



Mikobakterijų augimo indikatorinis mėgintuvėlis, OADC papildyta terpė, PANTA antibiotikų mišinys



8809501JAA(05)
2019-09
Lietuvių

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (BD BBL MGIT mikobakterijų augimo indikatorinis mėgintuvėlis), kuriame pridėta BD BBL MGIT OADC papildytos terpės ir BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinio, kai tinka, naudojamas norint nustatyti ir išskirti mikobakterijas. Priimtini mėginių tipai yra suardyti ir nukenksminti klinikiniai mėginiai (išskyrus šlapimą) ir sterilūs kūno skysčiai (išskyrus kraują).

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Nuo 1985 m. iki 1992 m. pranešamų MTB sukeltos ligos atvejų skaičius padidėjo 18 %. Nustatyta, kad nuo tuberkuliozės per metus pasaulyje vis dar miršta 3 milijonai asmenų, dėl to ji tampa pagrindine infekcine liga, kuri yra mirties priežastis.¹ 1981 – 1987 m. AIDS atvejų tyrimas parodė, kad 5,5 % AIDS sergančių pacientų platino netuberkuliozines mikobakterines infekcijas, pvz., MAC. 1990 m. padaugėjus platinamų netuberkuliozinių mikobakterinių infekcijų atvejų, gauta naujų atvejų rizika yra 7,6 %.² Be TBC atsinaujinimo, daugeliui vaistų atspari TBC (MDR-TB) tapo vis didėjančiu rūpesčiu. Laboratorijoje atliekamų šių MDR-TB atvejų augimo, identifikavimo ir pranešimo delsa iš dalies prisidėjo prie ligos plitimo.³

JAV ligų kontrolės ir prevencijos centras („Centers for Disease Control and Prevention“, CDC) rekomendavo laboratorijoms imtis visų priemonių, kad būtų naudojami patys greičiausi įsigijami metodai, norint atlikti diagnostinį mikobakterijų tyrimą. Šiomis rekomendacijomis siūloma naudoti ir skystą, ir kietą mitybinę terpę kultivuojant mikobakterijas.³

BD BBL MGIT mikobakterijų augimo indikatoriniame mėgintuvėlyje yra 4 ml modifikuotos „Middlebrook“ 7H9 mitybinės terpės pagrindo.^{4,5} Visa terpė, su 0,5 ml OADC papildytos terpės ir 0,1 ml BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinio, yra viena dažniausiai naudojamų skystų terpių kultivuojant mikobakterijas.

Visus klinikinių mėginių tipus, plaučių ir ne plaučių (išskyrus kraują ir šlapimą), galima apdoroti, norint atlikti pirminį išskyrimą MGIT mėgintuvėlyje, taikant įprastus metodus.⁶ Apdorotas mėginys inokuliuojamas į MGIT mėgintuvėlį, inkubuojamas ir kiekvieną dieną nuskaitomas, pradedant nuo antros inkubavimo dienos, naudojant ilgo bangos ilgio UV spindulius. Tuo metu, kai nustatomas teigiamos reakcijos mėgintuvėlis, jame yra apytiksliai 10⁴ – 10⁷ CFU/ml mikobakterijų.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Fluorescencinis junginys įterpiamas į silikoną 16 x 100 mm apvalaus dugno mėgintuvėlių dugne. Fluorescencinis junginys yra jautrus terpėje ištirpusiam deguoniui. Iš pradžių didelis ištirpusio deguonies kiekis slopina junginio spinduliavimą ir todėl galima aptikti tik silpną junginio fluorescenciją. Vėliau aktyviai kvėpuojantys mikroorganizmai suvartoja deguonį ir dėl to atsiranda fluorescencija, naudojant 365 nm UV peršvietimo įrenginį arba ilgo bangos ilgio UV spindulius (vudo lempą). Augimą taip pat galima nustatyti, kultūros terpėje pastebėjus nehomogenišką drumstumą arba mažas granules, arba dribsnius.

Terpės sudėtinės dalys yra būtinos medžiagos, kad greitai augtų mikobakterijos. Oleino rūgštį suvartoja tuberkuliozės bacilos, ir ji atlieka svarbų vaidmenį mikobakterijų metabolizme. Albuminas veikia kaip apsauginė medžiaga, surišdamas laisvas riebiąsias rūgštis, kurios gali būti toksiškos *Mycobacterium* rūšies organizmams, todėl pagerina jų išskyrimą. Dekstrozė yra energijos šaltinis. Katalazė sunaikina toksiškus peroksirus, kurių gali būti terpėje.

