



## Mycobacteria Growth Indicator Tube, OADC Enrichment, PANTA Antibiotic Mixture



8809501JAA(05)  
2019-09  
Eesti

### SIHTOTSTARVE

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (mükobakterite kasvu indikaatorkatsuti), millele on lisatud BD BBL MGIT OADC rikastusvahend ja vajaduse korral ka BD BBL MGIT PANTA antibiootikumisegu, on ette nähtud mükobakterite tuvastamiseks ja kogumiseks. Sobivad proovitüübid on digereeritud ja dekontamineeritud kliinilised proovid (välja arvatud uriin) ja steriilsed kehavedelikud (välja arvatud veri).

### KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Ajavahemikus 1985 kuni 1992 kasvas teatatud MTB põhjustatud infektsioonijuhtumite arv 18%. Tuberkuloos tapab ikka veel hinnanguliselt 3 miljonit inimest aastas üle maailma, olles seega juhtiv surma põhjustav nakkushaigus.<sup>1</sup> Ajavahemikus 1981 kuni 1987 märkisid AIDSi juhtumite uuringud, et 5,5% AIDSiga patsientidest olid dissemineerunud mittetuberkuloossed mükobakteriaalsed infektsioonid (nt MAC). Aastaks 1990 oli dissemineerunud mittetuberkuloossete mükobakteriaalsete infektsioonide juhtude arvu kasv andnud kumulatiivse esinemissageduse 7,6%.<sup>2</sup> Lisaks MTB taasesilekerkimisele on muutunud kasvavalt murettekitavaks multiresistentne MTB (MDR-TB). Nende MDR-TB juhtude kasvatamise, identifitseerimise ja tulemuste teatamise laboratoorsed viivitused aitasid vähemalt osaliselt haiguse levikule kaasa.<sup>3</sup>

USA Haiguste Tõrje ja Ennetamise Keskus (Centers for Disease Control and Prevention – CDC) on soovitanud teha kõik võimalik, et laboratooriumid saaksid diagnostiliseks mükobakterite testimiseks kasutada kõige kiiremaid meetodeid. Need soovitusel hõlmavad mükobakteriaalsete kultuuride nii vedelate kui ka tahkete söötmete kasutamist.<sup>3</sup>

BD BBL MGIT mükobakterite kasvu indikaatorkatsuti sisaldab 4 ml modifitseeritud Middlebrook 7H9 puljongalust.<sup>4,5</sup> Täissööde, millele on lisatud 0,5 ml OADC rikastusvahendit ja 0,1 ml BD BBL MGIT PANTA antibiootikumisegu, on üks enamkasutatavamaid vedelsöötmeid mükobakterite kultiveerimiseks.

Konventsionaalsete meetoditega saab primaarseks isolatsiooniks MGIT katsutis töödelda kõiki kliiniliste proovide tüüpe, nii pulmonaalseid kui ka ekstrapulmonaalseid (välja arvatud veri ja uriin).<sup>6</sup> Töödeldud proov inokuleeritakse MGIT katsutisse, inkubeeritakse ning kontrollitakse igapäevaselt alates teisest inkubatsioonipäevast, kasutades pikalainelist ultravioletvalgust. Positiivse näidu andnud katsutis on umbkaudu  $10^4$ – $10^7$  CFU/ml mükobaktereid.

### PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Fluorestseeruv ühend asub 16 x 100 mm ümarapõhjaliste katsutite põhjas silikooni sees. Fluorestseeruv ühend on tundlik puljongis lahustunud hapnikule. Esialgu summutab suur lahustunud hapniku kogus emissiooni ühendist ja fluorestsents on tuvastatav vähesel määral. Hiljem tarbivad aktiivselt respireerivad mikroorganismid hapniku ära ning võimaldavad fluorestsentsi jälgida 365 nm ultraviolet-läbivalgust või pikalainelise ultraviolettlambi (Woodi lambi) abil. Kasvu saab tuvastada ka kultuurisöötme mittehomogeense hägususe ning seal esinevate väikeste terakeste või helveste põhjal.

Söötme komponendid on mükobakterite kiireks kasvuks esmavajalikud ained. Tuberkuloosibatsillid kasutavad oleiinhapet ja see omab olulist rolli mükobakterite ainevahetuses. Albumiin toimib kaitseainena, sidudes vabu rasvhappeid, mis võivad olla *Mycobacterium*'i liikidele toksilise toimega, tõhustades seega nende kogumist. Dekstroos on energiaallikas. Katalaas hävitab toksilisi peroksiide, mida võib söötmes leiduda.

Kontaminatsiooni saab vähendada, täiendades kombineeritud BD BBL MGIT alust ja BD BBL MGIT OADC rikastusvahendit enne kliinilise prooviga inokuleerimist BD BBL MGIT PANTA antibiootikumiseguga.

