs blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P501** Turinį / pakuotę išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

Perskaitykite ir laikykitės nurodymų, pateiktų visuose atitinkamų pakuočių informaciniuose lapeliuose, įskaitant BD BBL MGIT indikatoriaus mikobakterijų augimo mėgintuvėlio informacinį lapelį (žr. „Galimybė užsakyti“).

Stebėdami fluorescenciją užsidėkite nuo UV spindulių apsaugančius akinius ir naudokite tik ilgo bangos ilgio UV šviesą (365 nm). ŽIURĖDAMI NENAUDOKITE TRUMPO BANGOS ILGIO UV ŠVIESOS.

Prieš naudodamas mėgintuvėlius naudotojas privalo patikrinti, ar nėra akivaizdžių jų užteršimo arba pažeidimo požymių. Jei mėgintuvėliai atrodo netinkami arba prieš naudojant fluorescuoja, išmeskite juos. Reikia kruopščiai apžiūrėti numestus mėgintuvėlius. Jei pastebimas pažeidimas, mėgintuvėlį reikia išmesti.

Paruošiant iš kietos terpės (pvz., Lovenštaino ir Jenseno (Lowenstein-Jensen) terpės) išskirtų kultūrų suspensijas privaloma naudoti nefelometrą.

Prieš išmesdami, autoklave apdorokite visus inokuliuotus MGIT mėgintuvėlius.

Laikymo nurodymai: gautus liofilizuotų preparatų buteliukus laikykite 2–8 °C temperatūroje. Atskiestus antibiotikų tirpalus galima užšaldyti ir neviršijant pradinės galiojimo datos laikyti iki 6 mėnesių -20 °C temperatūroje. Atšildę, nedelsdami sunaudokite. Išmeskite nepanaudotas dalis.

MĖGINIO PARUOŠIMAS

Toliau išsamiai aprašyti visi iš *Mycobacterium tuberculosis* kultūrų gauti preparatai. Naudojant atitinkamus identifikavimo metodus laboratorijoje reikia patvirtinti, kad tiriamas išskirtas kamienas yra grynoji kultūra.

Išskirto kamieno paruošimas iš kietos terpės

1. 4 ml BD BBL Midlbruko (Middlebrook) 7H9 terpės supilkite į sterilų 16,5 x 128 mm dydžio mėgintuvėlį su dangteliu, kuriame yra 8–10 stiklinių rutuliukų.
2. Sterilia kilpele paimkite kuo daugiau iki 14 dienų senumo auginamų kolonijų, stengdamiesi nepaimti kietos terpės. Kolonijas suspenduokite Midlbruko (Middlebrook) 7H9 terpėje. Suspensijos drumstumas pagal Makfarlando (McFarland) standartą turi viršyti 1.0.
3. Kad suardytumėte didesnius gabalus, suspensiją purtykite 2–3 min.
4. Nejudindami suspensiją palaikykite 20 min, kad nusėstų nuosėdos.
5. Paviršiuje esantį skystį perpilkite į kitą 16,5 x 128 mm sterilų mėgintuvėlį su dangteliu (stenkitės, kad nepatektų nuosėdų) ir leiskite pastovėti dar 15 min.
6. Paviršiuje esantį skystį (jis turi būti tolygus, be jokių gumulų) perpilkite į trečią 16,5 x 128 mm dydžio sterilų mėgintuvėlį.
7. Naudodami nefelometrą nustatykite suspensijos drumstumą pagal Makfarlando (McFarland) standartą lygų 0.5.

- 1,0 ml koreguotos suspensijos atskieskite 4 ml sterilaus fiziologinio tirpalo (skiedinys 1 : 5). Įskiepis paruoštas. Pereikite prie „Jautrumo tyrimo inokuliacijos procedūros“.