Prieš inokuliuojant klinikinį mėginį galima sumažinti užteršimą, pridedant sumaišyto BD BBL MGIT pagrindo ir BD BBL MGIT OADC papildytos terpės su BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišiniu.

REAGENTAI

BD BBL MGIT mikobakterijų augimo indikatoriniame mėgintuvėlyje yra: 110 µl fluorescencinio indikatoriaus ir 4 ml terpės. Indikatorius pagamintas iš Tris-4,7-difenil-1,10-fenantrolino rutenio chlorido pentahidrato, įterpto į silikoninės gumos pagrindą. Mėgintuvėliai užpildomi 10 % CO₂ ir uždengiami polipropileno dangteliais.

Apytikrė sudėtis* litre išgryninto vandens

Modifikuotas „Middlebrook“ 7H9 terpės pagrindas.....	5,9 g
Kazeino peptonas.....	1,25 g

BD BBL MGIT OADC yra 15 ml „Middlebrook“ OADC papildytos terpės.

Apytikrė sudėtis* litre išgryninto vandens

Jaučio albuminas.....	50,0 g	Katalazė.....	0,03 g
Dekstrozė.....	20,0 g	Oleino rūgštis.....	0,6 g

BD BBL MGIT PANTA buteliuke yra liofilizuotas antimikrobinis medžiagų mišinys.

Apytikrė sudėtis* viename buteliuke liofilizuoto BD BBL MGIT PANTA

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

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

Naudojimo instrukcijos: liofilizuoto BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinio buteliuko turinį ištirpinkite 3 ml sterilaus distiliuoto arba dejonizuoto vandens.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės Naudoti *in vitro* diagnostikai.

Mėginiuose gali būti randami patogeniniai mikroorganizmai, įskaitant hepatito B virusą ir žmogaus imunodeficito virusą. Dirbant su bet kokiomis priemonėmis, kurios yra užterštos krauju arba kitais kūno skysčiais, reikia imtis „universalių atsargumo priemonių“^{1,2}.

Dirbant su *Mycobacterium tuberculosis*, auginama kultūroje, reikia naudoti 3 lygio biologinio saugumo praktiką, sulaikymo įrangą ir patalpas.⁶

Prieš naudojant kiekvieną MGIT mėgintuvėlį reikia patikrinti dėl 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.

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

Prieš išmesdami, autoklave apdorokite visus inokuliuotus MGIT mėgintuvėlius.

Reagentų saugojimas: BD BBL MGIT mikobakterijų augimo indikatoriniai mėgintuvėliai – gavę saugokite 2 – 25 °C temperatūroje. NEUŽŠALDYKITE. Nelaikykite ilgai šviesoje. Terpė turi būti skaidri ir bespalvė. Jei ji drumsta, nenaudokite. MGIT mėgintuvėliai, laikomi pažymėti, prieš naudojimą gali būti inokuliuoti iki galiojimo laiko pabaigos ir inkubuoti iki aštuonių savaičių.

BD BBL MGIT OADC – gautus liofilizuotų preparatų buteliukus laikykite 2 – 8 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti ar perkaitinti. Neatidarykite, kol nenaudosite. Nelaikykite ilgai šviesoje.

BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinys – gavę liofilizuotus buteliukus laikykite 2 – 8 °C temperatūroje. Ištirpintas

BD BBL MGIT PANTA mišinys turi būti sunaudojamas per 72 h, jei jis laikomas 2 – 8 °C temperatūroje, arba per 6 mėnesius, jei laikomas -20 °C arba žemesnėje temperatūroje. Atšildžius, BD BBL MGIT PANTA mišinys turi būti nedelsiant naudojamas. Išmeskite nepanaudotą dalį.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS

Visus mėginius reikia paimti ir transportuoti kaip rekomenduojama CDC, *klinikinės mikrobiologijos procedūrų vadove* arba laboratorijos procedūrų vadove.^{6,8}

ARDYMAS, NUKENKSMINIMAS IR KONCENTRAVIMAS

Skirtingų kūno vietų mėginius reikia apdoroti kaip pateikta toliau, norint juos inokuliuoti į MGIT mėgintuvėlius:

SKREPLIAI: mėginius reikia apdoroti taikant NALC-NaOH metodą kaip rekomenduojama CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶ Priešingu atveju naudokite BD BBL MycoPrep rinkinį, kad apdorotumėte mikobakterinius mėginius (žr. „Galimybė užsakyti“).