### REAKTIIVID

Katsuti BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube sisaldab 110 µl fluorestseeruvat indikaatorit ja 4 ml puljongit. Indikaator sisaldab tris-4,7-difenüül-1,10-fenantroliinruteeniumkloriidpentahüdraati silikoonkummist aluses. Katsuteid uhetakse 10% CO<sub>2</sub>-ga ja need suletakse polüpropüleenkorkidega.

Ligikaudne koostis\* ühe liitri puhastatud vee kohta

|                                                  |        |
|--------------------------------------------------|--------|
| Modifitseeritud Middlebrook 7H9 puljongalus..... | 5,9 g  |
| Kaseiinpeptoon.....                              | 1,25 g |

BD BBL MGIT OADC sisaldab 15 ml Middlebrook OADC rikastusvahendit.

Ligikaudne koostis\* ühe liitri puhastatud vee kohta

|                     |        |                  |        |
|---------------------|--------|------------------|--------|
| Veisealbumiin ..... | 50,0 g | Katalaas .....   | 0,03 g |
| Dekstroos .....     | 20,0 g | Oleiinhape ..... | 0,6 g  |

BD BBL MGIT PANTA viaal sisaldab antimikroobsete ainete lüofiliseeritud segu.

Ligikaudne koostis\* ühe viaali lüofiliseeritud BD BBL MGIT PANTA kohta

|                       |             |                    |        |
|-----------------------|-------------|--------------------|--------|
| Polümüksiin B .....   | 6000 ühikut | Trimetopriim ..... | 600 µg |
| Amfoteritsiin B ..... | 600 µg      | Aslotsilliin ..... | 600 µg |
| Nalidiksiinhape ..... | 2400 µg     |                    |        |

\* Vajaduse korral kohandatud ja/või täiendatud toimivuse kriteeriumidele vastamiseks.

**Kasutusjuhised.** Lahustage lüofiliseeritud vial BD BBL MGIT PANTA antibiootikumisegu 3 ml steriilse destilleeritud või deioniseeritud vee lisamise teel.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud.** Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

**Proovides võivad esineda patogeensed mikroorganismid, sealhulgas B-hepatiidi viirus ja HIV. Kõikide vere või teiste kehavedelikega saastunud esemete käitlemisel tuleb järgida „Universaalseid ettevaatusabinõusid“<sup>1,2</sup>.**

Töö kultuuris kasvatatava *Mycobacterium tuberculosis*’ega nõuab bioohutuse 3. taseme meetodikat, isoleerimiseadmeid ja ruume.<sup>6</sup> Enne kasutamist tuleb iga MGIT katsutit uurida kontaminatsiooni või kahjustuste suhtes. Visake ära katsutid, mis näivad sobimatud või milles esineb kasutuseelset fluorestsentsi.

Mahapillatud katsuteid tuleb hoolikalt uurida. Kahjustuste esinemise korral tuleb katsuti ära visata.

Fluorestsentsi jälgides kandke UV-kiirguse eest kaitsvaid prille ning kasutage üksnes pikalainelist valgust (365 nm). **ÄRGE KASUTAGE KATSUTITE LUGEMISEKS LÜHILAINELIST ULTRAVIOLETTVALGUST.**

Enne kõrvaldamist autoklaavige kõik inokuleeritud MGIT katsutid.

**Reaktiivide säilitamine.** BD BBL MGIT mükobakterite kasvu indikaatorkatsutid – pärast kättesaamist säilitage temperatuuril 2–25 °C. **ÄRGE SÜGAVKÜLMUTAGE.** Viige valgusega kokkupuude miinimumini. Puljong peab olema läbipaistev ja värvitu. Ärge kasutage hägususe esinemisel. MGIT katsuteid, mida on enne kasutamist säilitatud vastavalt juhendile, võib inokuleerida kuni kõlblikkusaja lõpuni ja inkubeerida kuni kaheksa nädalat.

BD BBL MGIT OADC – pärast kättesaamist säilitage pimedas kohas temperatuuril 2–8 °C. Vältige sügavkülmutamist ja ülekuumenemist. Avage alles vahetult enne kasutamist. Viige valgusega kokkupuude miinimumini.

BD BBL MGIT PANTA antibiootikumisegu – pärast kättesaamist säilitage lüofiliseeritud viaale temperatuuril 2–8 °C. Lahustatud BD BBL MGIT PANTA segu võib kasutada 72 tunni jooksul, kui seda säilitatakse temperatuuril 2–8 °C, või kuni 6 kuud, kui seda säilitatakse temperatuuril –20 °C või külmemas. Üles sulatatud BD BBL MGIT PANTA segu tuleb kohe ära kasutada. Visake kasutamata portsjonid ära.