Paruošimas iš teigiamos reakcijos MGIT mėgintuvėlio

- Norint paruošti tyrimo įskiepi reikia naudoti teigiamos reakcijos MGIT mėgintuvėlį su sąlyga, kad nuo to momento, kai jis pirmą kartą tapo teigiamos reakcijos, praėjo nuo vienos iki trijų dienų imtinai. Mėgintuvėlyje, kuris buvo teigiamos reakcijos ilgiau nei keturias dienas, kad gautumėte šviežią MGIT mėgintuvėlį, reikia iš naujo išauginti mikroorganizmo kultūrą ir naudoti nuo vienos iki trijų dienų po teigiamos reakcijos susidarymo šiame MGIT mėgintuvėlyje. MGIT mėgintuvėlį pavartykite 10 s.
- Pipete 1,0 ml suspensijos iš MGIT mėgintuvėlio sulašinkite į 4 ml sterilaus fiziologinio tirpalo (skiedinys 1 : 5). Įskiepis paruoštas. Pereikite prie „Jautrumo tyrimo inokuliacijos procedūros“.

PROCEDŪRA

Tiekiamos medžiagos: BD BBL MGIT AST SIRE rinkinys, kuriame yra po du buteliukus liofilizuoto streptomicino, izoniazido, rifampino ir etambutolio.

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos: BD BBL MGIT indikatoriniai mikobakterijų augimo mėgintuvėliai, BD BBL MGIT OADC, papildomos mitybinės terpės, reagentai, kokybės kontrolės mikroorganizmai ir laboratorijos įranga, kurių reikia šiai procedūrai.

Neigiama kontrolė: neigiamai kontrolei atlikti naudojamas neatidarytas, neinokuliuotas MGIT mėgintuvėlis.

Teigiamos reakcijos mėgintuvėlio paruošimas:

- Išpilkite terpę iš neinokuliuoto MGIT mėgintuvėlio.
- Mėgintuvėlį pažymėkite kaip kontrolinį teigiamos reakcijos mėgintuvėlį ir užrašykite datą.
- Paruoškite 0,4 % natrio sulfito tirpalą (0,4 g sulfito 100 ml sterilaus distiliuoto arba dejonizuoto vandens).
- Į tuščią MGIT mėgintuvėlį įpilkite 5 ml natrio sulfito tirpalo. Uždėkite dangtelį, priveržkite ir 1 h palaikykite kambario temperatūroje. Neužveiskite bakterijų.
- Kontrolinius teigiamos reakcijos mėgintuvėlius galima naudoti daug kartų. Kiekvieną kontrolinį teigiamos reakcijos mėgintuvėlį galima naudoti iki 4 savaičių, kai jie laikomi kambario temperatūroje.

MGIT jautrumo tyrimo inokuliacijos procedūra

- Kiekvienam tyrimo išskirtam kamienui pažymėkite po penkis MGIT mėgintuvėlius. Vieną mėgintuvėlį pažymėkite kaip MGIT GC (augimo kontrolė), vieną kaip MGIT STR, vieną kaip MGIT INH, vieną kaip MGIT RIF, o paskutinį kaip MGIT EMB.
- Į kiekvieną mėgintuvėlį steriliai įpilkite po 0,5 ml MGIT OADC.
- Mikropipete į atitinkamai pažymėtą MGIT mėgintuvėlį steriliai įlašinkite 100 µl 40 µg/ml koncentracijos MGIT STR tirpalo. Į atitinkamai pažymėtą MGIT mėgintuvėlį steriliai įlašinkite 100 µl 5 µg/ml koncentracijos MGIT INH tirpalo. Į atitinkamai pažymėtą MGIT mėgintuvėlį steriliai įlašinkite 100 µl 50 µg/ml koncentracijos MGIT RIF tirpalo. Į atitinkamai pažymėtą MGIT mėgintuvėlį steriliai įlašinkite 100 µl 175 µg/ml koncentracijos MGIT EMB tirpalo. Į MGIT GC mėgintuvėlį neturi būti pridėta jokio antibiotiko.

Vaistas	Vaisto koncentracija po tirpinimo	Į MGIT mėgintuvėlius įpiltas tiriamas tūris	Galutinė koncentracija MGIT mėgintuvėliuose
MGIT STR	40 µg/ml	100 µl	0,8* µg/ml
MGIT INH	5 µg/ml	100 µl	0,1* µg/ml
MGIT RIF	50 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
MGIT EMB	175 µg/ml	100 µl	3,5* µg/ml

*Atitinka CDC³ rekomenduojamas kritines vaistų koncentracijas.

