



Probówka wskaźnikowa do określania tempa wzrostu prątków – Mycobacteria Growth Indicator Tube, środek wzbogacający OADC oraz mieszanina antybiotykowa PANTA



8809501JAA(05)
2019-09
Polski

PRZEZNACZENIE

Probówka wskaźnikowa do oznaczania tempa wzrostu prątków BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube, dodatkowo wzbogacona o OADC BD BBL MGIT oraz mieszaninę antybiotykową BD BBL MGIT PANTA, służy do wykrywania oraz wyodrębniania prątków. Próbkę, nadającą się do stosowania w systemie, to próbki kliniczne, odkażone i opracowane (z wyjątkiem moczu) oraz jałowe płyny ustrojowe (z wyjątkiem krwi).

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

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

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

Probówka wskaźnikowa do określania wzrostu prątków BD BBL MGIT zawiera 4 ml zmodyfikowanego bulionu Middlebrook 7H9.^{4,5} Pełne podłoże, zawierające 0,5 ml środka wzbogacającego OADC i 0,1 ml mieszaniny antybiotykowej BD BBL MGIT PANTA jest jednym z najczęściej stosowanych płynnych podłoży, wykorzystywanych do hodowli prątków.

Wszystkie rodzaje próbek klinicznych, zarówno płucnych, jak i pozapłucnych (oprócz krwi i moczu), mogą być przetwarzane w celu wstępnej izolacji w probówce MGIT, przy użyciu metod konwencjonalnych.⁶ Testowana próbka jest inokulowana do probówki MGIT, poddawana inkubacji oraz począwszy od drugiego dnia inkubacji poddawana codziennej ocenie przy użyciu długofalowego promieniowania UV. W chwili otrzymania wyniku dodatniego w próbce znajduje się średnio 10^4 – 10^7 CFU/ml prątków.

ZASADY PROCEDURY

Na dnie półokrągłego zakończonego probówek 16 x 100 mm znajduje się osadzony w silikonie, fluorescencyjny komponent. Jest on wrażliwy na działanie rozpuszczonego w pożywce bulionowej tlenu. Początkowo pojawia się tylko niewielka fluorescencja, ponieważ wstępna duża ilość rozpuszczonego tlenu absorbuje emisję pochodzącą z komponentu. Następnie aktywnie oddychające drobnoustroje zużywają tlen, w związku z czym można już dokładnie zaobserwować fluorescencję za pomocą transiluminatora wykorzystującego promieniowanie o długości fali 365 nm lub długofalowego promieniowania UV (lampa Wooda). Wzrost bakterii można również wykryć dzięki stwierdzeniu obecności niejednorodnego zmętnienia, małych ziarenek lub płatków w podłożu.

Składnikami podłoża są substancje niezbędne do szybkiego wzrostu prątków. Kwas oleinowy jest wykorzystywany przez prątki gruźlicy i odgrywa ważną rolę w procesach metabolicznych organizmów prątków. Albumina pełni rolę ochronną, wiążąc wolne kwasy tłuszczowe, które mogą być toksyczne dla gatunków *Mycobacterium*, i tym samym przyspiesza ich wzrost. Źródło energii stanowi dekstroza. Katalaza niszczy toksyczne nadtlarki, które mogą być obecne w pożywce.

Zanieczyszczenie można zmniejszyć przez dodanie do bazy BD BBL MGIT i środka wzbogacającego OADC BD BBL MGIT mieszaniny antybiotykowej BD BBL MGIT PANTA przed wykonaniem inokulacji próbki klinicznej.

ODCZYNNIKI

Probówka wskaźnikowa do określania tempa wzrostu prątków BD BBL MGIT zawiera: 110 µl wskaźnika fluorescencyjnego oraz 4 ml bulionu. Wskaźnik zawiera trój 4,7-difenylo-1,10-fenantrolinorutenopięciowodzian chlorkowy w bazie z kauczuku silikonowego. Probówki są przepłukiwane 10% CO₂ i zamykane zatyczkami z polipropylenu.

Przybliżony skład* na litr wody oczyszczonej:

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

BD BBL MGIT OADC zawiera 15 ml środka wzbogacającego Middlebrook OADC.

Przybliżony skład* na litr wody oczyszczonej:

Albumina bydlęca	50,0 g	Katalaza	0,03 g
Dekstroza	20,0 g	Kwas oleinowy	0,6 g

Fiolka BD BBL MGIT PANTA zawiera liofilizowaną mieszaninę antybiotyków.

Przybliżona formuła* na fiolkę liofilizowanej mieszaniny BD BBL MGIT PANTA:

Polimyksyna B.....	6000 jednostki	Trimetoprim.....	600 µg
Amfoterycyna B.....	600 µg	Azlocylina.....	600 µg
Kwas nalidyksowy.....	2400 µg		

* Odpowiednio skorygowany lub uzupełniony w celu spełnienia kryteriów wydajności.