## PROOVIDE KOGUMINE JA KÄITLEMINE

Kõik proovid tuleb koguda ja transportida CDC soovitude, raamatu *Clinical Microbiology Procedures Handbook* või teie laboratooriumi protseduurijuhiste kohaselt.<sup>6,8</sup>

## DIGEREERIMINE, DEKONTAMINEERIMINE JA KONTSENTEERIMINE

Erinevatest kehaosadest kogutud proove tuleb MGIT katsutite inokuleerimiseks töödelda järgmiselt.

**RÖGA.** Proove tuleb töödelda NALC-NaOH meetodiga vastavalt CDC soovitudele juhendis *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Rahvatervise mükobakterioloogia: 3. taseme labori juhend).<sup>6</sup> Samuti võite mükobakteriaalsete proovide töötlemiseks kasutada komplekti BD BBL MycoPrep (vt jaotist „Kättesaadavus“).

**MAO ASPIRAADID.** Proovid tuleb dekontamineerida, nagu röga puhul. Kui proovi maht ületab 10 ml, kontsentreerige tsentrifuugimisega. Resuspendeerige sete umbes 5 ml steriilses vees ja seejärel dekontamineerige. Lisage väike kogus NALC pulbrit (50–100 mg), kui proov on paks või mukoidne. Pärast dekontamineerimist kontsentreerige uuesti enne inokuleerimist MGIT katsutisse.

**KEHAVEDELIKUD** (liikvor, sünoviaalvedelik, pleuravedelik jne). Proove, mis on kogutud aseptiliselt ja milles ei ole oodata mingite teiste bakterite leidumist, võib inokuleerida ilma dekontamineerimata. Kui proovi maht ületab 10 ml, kontsentreerige tsentrifuugimisega kiirusel 3000 x g 15 minuti jooksul. Valage supernatantvedelik ära. Inokuleerige MGIT katsuti settega. Proovid, kus võib leiduda muid baktereid, tuleb dekontamineerida.

**KOEPROOVID.** Koeproove tuleb töödelda vastavalt CDC soovitudele juhendis *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Rahvatervise mükobakterioloogia: 3. taseme labori juhend).<sup>6</sup>

**VÄLJAHEIDE.** Suspendeerige 1 g väljaheidet 5 ml Middlebrooki puljongis. Loksutage suspensiooni keerisseguril 5 sekundit. Jätkake NALC-NaOH protseduuriga vastavalt CDC soovitudele juhendis *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Rahvatervise mükobakterioloogia: 3. taseme labori juhend).<sup>6</sup>

## PROTSEDUUR

**Komplekti kuuluvad materjalid.** Katsutid BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube, 4 ml, pakendis 25 või 100 katsutit, või BD BBL MGIT OADC, 6 vialali, 15 ml, või BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, 6 lüofiliseeritud vialali (vt jaotist „Kättesaadavus“).

**Nõutavad, kuid komplekti mittekuuluvad materjalid.** Tootemargi **BD Falcon** 50 ml tsentrifuugikatsutid, 4% naatriumhüdroksiid, 2,9% naatriumtsitraadi lahus, N-atsetüül-L-tsüsteini pulber, fosfaatpuhver (pH 6,8), keerissegur, 37 °C inkubaator, 1 ml steriilsed pipetid, steriilsed ülekandepipetid, UV-läbivalgusti (365 nm) või Woodi lamp koos pikalainelise pimi või mustklaaslambiga, 0,4% naatriumsulfiidi lahus (vt allkirjeldatud protseduuri), BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (vt jaotist „Kättesaadavus“) või muu mükobakteriaalne agaril või munal põhinev sööde, koehomogenisaator või steriilne tupsuti, BD BBL Normal Saline (vt jaotist „Kättesaadavus“), mikroskoop ja slaidide värvimise materjalid, 100 µl ja 500 µl pipetid, sobivad pipetiotsakud, 5% lambavere agariplaat, kaitseprillid (UVP nr UVC-303, San Gabriel, CA) ja tuberkulotsiidne desinfektsioonivahend.

## MGIT katsutite inokuleerimine

1. Märgistage MGIT katsuti proovi numbriga.
2. Keerake kork ära ja lisage aseptiliselt 0,5 ml BD BBL MGIT OADC-d.
3. Lisage aseptiliselt 0,1 ml lahustatud BD BBL MGIT PANTA antibiootikumisegu. Parimate tulemuste saamiseks tuleb OADC rikastusvahend ja BD BBL MGIT PANTA antibiootikumisegu lisada vahetult enne proovi inokuleerimist.