IŠ SKRANDŽIO IŠSIURBTAS SKYSTIS: mėginius reikia nukenksminti taip, kaip ir skreplius. Jei mėginio tūris yra didesnis nei 10 ml, koncentruokite centrifuguodami. Nuosėdas iš naujo suspenduokite maždaug 5 ml sterilaus vandens ir tada nukenksminkite. Pridėkite mažą NALC miltelių kiekį (50 – 100 mg), jei mėginys per tirštas arba gleivėtas. Nukenksminę, prieš inokuliuodami į MGIT mėgintuvėlį, dar kartą sukonzentruokite.

KŪNO SKYSČIAI (CSF, sinovinis skystis, pleuros skystis ir pan.): mėginius, kurie buvo paimti aseptiniu būdu, ir manoma, kad juose nėra kitų bakterijų, galima inokuliuoti nenukenksminant. Jei mėginio turis yra didesnis nei 10 ml, jį sukonzentruokite centrifuguodami 15 min., esant 3 000 x g. Nupilkite supernatanto skystį. Nuosėdomis inokuliuokite MGIT mėgintuvėlį. Mėginius, kuriuose manoma esant kitų bakterijų, reikia nukenksminti.

AUDINYS: audinių mėginius reikia apdoroti taip, kaip rekomenduojama CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

IŠMATOS: 1 g išmatų suspenduokite 5 ml „Middlebrook“ terpės. 5 sek. suspensiją purtykite ant maišyklės. Atlikite NALC-NaOH procedūrą, kaip rekomenduojama CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

PROCEDŪRA

Tiekiamos medžiagos: BD BBL MGIT mikobakterijų augimo indikatoriniai mėgintuvėliai, 4 ml, 25 ir 100 mėgintuvėlių pakuotė arba BD BBLMGIT OADC, 6 buteliukai, 15 ml, arba BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinys, 6 liofilizuoti buteliukai (žr. „Galimybė užsakyti“).

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos: BD Falcon rūšies 50 ml centrifugavimo mėgintuvėliai, 4 % natrio šarmo, 2,9 % natrio citrato tirpalas, N-acetil-L-cisteino milteliai, pH 6,8 fosfatinis buferinis tirpalas, maišyklė, 37 °C inkubatorius, 1 ml sterilios pipetės, sterilios perpilimo pipetės, UV peršvietimo įrenginys (365 nm) arba Vudo lempa su ilgo bangos ilgio lempa arba juodos šviesos lempa, 0,4 % natrio sulfito tirpalas (toliau pateikta procedūra), BD BBL „Middlebrook“ ir „Cohn“ 7H10 agaras, BD BBL MycoPrep, BD BBL „Middlebrook“ 7H9 mitybinė terpė (žr. „Galimybė užsakyti“) arba kitoks mikobakterinis agaras, arba kiaušinio pagrindo terpė, audinių homogenizatorius arba sterilus tamponas, BD BBL įprastas fiziologinis tirpalas (žr. „Galimybė užsakyti“), ATCC kamienai Nr. 2 7294, 1 2478, 6 841, mikroskopas ir mikropreparatų dažymo medžiagos, 100 µl ir 500 µl pipetės, atitinkami pipečių antgaliai, 5 % avies kraujo agaras lėkštelė, akių apsauginiai akiniai (UVP Nr. UVC-303, San Gabriel, CA) ir tuberkuliozės sukėlėjų naikinti dezinfekavimo priemonė.

MGIT mėgintuvėlių inokuliacija:

1. MGIT mėgintuvėlį pažymėkite mėginio numeriu.
2. Atsukite dangtelį ir aseptiniu būdu įpilkite 0,5 ml BD BBL MGIT OADC.
3. Aseptiniu būdu įpilkite 0,1 ml ištirpinto BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinio. Norint gauti geriausius rezultatus, OADC praturtintą terpę ir BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinį reikia pridėti tik prieš mėginio inokuliaciją.