Instrukcja użytkowania: Rozpuścić liofilizat zawartej w fiolce mieszaniny antybiotykowej BD BBL MGIT PANTA w 3 ml sterylnej, destylowanej lub dejonizowanej wody.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

W próbkach mogą być obecne drobnoustroje patogenne, takie jak wirus zapalenia wątroby typu B i wirus HIV.

Przy kontakcie z każdym materiałem zanieczyszczonym krwią lub innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać „Uniwersalnych środków ostrożności”^{1,2}.

Praca z namnażającymi się hodowlami *Mycobacterium tuberculosis* wymaga stosowania metod działania oraz używania zabezpieczającego sprzętu laboratoryjnego, zgodnych z wytycznymi praktyk bezpieczeństwa biologicznego (BSL, Biosafety Level), poziomu 3.⁶

Przed użyciem należy sprawdzić, czy próbówka MGIT nie jest zanieczyszczona lub uszkodzona. Wyrzucić wszelkie próbówki, jeżeli wydają się nieodpowiednie lub jeżeli przed użyciem widoczna jest fluorescencja.

Należy dokładnie sprawdzić próbówki, które zostały upuszczone. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia, próbówkę należy wyrzucić.

Podczas obserwowania fluorescencji należy stosować okulary ochronne z filtrami przeciw promieniowaniu UV oraz używać wyłącznie promieniowania długofalowego (365 nm). DO BADANIA PRÓBEK NIE WOLNO UŻYWAĆ ŚWIATŁA EMITUJĄCEGO KRÓTKIE FALE UV.

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

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

BD BBL MGIT OADC – Po otrzymaniu przechowywać płytki w ciemności w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać ani nie przegrzewać. Otwierać bezpośrednio przed użyciem. Ograniczać do minimum ekspozycję na światło.

Mieszanina antybiotykowa BD BBL MGIT PANTA – po otrzymaniu przechowywać w temperaturze 2–8°C. Po rozpuszczeniu mieszaninę BD BBL MGIT PANTA można wykorzystać w ciągu 72 godzin, jeżeli przechowywana jest w temperaturze 2–8°C lub w ciągu 6 miesięcy, jeżeli przechowywana jest w temperaturze -20°C lub niższej. Po rozmrożeniu mieszanina BD BBL MGIT PANTA musi zostać natychmiast zużyta. Wyrzucić niezużytą porcję.

POBIERANIE PRÓBEK I POSTĘPOWANIE Z NIMI

Wszystkie próbki należy pobierać i transportować zgodnie z zaleceniami CDC, podręcznikiem *Clinical Microbiology Procedures Handbook* lub podręcznikiem procedur laboratoryjnych, obowiązującym w laboratorium Użytkownika.^{6,8}

TRAWIENIE, ODKAŻANIE I ZAGĘSZCZANIE MATERIAŁU

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

PLWOCINA: Probki należy przetwarzać z zastosowaniem metody NALC-NaOH, zgodnie z wytycznymi CDC zawartymi w *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶ Ewentualnie można stosować zestaw BD BBL MycoPrep, przeznaczony do przetwarzania próbek zawierających prątki (zobacz część „Dostępność”).

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

PŁYNY USTROJOWE (płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn stawowy, płyn z jamy opłucnej itd.): Probki pobrane w sposób jałowy, w których nie są spodziewane żadne inne zanieczyszczenia bakteryjne, można inokulować bez oczyszczania. Jeśli objętość próbki przekracza 10 ml, należy ją zagęścić poprzez odwirowanie przez 15 minut przy 3000 x g. Wylać nadsącz. Dokonać inokulacji próbówki MGIT za pomocą osadu. Probki, w których istnieje ryzyko obecności innych bakterii, muszą zostać poddane oczyszczeniu.

TKANKA: Probki z tkanki należy przygotować zgodnie z wytycznymi CDC zawartymi w *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

STOLEC: Zawiesić 1 g próbki kału w 5 ml bulionu Middlebroth. Mieszać zawiesinę przez 5 sekund. Przejść do procedury NALC-NaOH zgodnie z wytycznymi CDC zawartymi w *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

PROCEDURA

Dostarczane materiały: 4 ml próbówki wskaźnikowe BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes – opakowanie zawierające 25 i 100 sztuk lub 6 fiolek po 15 ml OADC BD BBL MGIT, lub 6 liofilizowanych fiolek z mieszaniną antybiotykową BBL MGIT PANTA (zobacz część „Dostępność”).