4. Lisage 0,5 ml eelpool valmistatud kontsenteeritud proovi suspensiooni. Samuti lisage üks tilk (0,1 ml) proovi 7H10 agariplaadile või muule mükobakteriaalsele tahkele agaril või munal põhinevale söötmele. **MÄRKUS.** *Proovid mahuga üle 0,5 ml võivad kontaminatsiooni suurendada või katsutite toimivust muul ebasoovitaval moel mõjutada.*
5. Asetage kork tihedalt katsutile tagasi ja segage hoolikalt.
6. Katsuteid tuleb inkubeerida temperatuuril 37 °C.  
Proovide puhul, kus kahtlustatakse erineva inkubeerimisvajadusega mükobaktereid, võib valmis seada teise MGIT katsuti ja inkubeerida sobival temperatuuril, nt 30 °C või 42 °C. Inokuleerige ja inkubeerige vajalikul temperatuuril.  
Proovide puhul, kus kahtlustatakse *Mycobacterium haemophilum*'i esinemist, tuleb inokuleerimise ajal katsutisse lisada hemiini allikas ja inkubeerida katsutit temperatuuril 30 °C. Enne proovi inokuleerimist asetage igasse hemiini lisamist vajavasse MGIT katsutisse aseptiliselt üks ketas BD BBL Taxo Differentiation Discs X (BD BBL Taxo diferentseerimiskettad X) (vt jaotist „Kättesaadavus“).
7. Kontrollige katsuteid iga päev alates teisest inkubeerimispäevast, järgides allpool jaotises „Katsutite lugemine“ toodud protseduuri.

**Negatiivsete ja positiivsete kontrollkatsutite ettevalmistamine.** Positiivseid ja negatiivseid kontrollkatsuteid kasutatakse üksnes fluorestsentsi tõlgendamiseks ning need pole mõeldud söötme toimivuse kontrollimiseks.

#### Positiivne kontrollkatsuti

1. Tühjendage inokuleerimata MGIT katsuti puljongist.
2. Märgistage katsuti positiivse kontrollina ja märkige kuupäev üles.
3. Valmistage 0,4% naatriumsulfiiti lahust (0,4 g 100 ml steriilses destilleeritud või deioniseeritud vees). Visake kasutamata portsjonid ära.
4. Valage 5 ml naatriumsulfiiti lahust katsutisse, pange kork tihedalt tagasi peale ja jätke katsuti enne kasutamist vähemalt 1 tunniks toatemperatuuril seisma.
5. Positiivseid kontrollkatsuteid võib kasutada mitu korda. Iga positiivset kontrollkatsutit võib kasutada kuni neli nädalat, kui seda säilitatakse toatemperatuuril.

**Negatiivne kontrollkatsuti.** Kontrollina kasutatakse avamata ja inokuleerimata MGIT katsutit.

#### Katsutite lugemine

1. Tulemuste õigeks tõlgendamiseks on väga olulised positiivsed ja negatiivsed kontrollid.
2. Eemaldage katsutid inkubaatorist. Asetage katsutid ultravioletvalgusse positiivse kontrollkatsuti ja inokuleerimata katsuti (negatiivne kontroll) kõrvale. Soovitav on asetada ultravioletvalgusse korraga üks katsutistatiiv (4 x 10 katsutit). **MÄRKUS.** *Kasutage fluorestsentsi jälgimisel ultraviolettkiirguse eest kaitsvaid prille. Eelistatav on tavaline sisevalgustus. Vältige katsutite lugemist ereda päikesevalgusega või pimendatud ruumis.*
3. Tuvastage visuaalsel vaatlusel MGIT katsutid, milles esineb ere fluorestsents. Fluorestsents paistab ereoranži värvina katsuti põhjas ning ka oranži peegeldusena meniskil. MGIT katsuti tuleb seejärel statiivilt eemaldada ning võrrelda seda positiivse ja negatiivse kontrollkatsutiga. Positiivne kontroll peaks näitama suurt fluorestsentsikogust (väga ere oranž värv). Negatiivsel kontrollil peaks olema väga vähe fluorestsentsi või üldse mitte. Kui MGIT katsuti fluorestsents on pigem sarnane positiivse kontrolliga, on tegu positiivse katsutiga. Kui see on enam negatiivse kontrolli moodi, siis on tegemist negatiivse katsutiga. Kasvu saab tuvastada ka mittehomogeense hägususe või väikeste terakeste või helveste olemasolu järgi kultuurisöötmes.
4. Positiivsed katsutid tuleb värvida happekindlate batsillide suhtes. Kui katsuti äigepreparaat on negatiivne, tuleb kontrollida bakteriaalset kontaminatsiooni. MGIT katsuti vedelikust võib teha subkultuure identifitseerimiseks ja ravim tundlikkuse testimiseks.
5. Negatiivseid katsuteid tuleb kontrollida iga päev kaheksa nädala vältel või kauem olenevalt proovi tüübist ja laboratooriumi senistest kogemustest. Koostada võib alternatiivsed lugemise ajakavad. Kui mõne päeva jooksul ei õnnestu katsuteid lugeda, näiteks nädalavahetuse või riigipühade ajal, võib positiivsete katsutite tuvastamine hilineda, kuid muul viisil see söötme toimivust ebasoodsalt ei mõjuta. Katsuteid tuleb enne kõrvaldamist visuaalselt kontrollida hägususe ja väikeste terakeste või graanulite olemasolu suhtes. Negatiivseid MGIT katsuteid ei saa uuesti kasutada. Kui kahtlustate mükobakteriaalset kasvu, järgige alltoodud jaotises „Positiivse MGIT katsuti töötlemine“ toodud protseduuri.