- Į kiekvieną iš penkių MGIT mėgintuvėlių steriliai pipete įlašinkite po 0,5 ml 1:5 mikroorganizmo suspensijos (žr. „Mėginio paruošimas“). Mėgintuvėlius nuvalykite naikinančia tuberkuliozės sukėlėjų dezinfekavimo priemone. Sandariai uždarykite mėgintuvėlius ir gerai išmaišykite.
- Pažymėtus MGIT mėgintuvėlius laikykite inkubatorijoje 37 °C temperatūroje.
- 0,1 ml 1 : 5 mikroorganizmo suspensijos brūkšniais užtepkite ant BD BBL™ Trypticase™ sojos agaro su 5 % avies kraujo (TSA II) lėkštelės. Uždarykite plastikiniame maišelyje. Laikykite inkubatorijoje 35–37 °C temperatūroje.
- Po 48 h patikrinkite kraujo agaro lėkštelę dėl bakterinio užteršimo.
- Jei kraujo agaro lėkštelėje augimo nėra, pereikite prie „MGIT mėgintuvėlių nuskaitymo“.
- Jeigu kraujo agaro lėkštelėje yra augimas, išmeskite MGIT mėgintuvėlius ir pakartokite tyrimą su švaria mikroorganizmo kultūra.

MGIT mėgintuvėlių nuskaitymas

- Trečią dieną po inokuliacijos MGIT mėgintuvėlius išimkite iš inkubatoriaus ir patikrinkite 365 nm UV peršvietimo įtaisais arba naudodami bangos ilgio UV šviesą.
PASTABA: svarbu, kad nuo 3 dienos AST mėgintuvėliai būtų patikrinami kasdien, kol bus galima interpretuoti rezultatus.
- MGIT GC mėgintuvėlį palyginkite su kontroliniais teigiamos ir neigiamos reakcijos mėgintuvėliais. Kontrolinis teigiamos reakcijos mėgintuvėlis turi labai fluorescuoti (labai ryški oranžinė spalva mėgintuvėlio dugne ir oranžinis atspindys nuo menisko). Kontrolinio neigiamos reakcijos mėgintuvėlio fluorescencija turi būti labai silpna.

3. Jeigu MGIT GC mėgintuvėlio fluorescencija labiau panaši į kontrolinio teigiamos reakcijos mėgintuvėlio, o ne į kontrolinio neigiamos reakcijos mėgintuvėlio fluorescenciją, augimo reakcija yra teigiama. Jeigu MGIT GC mėgintuvėlis yra teigiamas, pagal jį interpretuojami mėgintuvėliai, kuriuose yra vaistai. Mėgintuvėliai su vaistais interpretuojami tą pačią dieną, kurią MGIT GC tampa teigiamos reakcijos mėgintuvėliu, ir, remiantis skyriumi „Tyrimo rezultatų interpretavimas“, kad nebūtų viršytas keturiolikos dienų laikotarpis, gali būti interpretuojami dar iki dviejų dienų.
4. Jeigu GC mėgintuvėlis ne fluorescuoja ir yra panašesnis į kontrolinį neigiamos reakcijos mėgintuvėlį, mėgintuvėlius vėl sudėkite į inkubatorių ir kasdien tikrinkite dar dvylika dienų nuo visų mėgintuvėlių inokuliavimo. Jeigu GC rezultatas yra dviprasmiškas (sunku nustatyti, ar yra oranžinės spalvos fluorescencija), mėgintuvėlis laikomas neigiamos reakcijos mėgintuvėliu ir dedamas į inkubatorių iš naujo.
5. Jeigu per dvylika tyrimo dienų GC mėgintuvėlis netampa teigiamos reakcijos mėgintuvėliu, tyrimas yra klaidingas.

Tyrimo rezultatų interpretavimas: jeigu per dvi dienas nuo GC mėgintuvėlio fluorescencijos atsiradimo NEPRADEDA fluorescuoti mėgintuvėlis su vaistais, MGIT rezultatas interpretuojamas kaip jautrus. Jeigu antrą dieną arba per dvi dienas nuo GC mėgintuvėlio fluorescencijos atsiradimo pradeda fluorescuoti mėgintuvėlis su vaistais, MGIT rezultatas interpretuojamas kaip atsparus. Interpretuojant atsparumą rezultatas užbaigiamas iškart, kai tik pradeda fluorescuoti MGIT GC ir mėgintuvėliai su vaistais.