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Probówki do wirówki o pojemności 50 ml marki **BD Falcon**, 4% wodorotlenek sodu, 2,9% roztwór cytrynianu sodu, proszek N-acetylo-L-cysteiny, fosforanowy roztwór buforowy o pH 6,8, urządzenie do mieszania (vortex), inkubator (37°C), sterylne pipety 1 ml, sterylne pipety transferowe, transiluminator UV (365 nm) lub lampa Wooda z żarówką emitującą promieniowanie długofalowe lub niewidzialne, 0,4% roztwór siarczynu sodu (poniższa procedura), Podłoże BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep, pożywka bulionowa BD BBL Middlebrook 7H9 (zobacz część „Dostępność”) lub inny agar prątkowy lub podłoże na bazie jaja kurzego, homogenizator tkankowy lub sterylne waciki, roztwór soli fizjologicznej BD BBL (zobacz część „Dostępność”), mikroskop i materiały do barwienia, pipety o objętości 100 i 500 µl, odpowiadające im końcówki, płytka z 5% agarem z dodatkiem krwi owczej, okulary ochronne Eye Guard Spectacles (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) oraz przeciwpłatkowy środek odkażający.

INOKULACJA PROBÓWEK MGIT:

1. Oznaczyć probówkę MGIT numerem próbki.
2. Odkręcić nakrętkę i w sposób aseptyczny dodać 0,5 ml OADC BD BBL MGIT.
3. W sposób aseptyczny dodać 0,1 ml rozpuszczonej mieszaniny antybiotykowej BD BBL MGIT PANTA. Dla uzyskania lepszych rezultatów środek wzbogacający OADC BD BBL oraz mieszaninę PANTA należy dodać bezpośrednio przed wykonaniem inokulacji próbki.
4. Dodać 0,5 ml zagęszczonej zawiesiny próbki, przygotowanej według powyżej opisanej procedury. Kroplę (0,1ml) próbki nanieść również na płytkę agarową 7H10 lub inne prątkowe podłoże stałe albo na podłoże na bazie jaja kurzego. *UWAGA: Probki o objętości większej niż 0,5 ml mogą zwiększać zanieczyszczenie lub w inny sposób niekorzystnie wpływać na działanie probówek.*
5. Dokładnie zamknąć probówkę i dobrze wymieszać.
6. Probówki należy inkubować w temperaturze 37°C.
Dla próbek, w których mogą znajdować się prątki o różnych wymaganiach inkubacyjnych, można zastosować drugą probówkę MGIT i poddać ją inkubacji w odpowiedniej temperaturze, np. 30°C lub 42°C. Dokonać inokulacji i inkubować w wymaganej temperaturze. Inokulować i inkubować płytkę w wymaganej temperaturze.
Dla próbek podejrzewanych o zawartość *Mycobacterium haemophilum* należy wprowadzić źródło heminy do probówki w czasie jej inokulowania i do inkubowanej probówki w temperaturze 30°C. W sposób jałowy umieścić jeden z krążków BD BBL Taxo Differentiation Discs X (krążki różnicujące BBL Taxo X) w każdej probówce MGIT wymagającej dodatku heminy przed inokulacją próbki (zobacz część „Dostępność”).
7. Począwszy od drugiego dnia inkubacji codziennie dokonywać odczytów z probówek, stosując opisaną poniżej procedurę.

Przygotowanie probówek z kontrolą dodatnią i ujemną potrzebnych do interpretacji wyników: Probówki z kontrolą dodatnią i ujemną stosować należy wyłącznie do interpretacji fluorescencji, a nie jako kontrolę działania podłoża.

Probówka z kontrolą dodatnią:

1. Usunąć pożywkę bulionową z probówki MGIT, która nie została poddana inokulacji.
2. Oznakować ją jako probówkę z próbą z kontrolą dodatnią i zapisać datę.
3. Przygotować 0,4% roztwór siarczynu sodu (0,4 g w 100 ml, sterylnej destylowanej lub dejonizowanej wody). Wyrzucić niezużyty porcję.
4. Dodać 5 ml siarczynu sodu do probówki, zamknąć probówkę, dokręcić i odstawić przed użyciem na co najmniej 1 godz. w temperaturze pokojowej.
5. Probówki z kontrolą dodatnią można stosować wielokrotnie. Każda probówka z kontrolą dodatnią może być stosowana przez okres do czterech tygodni, jeżeli przechowywana jest w temperaturze pokojowej.

Probówka z kontrolą ujemną: Do kontroli służy probówka MGIT, która nie została otwarta i inokulowana.