**Saastunud MGIT katsutite taastöötlemine.** Saastunud MGIT katsutid tuleb uuesti dekontamineerida ja uuesti kontsenteerida samal viisil, nagu proovi algsele töötlemisel.

1. Lisage saastunud MGIT katsuti sisu 50 ml plastist tsentrifuugikatsutisse.
2. Lisage tsentrifuugikatsutisse 5 ml NALC-NaOH lahust. Kinnitage kork ja loksutage katsutit 5–20 sekundit.
3. Jätke katsuti 15–20 minutiks seisma. Ärge oodake kauem kui 20 minutit.
4. Lisage 35 ml steriilset fosfaatpuhvrit, pH 6,8. Pange kork tagasi ja segage sisu.
5. Kontsenteerige proovi tsentrifuugis kiirusel 3000 x g 15 minutit.
6. Dekanteerige supernatantvedelik ettevaatlikult pelletilt. Suspendeerige pellet uuesti, kasutades steriilset Pasteuri pipetti ja fosfaatpuhvrit (pH 6,8).
7. Inokuleerige 0,5 ml suspensiooni uude MGIT katsutisse.

**Kasutaja kvaliteedikontroll.** Kvaliteedikontrolli nõuded peavad olema täidetud kehtivate kohalike, riiklike ja/või föderaalsete õigusaktide või akrediteerimise nõuete ja teie laboratooriumi standardsete kvaliteedikontrolli eeskirjade kohaselt. On soovitatav, et kasutaja vaataks sobivaid kvaliteedikontrolli tavasid asjakohastest CLSI suunistest ja CLIA eeskirjadest.

Kvaliteedikontrolli sertifikaadid on saadaval BD veebisaidil. Kvaliteedikontrolli sertifikaadid loetlevad testorganisme, sealhulgas CLSI heakskiidetud standardis M22-A3 *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* määratletud ATCC kultuure.<sup>9</sup>

MÄRKUS. Vastavalt CLSI standardile M22-A3 on kasutaja kvaliteedikontrollist vabastatud Middlebrook 7H9 puljong (lisanditega).<sup>9</sup>

## TULEMUSED

Kultuurpositiivse proovi tunneb ära inokuleeritud MGIT katsutis esinevast fluorestsentsist või mittehomoogeensest hägususest, väikestest terakestest või helvestest. Positiivsed katsutid tuleb subkultiveerida ja valmistada happekindluse ägepreparaat. Positiivne happekindluse ägepreparaat osutab eluvõimeliste mikroorganismide eeldatavale olemasolule katsutis.

### Positiivse MGIT katsuti töötlemine

MÄRKUS. Kõik etapid tuleb teostada bioloogilises ohutuskapis.

- Võtke MGIT katsuti testimisstatiivilt välja.
- Võtke steriilse ülekandepipetiga katsuti põhjast alikvoot (ligikaudu 0,1 ml) värvimispreparaatideks (AFB- ja Gram-värvimine).
- Uurige äiet ja preparaate. Raporteerige esialgsed tulemused alles pärast happekindluse suhtes värvimise hindamist.

**AFB-positiivsuse korral** subkultiveerige tahkele söötmele ja esitage tulemus kui: kasvuposiitivne, AFB ägepreparaat positiivne, ID määramisel.

**Kui esineb muid mikroorganisme kui AFB**, esitage tulemus kui: kasvuposiitivne, AFB ägepreparaat negatiivne, kontamineerunud.

**Kui ei täheldata mingeid mikroorganisme**, pole vaja tulemusi esitada. Subkultiveerige puljong vere-agari plaadile ja mükobakteriaalsesse kultuurisöötmesse; korrake ägepreparaati koos lisavalguga, et tagada inokulumi piisav kinnitumine slaidile.