4. Pridėkite anksčiau paruoštos 0,5 ml koncentruoto mėginio suspensijos. Taip pat įlašinkite mėginio lašą (0,1 ml) ant 7H10 agaro lėkštelės arba ant kitos mikobakterijų kultivavimo kieto agaro arba kiaušinio pagrindu pagamintos terpės. *PASTABA: dėl didesnių nei 0,5 ml mėginio tūrių gali padidėti užteršimas arba gali būti kitaip neigiamai paveiktas mėgintuvėlių efektyvumas.*
5. Sandariai užsukite mėgintuvėlį ir gerai išmaišykite.
6. Mėgintuvėlius reikia inkubuoti 37 °C temperatūroje.
Naudojant mėginius, kuriuose įtariamos mikobakterijos, kurioms reikalingos skirtingos inkubavimo sąlygos, galima užpildyti antrą MGIT mėgintuvėlį ir inkubuoti atitinkamoje temperatūroje; pvz., 30 °C arba 42 °C temperatūroje. Inokuliuokite ir inkubuokite esant reikiamai temperatūrai.
Naudojant mėginius, kuriuose įtariama, kad yra *Mycobacterium haemophilum*, inokuliacijos metu į mėgintuvėlį reikia pridėti hemino šaltinio ir mėgintuvėlį inkubuoti 30 °C temperatūroje. Prieš inokuliuodami mėginį septiniu būdu įdėkite vieną iš „BD BBL Taxo Differentiation Discs X“ (diferencijavimo diskai) diskų į kiekvieną MGIT buteliuką, į kurį reikia pridėti hemino (žr. „Galima įsigyti“).
7. Kiekvieną dieną nuskaitykite mėgintuvėlius, pradėdami nuo antros inkubavimo dienos, vadovaudamiesi toliau pateikta procedūra „Mėgintuvėlių nuskaitymas“.

Interpretavimo neigiamos ir teigiamos kontrolės mėgintuvėlių paruošimas: teigiamos ir neigiamos kontrolės mėgintuvėliai naudojami tik norint interpretuoti fluorescenciją ir neskirti norint kontroliuoti terpės efektyvumą.

Teigiamos kontrolės mėgintuvėlis:

1. Išpilkite terpę iš neinokuliuoto MGIT mėgintuvėlio.
2. Mėgintuvėlį pažymėkite kaip teigiamą kontrolę ir įrašykite datą.
3. Paruoškite 0,4 % natrio sulfito tirpalą (0,4 g 100 ml sterilus distiliuoto arba dejonizuoto vandens). Išmeskite nepanaudotą dalį.
4. Į mėgintuvėlį įpilkite 5 ml natrio sulfito tirpalo, uždėkite dangtelį, prisukite ir leiskite mėgintuvėliui pastovėti mažiausiai 1 h kambario temperatūroje prieš naudojimą.
5. Kontrolinius teigiamos reakcijos mėgintuvėlius galima naudoti daug kartų. Kiekvieną teigiamą kontrolinį mėgintuvėlį galima naudoti daugiausia keturias savaites, jei jis laikomas kambario temperatūroje.

Neigiamos kontrolės mėgintuvėlis: kaip kontrolė naudojamas neatidarytas, neinokuliuotas MGIT mėgintuvėlis.

Mėgintuvėlių nuskaitymas:

1. Norint tinkamai interpretuoti rezultatus, yra labai svarbios teigiama ir neigiama kontrolės.
2. Išimkite mėgintuvėlius iš inkubatoriaus. Sudėkite mėgintuvėlius ant UV šviesos šaltinio šalia teigiamos kontrolės mėgintuvėlio ir neinokuliuoto mėgintuvėlio (neigiama kontrolė). Rekomenduojama, kad vienu metu ant UV šviesos šaltinio būtų uždėtas vienas mėgintuvėlių stovas (4 po 10 mėgintuvėlių). *PASTABA: stebėdami fluorescenciją naudokite apsaugos nuo UV spindulių akinius. Tirti rekomenduojama esant įprastam kambario apšvietimui. Mėgintuvėlių neskaitykite saulės spindulių apšviestame arba pritemdytame kambaryje.*
3. Apžiūrėdami suraskite MGIT mėgintuvėlius, kuriuose pastebima ryški fluorescencija. Fluorescencija matoma kaip ryški oranžinė spalva mėgintuvėlio apačioje ir kaip oranžinis atspindys ties menisku. Tada MGIT mėgintuvėlį reikia išimti iš stovo ir palyginti su teigiamos ir neigiamos kontrolės mėgintuvėliais. Teigiamame kontroliniame mėgintuvėlyje turi matytis ryški fluorescencija (labai ryški oranžinė spalva). Neigiamame kontroliniame mėgintuvėlyje fluorescencijos neturi būti arba ji turi būti labai menka. Jei fluorescencija MGIT mėgintuvėlyje atrodo panašesnė į teigiamos kontrolės fluorescenciją, tai yra teigiamos reakcijos mėgintuvėlis. Jei atrodo panašiau į neigiamą kontrolę, tai yra neigiamos reakcijos mėgintuvėlis. Augimą galima nustatyti ir pagal pasėlio terpėje atsirandantį nehomogenišką drumstumą, mažas granules arba dribsnius.
4. Norint nustatyti, ar esama rūgščiai atsparių bakterijų, reikia iširti teigiamos reakcijos mėgintuvėlių tepinėlius. Neigiamos reakcijos mėgintuvėlių tepinėlius reikia patikrinti dėl užteršimo bakterijomis. Galima paruošti antrines kultūras, norint identifikuoti ir atlikti vaistų atsparumo tyrimą, naudojant skystį iš MGIT mėgintuvėlio.
5. Neigiamos reakcijos mėgintuvėlius reikia nuskaityti kiekvieną dieną aštuonias savaites arba ilgiau, atsižvelgiant į mėginio tipą ir laboratorijos ankstesnę patirtį. Gali būti nustatyti alternatyvūs nuskaitymo grafikai. Jei kelias dienas nenuskaitytose mėgintuvėlių, pvz., savaitgaliais arba poilsio dienomis, gali būti, kad teigiamus mėgintuvėlius nustatysite vėliau, bet tai neturės neigiamos įtakos terpės efektyvumui. Prieš išmetant, mėgintuvėlius reikia apžiūrėti, ar juose nėra drumzlių, mažų grūdelių ar granulių. Neigiamų MGIT mėgintuvėlių negalima naudoti pakartotinai. Jei įtariamas mikobakterijų augimas, vadovaukitės toliau pateikta procedūra „Teigiamos reakcijos MGIT mėgintuvėlio apdorojimas“.