Naudotojo atliekama kokybės kontrolė: gavus naują BD BBL MGIT AST SIRE rinkinio buteliukų partiją, rekomenduojama nurodytus kontrolinius mikroorganizmus inokuliuoti į mėgintuvėlius su vaistais (žr. „Jautrumo tyrimo inokuliavimo procedūra“). Toliau nurodyta, kad gavus tinkamus rezultatus BD BBL MGIT AST SIRE vaistai yra paruošti naudoti tiriant iš pacientų išskirtus štamus. Jei rezultatai netinkami, pakartokite tyrimą. Jeigu pakartojus tyrimą vis dar nėra tinkamų rezultatų, terpės nenaudokite, kol nesusisieksite su vietine BD atstovybe.

Štamas	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Pradeda fluorescuoti per 3–7 dienas	Per 2 dienas nuo GC fluorescencijos nėra	Per 2 dienas nuo GC fluorescencijos nėra	Per 2 dienas nuo GC fluorescencijos nėra	Per 2 dienas nuo GC fluorescencijos nėra

Kokybės kontrolę reikia atlikti laikantis vietos, valstybės ir (arba) federalinių įstatymų arba akreditacinių reikalavimų ir jūsų laboratorijos standartinių kokybės kontrolės procedūrų. Naudotojui rekomenduojama laikytis atitinkamų CLSI rekomendacijų ir praktinių CLIA kokybės kontrolės nurodymų.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Prieš standartizavimą iš kietos terpės pagamintos suspensijos turi pastovėti nustatytą laiką. Iš kietos terpės paruoštas įskiepis nenaudojant nefelometro dėl netikslios biomasės gali lemti netikslūs rezultatai.

Jeigu kontrolinis augimo mėgintuvėlis nepradeda fluorescuoti per dvylika dienų nuo inokuliavimo, tyrimas yra neinterpretuojamas. Naudokite tik *M. tuberculosis* grynąsias kultūras. Dėl užterštų kultūrų arba kultūrų, kuriose yra keli mikobakterijų štamai, gali būti gauti klaidingi rezultatai.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

BD BBL MGIT AST SIRE sistemos veikimas pripažintas dviem klinikiniais tyrimais, atliktais regioniniuose mikobakterinio jautrumo tyrimų standartizacijos centruose ir universitetinių ligoninių laboratorijose, esančiose srityse, kuriose labai paplitęs *M. tuberculosis* atsparumas izoniazidui ir (arba) rifampinui. BD BBL MGIT AST sistema buvo lyginama su proporcių metodu. Klinikinis įvertinimas atliktas keturiose vietose, palyginus MGIT AST sistemos ir proporcių metodo INH ir RIF rezultatus, naudojant 7H10 terpę (INH esant 0,2 µg/ml, RIF esant 1,0 µg/ml koncentracijai) su 259 klinikiniais išskirtais kamienais. Klinikinis įvertinimas lyginant BD BBL MGIT AST sistemos ir proporcių metodo STR ir EMB rezultatus pagal 138 klinikinius išskirtus kamienus: dviejose vietose 103 išskirti kamieniai naudojant 7H10 terpę (STR esant 2,0 µg/ml, EMB esant 5,0 µg/ml koncentracijai) ir 35 vienoje vietoje išskirti kamieniai naudojant LJ terpę (STR esant 4,0 µg/ml, EMB esant 1,0 µg/ml koncentracijai).

Duomenys buvo analizuojami ir interpretuojami pagal kokybinius kategorijos sutapimų rodiklius (S / S arba R / R) ir bendras (pagal vietas) sutapimų procentas buvo: STR = 94,9 %, INH = 93,1 %, RIF = 98,5 % ir EMB = 93,5 %.⁵

1 ir 2 lentelėse parodytas lyginamasis BD BBL MGIT AST SIRE sistemos ir proporcių metodo veikimas.