## PROTSEDUURI PIIRANGUD

Mükobakterite leidmine MGIT katsutis sõltub proovis leiduvate organismide arvust, proovi kogumise meetoditest, patsiendiga seotud teguritest, nagu sümptomite esinemine, eelnevast ravist ja töötlemismeetoditest.

Soovitav on dekontamineerimine N-atsetüül-L-tsüsteiinnaatriumhüdrosiidi (NALC-NaOH) või oksaalhappe meetodil. Muid dekontaminatsioonimeetodeid ei ole MGIT söötme ga seoses katsetatud. Digereerimis-dekontamineerimislahused võivad avaldada mükobakteritele kahjulikku mõju.

Koloonia morfoloogiat ja pigmentatsiooni saab määrata ainult tahkel söötmel. Mükobakterid võivad erineda happekindluse poolest sõltuvalt tüvest, kultuuri vanusest ja muudest muutujatest. Mikroskoopilise morfoloogia püsivust MGIT söötmes ei ole kindlaks tehtud.

AFB ägepreparaadi positiivset MGIT katsutit saab subkultiveerida nii selektiivsete kui ka mitteselektiivsete mükobakteriaalsete söötmetega isoleerimiseks identifitseerimise ja tundlikkuse testimise eesmärgil.

Positiivsed MGIT katsutid võivad sisaldada muid mittemükobakteriaalseid liike. Mittemükobakteriaalsed liigid võivad olemasolevatest mükobakteritest üle kasvada. Sellised MGIT katsutid tuleks uuesti dekontamineerida ja uuesti kultiveerida.

Positiivsed MGIT katsutid võivad sisaldada ühte või enamat mükobakterite liiki. Kiiremini kasvavad mükobakterid võivad tekitada fluorestsentsi enne aeglasemalt kasvavaid mükobaktereid; seetõttu on oluline positiivseid MGIT katsuteid subkultiveerida, et tagada kõigi proovis leiduvate mükobakterite korrektset identifitseerimist.

Proovid mahuga üle 0,5 ml võivad kontaminatsiooni suurendada või MGIT katsutite toimivust muul ebasoovitaval moel mõjutada.

MGIT puljongi rikkalikkuse ja MGIT indikaatori mitteselektiivsuse tõttu on oluline järgida nimetatud digereerimise/dekontaminatsiooni protseduure, et vähendada kontaminatsiooni võimalust. Protseduuri juhistest kinnipidamine on mükobakterite optimaalseks kogumiseks väga oluline.

BD BBL MGIT PANTA antibiootikumisegu kasutamine võib mõjuda mõningatele mükobakteritele pärssivalt, ehkki see on vajalik kõigi mittesteriilsete proovide puhul.

Kliiniliste uuringute raames ei viidud läbi regulaarset terminaalset subkultiveerimist. Seetõttu ei saa tegelikku valenegatiivsete (määratletud kui MGIT katsuti, mis pärast kaheksanädalast inkubatsiooni jäi negatiivseks, seejärel subkultiveeriti ning andis mükobakteriaalse organismi kasvu) määrata praegusel hetkel kindlaks teha.

Külvikultuuride uuringuid teostati kahekümne kolme mükobakterite liigiga (ATCC ja metsikud tüved), kasutades inokulumi tasemeid  $10^3$  kuni  $10^5$  CFU/ml. MGIT katsutis on positiivselt tuvastatud järgmised liigid.

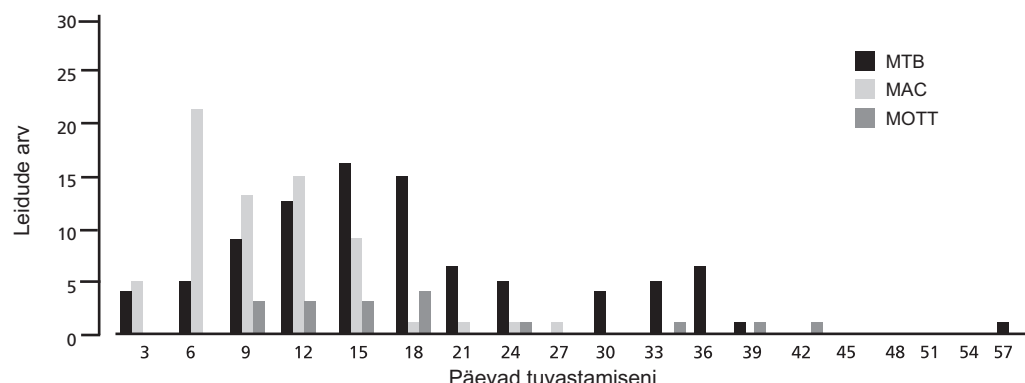
|                              |                          |                            |                          |
|------------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| <i>M. africanum</i>          | <i>M. gordonae</i> *     | <i>M. nonchromogenicum</i> | <i>M. terrae</i>         |
| <i>M. avium</i> 'i kompleks* | <i>M. haemophilum</i>    | <i>M. phlei</i>            | <i>M. triviale</i>       |
| <i>M. chelonae</i> *         | <i>M. intracellulare</i> | <i>M. scrofulaceum</i>     | <i>M. tuberculosis</i> * |
| <i>M. flavescens</i> *       | <i>M. kansasii</i> *     | <i>M. simiae</i> *         | <i>M. vaccae</i>         |
| <i>M. fortuitum</i> *        | <i>M. malmoense</i>      | <i>M. smegmatis</i>        | <i>M. xenopi</i> *       |
| <i>M. gastri</i>             | <i>M. marinum</i>        | <i>M. szulgai</i>          |                          |