Užterštų MGIT mėgintuvėlių pakartotinis apdorojimas: užterštus MGIT mėgintuvėlius galima pakartotinai nukenksminti ir sukonzentruoti, naudojant tą pačią procedūrą, kuri buvo naudojama iš pradžių apdorojant mėginį.

1. Užteršto MGIT mėgintuvėlio turinį supilkite į 50 ml plastikinį centrifugavimo mėgintuvėlį.
2. Įpilkite 5 ml NALC-NaOH tirpalo į centrifuginį mėgintuvėlį. Prisukę dangtelį, mėgintuvėlį purtykite 5 – 20 s.
3. Leiskite mėgintuvėliui pastovėti 15 – 20 min. Neapdorokite ilgiau nei 20 min.
4. Įpilkite 35 ml sterilus 6,8 pH fosfatinio buferinio tirpalo. Vėl uždėkite dangtelį ir išmaišykite turinį.
5. Mėginį koncentruokite centrifugoje, 15 min. centrifuguodami, esant 3 000 x g.
6. Atsargiai nupildami atskirkite skystį nuo koncentrato. Nuosėdas vėl suspenduokite naudodami sterilią Pastero pipetę su pH 6,8 fosfatiniu buferiniu tirpalu.
7. Inokuliuokite 0,5 ml suspensijos į naują MGIT mėgintuvėlį.

Naudotojo atliekama kokybės kontrolė: Kokybės kontrolės reikalavimai privalo atitikti galiojančias vietas, valstybines ir (arba) federalines taisykles arba akreditavimo reikalavimus, taip pat jūsų laboratorijos standartines kokybės kontrolės procedūras. Naudotojui rekomenduojama laikytis atitinkamų CLSI rekomendacijų ir praktinių CLIA kokybės kontrolės nurodymų.

Kokybės kontrolės sertifikatai pateikti BD svetainėje. Kokybės kontrolės sertifikatuose išvardijami tyrimų organizmai, įskaitant ATCC kultūras, nurodytas CLSI patvirtintame standarte M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Komerčiškai parengtų mikrobiologinių kultūrų terpės kokybės kontrolė).⁹

PASTABA: Middlebrook 7H9 Broth (papildyta) yra atleista nuo vartotojo kokybės kontrolės tyrimo pagal CLSI M22-A3.⁹

REZULTATAI

Kultūros teigiamos reakcijos bandinys identifikuojamas inokuliuotame MGIT mėgintuvėlyje stebint fluorescenciją arba nehomogenišką drumstumą, grūdėlius arba dribsnius. Teigiamos reakcijos mėgintuvėlius reikia pasėti ir atlikti rūgščiai atsparių nudažytų bakterijų tepinėlį. Teigiamas rūgščiai atsparaus nudažytų bakterijų tepinėlio rezultatas parodo, kad mėgintuvėlyje yra tikėtinas gyvybingų mikroorganizmų buvimas.

Teigiamos reakcijos MGIT mėgintuvėlio apdorojimas:

PASTABA: visus veiksmus reikia atlikti biologinės apsaugos patalpoje.