1 lentelė

Išskirtų kamienų su nurodytais jautrumo rezultatais kiekis

Vaistas	MGIT ir MOP R	MOP s MGIT R	MOP R MGIT S	MGIT ir MOP S	Viso ištirta išskirtų kamienų
STR	24	5	2	107	138
INH	70	13	5	171	259
RIF	61	1	3	194	259
EMB	12	5	4	117	138

S = jautrus

R = atsparus

BD BBL MGIT AST SIRE sistemos tyrimo rezultatų atkartojamumas palygintas su laukiamais 5 ATCC ir 16 žymėtųjų štamų, tarp kurių buvo keli atsparūs kiekvienam vaistui štamai, skydelio rezultatais. Gauti šie atkartojamumo rezultatai: 97 % pagal STR, 94 % pagal INH, 98 % pagal RIF ir 94 % pagal EMB. Atskirų vietų rezultatų atkartojamumas pagal bendrus vaistų rezultatus svyravo nuo 92 % iki 100 %.

2 lentelė

Veikimo charakteristikos (%)

Vaistas	Jautrumas	Specifiškumas	Prognozuojama jautrumo vertė	Prognozuojama atsparumo vertė	Kategorijos sutapimas
STR	92,3	95,5	98,2	82,8	94,9
INH	93,3	92,9	97,2	84,3	93,1
RIF	95,3	99,5	98,5	98,4	98,5
EMB	75,0	95,9	96,7	70,0	93,5

GALIMA ĮSIGYTI

Kat. Nr. Aprašymas

- 245119 BD BBL™ MGIT™ AST SIRE rinkinys, 8 liofilizuotų buteliukų dėžutė.
- 245111 BD BBL™ MGIT™ indikatoriniai mikobakterijų augimo mėgintuvėliai, 4 ml, 25 mėgintuvėlių dėžutė.
- 245113 BD BBL™ MGIT™ indikatoriniai mikobakterijų augimo mėgintuvėliai, 4 ml, 100 mėgintuvėlių dėžutė.
- 245116 BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 ml, 6 buteliukų dėžutė.
- 221818 BD BBL™ MGIT™ įprastas fiziologinis tirpalas, 5 ml, 10 vnt. dėžutė.
- 221819 BD BBL™ MGIT™ įprastas fiziologinis tirpalas, 5 ml, 100 vnt. dėžutė.
- 295939 BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 terpė, 8 ml, 10 mėgintuvėlių pakuotė.
- 297345 BD BBL™ MGIT™ vanduo, 5 ml, 100 vnt. dėžutė.

LITERATŪRA

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. NewsL. 15: 76-80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard-Second Edition. CLSI document M24-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, USA
3. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
4. U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 4th ed. HHS Publication No. (CDC) 93-8395. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
5. Data on file, BD Diagnostic Systems.

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

Keitimų istorija

Peržiūra	Data:	Keitimo santrauka
(05)	2019-09	Spausdinta naudojimo instrukcija konvertuota į elektroninį formatą ir pridėta informacija, kaip gauti dokumentą iš interneto svetainės BD.com/e-labeling. Pagal katalogo numeriui 245119 skirtą saugos duomenų lapą pridėdama pavojaus sveikatai piktogramą, signalinis žodis „Pavojaus“, visi pavojų bei perspėjimų kodai ir teiginiai, skirti BD BBL MGIT AST SIRE etambutoliui (liofilizuotam). Turimi įspėjamieji kodai ir teiginiai atnaujinti BD BBL MGIT AST SIRE rifampinui (liofilizuotam).

	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 / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) 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)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / 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 екіл / 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 prietais / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Код партии (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 / Contenuto 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 / Kizárolag 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 / Pozitívna kontrola / 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 / Negatívna kontrola / 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 тогызы / 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: 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 / Биологическi тәуекелдер / 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 / Temperatūros aukštesnė riba / 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 / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagen / 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 sausai / 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 / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / 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 / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер 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 / Ne použivajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplana 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 / Uchovávať 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 сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / 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 / Identificatienummer 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. / Ευθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlíkuult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, 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: 88095911AA

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, BBL, MGIT, and Trypticase 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.