\* Liigid, mis koguti MGIT katsuti kliinilise hindamise käigus.

Kliiniliste uuringutega on näidatud mükobakterite leidmist respiratoorsetest proovidest, mao aspiraadidest, kudedest, väljaheidest ja steriilsetest kehavedelikest, välja arvatud verest; mükobakterite leidmist muudest kehavedelikest ei ole selle tootega seoses kindlaks tehtud.

## EELDATAVAD VÄÄRTUSED

**1 – BD BBL MGIT süsteemis positiivsete kliinilise uuringu proovide kogumisaegade sagedusjaotust on kujutatud järgmisel joonisel.**



## TOIMIVUSNÄITAJAD

BD BBL MGIT mükobakterite kasvu indikaatorkatsutit hinnati kuues kliinilises uuringukeskuses, mille hulka kuulusid riiklikud tervishoiulaboratooriumid ja suured akuutse ravi haiglad erinevates geograafilistes piirkondades. Uuringukeskuse populatsiooni kuulusid HIV-nakkusega, immuunpuudulikkusega ja transplantaatidega patsiendid. MGIT katsuteid võrreldi BD BACTEC 460TB radiomeetrilise süsteemi, BD BBL SEPTI-CHEK AFB mükobakterite kultuuri süsteemi ja tavapäraste tahkete kasvusöötmetega mükobakterite tuvastamise ja kogumise osas kliinilistest proovidest (v.a verest ja uriinist). Uuringu jooksul testiti kokku 2801 proovi. Testitud proovide jaotumine allika järgi oli järgmine: respiratoorsed (78%), magu (0,4%), kehavedelikud (9,8%), koed (7,0%), väljaheide (2,5%) ja muud (2,4%). 330-st uuringu käigus kogutud isolaadist olid kokku 318 proovi positiivsed. Neist 330-st isolaadist leiti 253 (77%) MGIT katsutite abil, 260 (79%) BD BACTEC 460TB ja BD BBL SEPTI-CHEK AFB abil ning 219 (66%) tavapäraste tahkete söötmetega. MGIT katsutite valepositiivsuse määr oli 0,5% (MGIT fluorestseeruv, AFB puudub). MGIT katsutitega ei õnnestunud leida 3,7% isolaatidest, mis leiti ühe või enama võrdlussüsteemiga (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB või tavapärased tahked söötmed). See protsent näitab küll potentsiaalset kadu kogumisel, kuid ei osuta tegelikule valenegatiivsele määramisele (vt jaotist „Protseduuri piirangud“). Soovituslik teise söötme kasutamine suurendab mükobakteriaalsete organismide kogumise tõenäosust. MGIT katsutite keskmine kontaminatsioonimäär oli 9,7%.

## BD BACTECI TESTIMISKOHAD

**Tabel 2 – Mükobakterite suhtes positiivsete isolaatide tuvastamine kliinilisel hindamisel**

| Isolaat              | Isolaatide koguarv | MGIT kokku | Ainult MGIT | BD BACTEC kokku | Ainult BD BACTEC | CONV kokku | Ainult CONV |
|----------------------|--------------------|------------|-------------|-----------------|------------------|------------|-------------|
| MTB                  | 113                | 91         | 2           | 98              | 7                | 92         | 6           |
| MAC                  | 99                 | 76         | 9           | 86              | 13               | 57         | 3           |
| <i>M. kansasii</i>   | 5                  | 2          | 0           | 5               | 1                | 4          | 0           |
| <i>M. fortuitum</i>  | 9                  | 5          | 3           | 3               | 1                | 5          | 3           |
| <i>M. chelonae</i>   | 2                  | 0          | 0           | 2               | 1                | 1          | 0           |
| <i>M. xenopi</i>     | 2                  | 0          | 0           | 2               | 2                | 0          | 0           |
| <i>M. simiae</i>     | 1                  | 1          | 0           | 1               | 0                | 0          | 0           |
| <i>M. gordonae</i>   | 11                 | 4          | 1           | 4               | 1                | 9          | 5           |
| <i>M. flavescens</i> | 2                  | 1          | 0           | 2               | 1                | 0          | 0           |
| Kõik mükobakterid    | 244*               | 180*       | 15*         | 203             | 27               | 168        | 17          |

**\*MÄRKUS.** Nendesse andmetesse pole kaasatud 14 ainult MGIT isolaati. Eeldav identifitseerimine viidi läbi ilma ID lõpliku kinnitamiseta.