- Išimkite MGIT mėgintuvėlį iš tyrimo stovo.
- Naudodami sterilią perpilimo pipetę išsiurbkite mėginį iš mėgintuvėlio dugno (apytikriai 0,1 ml), norėdami paruošti nudažytus preparatus (AFB ir Gramo dažymo būdai).
- Ištvirkite tepinėlį ir preparatus. Praneškite pirminius rezultatus tik po rūgščiai atsparaus dažymo įvertinimo.

Jei AFB teigiamas, pasėkite ant kietos terpės ir praneškite: augimas teigiamas, AFB tepinėlis teigiamas, laukiamas identifikavimas.

Jei yra kitų nei AFB organizmų, praneškite: augimas teigiamas, AFB tepinėlis neigiamas, užteršta.

Jei mikroorganizmų nėra, nėra pranešamų rezultatų. Terpę pasėkite ant kraujo agarų lėkštelės ir mikobakterijų kultivavimo terpės; pakartokite tepinėlį, pridėdami baltymo, norėdami užsitikrinti, kad inokuliatas buvo tinkamai pritvirtintas prie mikropreparato.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Mikobakterijų išskyrimas MGIT mėgintuvėlyje priklauso nuo mėginyje esančių organizmų skaičiaus, mėginio paėmimo metodų, paciento faktorių, tokių kaip simptomų pasireiškimas, ankstesnis gydymas, ir apdorojimo metodo.

Rekomenduojama naudoti nukenksminimo N-acetil-L-cisteino ir natrio hidroksido (NALC-NaOH) arba oksalo rūgšties metodus. Kiti nukenksminimo metodai nebuvo testuoti kartu su MGIT terpe. Ardymo-nukenksminimo medžiagų tirpalai gali neigiamai veikti mikobakterijas.

Kolonijų morfologiją ir pigmentaciją galima nustatyti tik ant kietos terpės. Gali skirtis mikobakterijų atsparumas rūgščiai pagal padermę, kultūros amžių ir kitus kintamuosius. Nebuvo nustatyta mikroskopinė morfologija MGIT terpeje.

MGIT mėgintuvėlį, kurio AFB tepinėlis yra teigiamas, galima išsėti selektyvioje ir neselektyvioje mikobakterijų kultivavimo terpeje, norint išskirti, atlikti identifikavimą ir jautrumo tyrimą.

MGIT mėgintuvėliuose, kurie atrodo kaip teigiamos reakcijos mėgintuvėliai, gali būti kitų ne mikobakterijų rūšių. Ne mikobakterijų rūšys gali augti greičiau nei esančios mikobakterijos. Tokius MGIT mėgintuvėlius reikia iš naujo nukenksminti ir kultivuoti.

MGIT mėgintuvėliuose, kurie atrodo kaip teigiamos reakcijos mėgintuvėliai, gali būti viena arba daugiau mikobakterijų rūšių. Dėl greičiau augančių mikobakterijų gali atsirasti teigiamos reakcijos fluorescencija anksčiau nei dėl lėčiau augančių mikobakterijų; todėl svarbu pasėti teigiamos reakcijos MGIT mėgintuvėlius, norint užtikrinti tinkamą visų mėginyje esančių mikobakterijų identifikavimą.

Dėl didesnių nei 0,5 ml mėginio tūrių gali padidėti užteršimas arba gali būti kitaip neigiamai paveiktas MGIT mėgintuvėlių efektyvumas.

Dėl MGIT terpės papildymo ir neselektyvios MGIT indikatoriaus prigimties yra svarbu vadovautis pateikta ardymo / nukenksminimo procedūra, norint sumažinti užteršimo tikimybę. Norint optimaliai išskirti mikobakterijas, reikia būtinai laikytis procedūros instrukcijų. Naudojant BD BBL MGIT PANTA antibiotikų mišinį, kuris būtinas visiems nesteriliams mėginiams, gali būti slopinamos kai kurios mikobakterijos.

Klinikinių tyrimų metu nebuvo atlikti kaip įprasta galutiniai pasėliai. Todėl šiuo metu negalima nustatyti tikrojo klaidingo neigiamo rezultato dažnumo (kuris apibrėžiamas kaip MGIT mėgintuvėlis, kurio reakcija buvo neigiama per visą aštuonių savaičių inkubavimo periodą ir kuris buvo išsėtas ir išaugo mikobakterijų organizmai).

Buvo atlikti pasėtų kultūrų tyrimai naudojant dvidešimt tris mikobakterijų rūšis (ATCC ir laukiniai kamieniai) ir naudojant inokuliatų koncentracijų diapazoną nuo 10^3 iki 10^5 CFU/ml. Toliau pateiktos rūšys buvo nustatytos kaip teigiamos MGIT mėgintuvėliu:

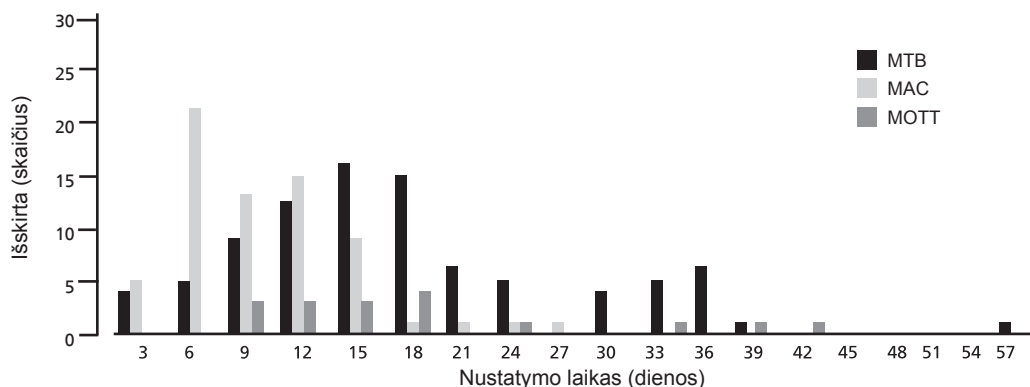
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium</i> kompleksas*	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</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>	

*Rūšys išskirtos MGIT mėgintuvėlio klinikinio vertinimo metu.

Klinikiniais tyrimais buvo parodytas mikobakterijų išskyrimas iš kvėpavimo takų mėginių, iš skrandžio išsiurbtų skysčių, audinio, išmatų ir sterilių kūno skysčių išskyrus kraują; šiam gaminiui nebuvo nustatytas mikobakterijų išskyrimas iš kitų kūno skysčių.

LAUKIAMOS VERTĖS

1 – toliau pateiktame paveikslėlyje pateiktas klinikinio tyrimo teigiamos reakcijos mėginių BD BBL MGIT sistemoje išskyrimo kartų dažnumo pasiskirstymas.



VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

BD BBL MGIT mikobakterijų augimo indikatorinis mėgintuvėlis buvo vertintas šešiose klinikinėse vietose, kurios buvo viešos sveikatos laboratorijos, taip pat didelės ūmios priežiūros ligoninės geografiniu atžvilgiu skirtingose vietose. Vietos populiacijoje buvo ŽIV užsikrėtusių pacientų, pacientų su sutrikusia imunine sistema ir pacientų, kuriems buvo atlikta transplantacija. MGIT 460TB mėgintuvėliai buvo palyginti su BD BACTEC BBL radiometrine sistema, BD BBL SEPTI-CHEK AFB mikobakterijų kultivavimo sistema ir įprastu augimu ant terpės, nustatant ir išskiriant mikobakterijas iš klinikinių mėginių (išskyrus kraują ir šlapimą). Tyrimo metu iš viso buvo tirtas 2801 mėginys. Tirtų mėginių pasiskirstymas pagal šaltinį buvo: kvėpavimo takų (78 %), skrandžio (0,4 %), kūno skysčiai (9,8 %), audinys (7,0 %), išmatos (2,5 %) ir kita (2,4 %). Tyrimo metu buvo nustatyti 318 teigiamos reakcijos mėginių, iš kurių buvo išskirti 330 kamienų. Iš šių 330 išskirtų kamienų 253 (77 %) buvo išskirti MGIT 460TB mėgintuvėliais, 260 (79 %) buvo išskirti BD BACTEC 460TB ir BD BBL SEPTI-CHEK AFB bei 219 (66 %) buvo išskirti įprasta kieta terpe. MGIT mėgintuvėliai parodė 0,5 % klaidingo teigiamo rezultato dažnumą (MGIT fluorescencija, nėra AFB). MGIT 460TB, mėgintuvėliais nepavyko išskirti 3,7 % išskirtų kamienų, kurie buvo išskirti viena arba daugiau palyginimo sistemomis (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB arba įprasta kieta terpe). Nors ši procentinė vertė parodo potencialų išskyrimo praradimą, ji neparodo tikrojo klaidingo neigiamo rezultato nustatymo (žr. skyrių „Procedūros apribojimai“). Naudojant antrą terpę, kaip rekomenduojama, padidės mikobakterinių organizmų išskyrimo tikimybė. Vidutinis prasiveržusio užteršimo dažnumas MGIT mėgintuvėliuose buvo 9,7 %.