## SEPTI-CHEKI TESTIMISKOHAD

**Tabel 3 – Mükobakterite suhtes positiivsete isolaatide tuvastamine kliinilisel hindamisel**

| Isolaat            | Isolaatide koguarv | MGIT kokku | Ainult MGIT | BD BBL SEPTI-CHEK kokku | Ainult BD BBL SEPTI-CHEK | CONV kokku | Ainult CONV |
|--------------------|--------------------|------------|-------------|-------------------------|--------------------------|------------|-------------|
| MTB                | 30                 | 25         | 1           | 29                      | 2                        | 26         | 0           |
| MAC                | 34                 | 26         | 5           | 28                      | 2                        | 25         | 0           |
| <i>M. kansasii</i> | 1                  | 1          | 1           | 0                       | 0                        | 0          | 0           |
| <i>M. gordonae</i> | 2                  | 2          | 2           | 0                       | 0                        | 0          | 0           |
| Kõik mükobakterid  | 67*                | 54*        | 9*          | 57                      | 4                        | 51         | 0           |

\***MÄRKUS.** Nendes andmetesse pole kaasatud 5 ainult MGIT isolaati. Eeldav identifitseerimine viidi läbi ilma ID lõpliku kinnitamiseta.

## KÄTTESAADAVUS

### Kat. nr Kirjeldus

- 245111 Katsutid BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube, 4 ml, karbis 25 katsutit.
- 245113 Katsutid BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube, 4 ml, karbis 100 katsutit.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 ml, karbis 6 viaali. Igast viaalist piisab 25 MGIT katsuti jaoks.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, pakendis 10 (20 x 148 mm katsutid koos korgiga).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, karbis 100 (20 x 148 mm katsutid koos korgiga).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, kümme 75 ml pudelit NALC-NaOH lahusega ja 5 pakki fosfaatpuhvrit.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, kümme 150 ml pudelit NALC-NaOH lahusega ja 10 pakki fosfaatpuhvrit.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, lüofiliseeritud, karbis 6 viaali. Igast viaalist piisab 25 MGIT katsuti jaoks.
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, karbis 100.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, pakendis 10 katsutit.
- 221818 BD BBL Normal Saline, 5 ml, pakendis 10.
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 ml, karbis 100.
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 ketast/kassett.

## VIITED

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055-1064.
2. Horsburg Jr., C.R. 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. Cohn, M.L., R.F. Waggoner, and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Resp. Dis.* 98:295–296.
5. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Company, Philadelphia.
6. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: A guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
7. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
8. Isenberg, Henry D. 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.

Tehniline teave: võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või külastage aadressi [www.bd.com](http://www.bd.com).

# Muudatuste ajalugu

| Version | Kuupäev | Muudatuste kokkuvõte                                                                                                                          |
|---------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (05)    | 2019-09 | Trükitud kasutusjuhend teisendati elektroonilisse vormingusse ja lisati juurdepääsuteave dokumendi hankimiseks veebilehelt BD.com/e-labeling. |



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptrebiti 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)  
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)  
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)  
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)  
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)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nemipi / 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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 Ühenduses / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 meditsiiniiseade / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za in Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүрізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas 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 in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūros 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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / 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 (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Piisav <n> testi jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі 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 / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 используйте повторно / Ne používejte 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 / Ne používať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numër seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството 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 toimivuse 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 / 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 temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照



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 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitív kontrol / Pozitív kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrol / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatív kontrol / Negatív kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračvanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised ohud / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 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, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugada 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 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt 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 / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / 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 / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes 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 / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не используйте, 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ne usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používať, 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 / Παзете 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 kuumusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын 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 / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvėtakai / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum 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 / Παзете от светлина / Nevystavujte svetlu / 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 źródeł 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 / Isıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Moodustub vesinikgaas / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kâsitseda ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, 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: 88095011AA

|                            |                      |                        |
|----------------------------|----------------------|------------------------|
| <b>Europe, CH, GB, NO:</b> |                      | <b>+800 135 79 135</b> |
| <b>International:</b>      |                      | <b>+31 20 794 7071</b> |
| 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, PANTA, and Taxo 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.