„BD BACTEC“ VIETOS

2 lentelė – klinikiniais vertinimais mikobakterijų teigiamos reakcijos išskirtų kamienų nustatymas

Izoliatas	Iš viso išskirtų izoliatų	Visi MGIT	Tik MGIT	Visi BD BACTEC	Tik BD BACTEC	Visi ĮPRASTAI	Tik ĮPRASTAI
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
Visos MIKOBakterijos	244*	180*	15*	203	27	168	17

***PASTABA:** į šiuos duomenis neįtraukta keturiolika TIK MGIT išskirtų kamienų. Buvo atliktas tikėtinas identifikavimas be galutinio patvirtinimo identifikavimo.

„SEPTI-CHEK“ VIETOS

3 lentelė – klinikiniais vertinimais mikobakterijų teigiamos reakcijos išskirtų kamienų nustatymas

Izoliatas	Iš viso išskirtų izoliatų	Visi MGIT	Tik MGIT	Visi BD BBL SEPTI-CHEK	Tik BD BBL SEPTI-CHEK	Visi ĮPRASTAI	Tik ĮPRASTAI
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. goodii</i>	2	2	2	0	0	0	0
VISOS MIKOBakterijos	67*	54*	9*	57	4	51	0

*PASTABA: į šiuos duomenis neįtraukti penki TIK MGIT išskirti kamieniai. Buvo atliktas tikėtinas identifikavimas be galutinio patvirtinimo identifikavimo.

GALIMA ĮSIGYTI

Kat. nr. Aprašymas

- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (indikatoriniai mikobakterijų augimo mėgintuvėliai), 4 ml, 25 mėgintuvėlių dėžutė.
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (indikatoriniai mikobakterijų augimo mėgintuvėliai), 4 ml, 100 mėgintuvėlių dėžutė.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 ml, 6 buteliukų dėžutė. Kiekvieno buteliuko užtenka 25 MGIT mėgintuvėliams.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (terpės nuožulnūs agarai), 10 pakuotė (20 x 148 mm mėgintuvėliai su dangteliu).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (terpės nuožulnūs agarai), 100 dėžutė (20 x 148 mm mėgintuvėliai su dangteliu).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (mėginio ardymo / nukenksminimo rinkinys), dešimt 75 ml NALC-NaOH tirpalo butelių ir 5 pakuotės fosfatinio buferinio tirpalo medžiagos.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (mėginio ardymo / nukenksminimo rinkinys), dešimt 150 ml NALC-NaOH tirpalo butelių ir 10 pakuočių fosfatinio buferinio tirpalo medžiagos.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotikų mišinys), liofilizuotas, 6 buteliukų dėžutė. Kiekvieno buteliuko užtenka 25 MGIT mėgintuvėliams.
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants (nuožulnūs agarai), 100 dėžutė.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (terpė), 8 ml, 10 mėgintuvėlių pakuotė.
- 221818 BD BBL Normal Saline (įprastas fiziologinis tirpalas), 5 ml, 10 pakuotė.
- 221819 BD BBL Normal Saline (įprastas fiziologinis tirpalas), 5 ml, 100 vnt. dėžutė.
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X (diferencijavimo diskai), 50 diskų kasetėje.

LITERATŪRA

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.

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

Keitimo 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.



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 / 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 = 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 / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 meditsiiniaparatuur / 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 жүзгізетін 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 / 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



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 е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 / Достаточо для <n> тестове(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 kullannamayn / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный номер / Sériovné 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 / Numér 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 / Móno 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 / Tyklo 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 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Contollo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Contollo / 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 / Contollo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Contollo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Pozitif 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 / Contollo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Contollo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif 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: αιθυλονοξείδιο / 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 / Sterilizacijos būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tenek 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: bestrålning / 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 / Sterilizacijos būdas: apšvitinimas / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Steriliseringmetode: bestrålning / napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / 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 riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкөлдөр / 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 / Opbevars 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 вологості / 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 / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / 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 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 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja 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 źródła 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 / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / 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 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 / Ішідан 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 / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrž hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / 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 / Пациенттин идентификациялык 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 / Идентификатор пациента / 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, kásitsege 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. / Ømtålilig, håndter forsiktig. / 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: 88095011AA

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, MycoPrep, 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.