Odczyty probówek:

1. Probówki z kontrolą dodatnią i ujemną są ważne ze względu na prawidłową interpretację wyników.
2. Wyjąć probówki z inkubatora. Wystawić probówki na działanie promieniowania UV, razem z probówką z kontrolą dodatnią oraz probówką, która nie została inokulowana (kontrola ujemna). Zaleca się, żeby ustawiać w świetle promieniowania UV jeden statyw z probówkami (4x po 10 probówek). *UWAGA: Podczas obserwowania fluorescencji należy stosować okulary ochronne z filtrami przeciw promieniowaniu UV. Preferowane jest normalne oświetlenie pokojowe. Należy unikać dokonywania odczytów w pomieszczeniach nasłonecznionych lub zaciemnionych.*
3. Wybrać wzrokowo probówki MGIT, które wykazują jasną fluorescencję. Fluorescencja odznacza się jasnym, pomarańczowym zabarwieniem na dnie probówki oraz pomarańczowym odbłaskiem w obrębie menisku. Następnie wyjąć probówkę MGIT ze statywu i porównać z probówkami z kontrolą dodatnią i ujemną. Kontrola dodatnia powinna wykazywać silną fluorescencję (bardzo jasny kolor pomarańczowy). Kontrola ujemna powinna wykazywać bardzo słabą fluorescencję lub nie mieć żadnej. Jeśli fluorescencja w probówce MGIT jest bardziej zbliżona do kontroli dodatniej, to jest to probówka z wynikiem dodatnim. Jeśli zaś wyglądem bardziej przypomina kontrolę ujemną, jest to probówka z wynikiem ujemnym. Wzrost bakterii można również wykryć przez stwierdzenie obecności niejednorodnego zmętnienia, małych ziarenek lub płatków w zawieszynie podłoża.
4. Probówki z wynikiem dodatnim należy zabarwić w celu wykrycia prątków kwasoopornych. Probówki z wynikiem ujemnym należy sprawdzić pod względem zanieczyszczenia bakteriynego. Hodowle pochodne służące do identyfikacji oraz oceny wrażliwości na leki można wykonać przy użyciu płynu z probówki MGIT.

5. Probówki z wynikiem ujemnym powinny być odczytywane codziennie przez osiem tygodni lub dłużej, w zależności od rodzaju próbki i wcześniejszych doświadczeń danego laboratorium. Można ustalić również inne, alternatywne schematy wykonywania odczytów. Kilukdniowe przerwy w wykonywaniu odczytów (np. podczas weekendów lub świąt) mogą opóźnić identyfikację probówek z wynikiem dodatnim, ale nie będą miały negatywnego wpływu na działanie podłoża. Przed wyrzuceniem należy probówki ocenić wzrokowo pod względem zmętnienia i występowania małych ziarenek czy też granulek. Probówki MGIT z wynikiem ujemnym nie mogą być ponownie używane. Jeśli podejrzewa się wzrost prątków, należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi poniżej, w instrukcji postępowania z probówkami MGIT z wynikiem dodatnim.

Postępowanie z zanieczyszczonymi probówkami MGIT: Zanieczyszczone probówki MGIT mogą zostać poddane ponownemu oczyszczaniu i zagęszczaniu przy zastosowaniu tej samej procedury, co w przypadku początkowego przygotowywania próbek.

1. Zawartość zanieczyszczonej próbki MGIT wprowadzić do 50 ml plastikowej próbki wirówkowej.
2. Dodać 5 ml roztworu NALC-NaOH do próbki wirówkowej. Szczelnie zamknąć próbkę i wirować przez 5–20 s.
3. Odstawić próbkę na 15–20 min. Nie pozostawiać przez więcej niż 20 min.
4. Dodać 35 ml sterylnego buforu fosforanowego o pH równym 6,8. Ponownie zamknąć próbkę i wymieszać jej zawartość.
5. Zagęścić próbkę poprzez wirowanie przez 15 min przy szybkości 3000 x g.
6. Zlać ostrożnie supernatant z powierzchni osadu. Ponownie zawiesić osad w fosforanowym buforze o pH równym 6,8, dodając go za pomocą sterylnej pipety Pasteura.
7. Wykonać inokulację, przenosząc 0,5 ml powstałej zawiesiny do nowej próbki MGIT.

Kontrola jakości przez użytkownika: Muszą być spełnione wymagania kontroli jakości zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa lokalnego, regionalnego lub państwowego, z wymaganiami akredytacji i standardowymi procedurami kontroli jakości danego laboratorium. Zaleca się skorzystanie z odpowiednich wytycznych CLSI lub przepisów CLIA w celu ustalenia właściwych zasad kontroli jakości.

Certyfikaty kontroli jakości są dostępne na stronie internetowej BD. W certyfikatach kontroli jakości podane są nazwy drobnoustrojów używanych do badań, w tym hodowle ATCC określone w zatwierdzonej przez CLSI normie M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media (Kontrola jakości przygotowanych do handlu mikrobiologicznych pożywek hodowlanych)*.⁹

UWAGA: Bulion Middlebrook 7H9 Broth (dodatkowy) jest wyłączony z kontroli jakości zgodnie z normą CLSI M22-A3.⁹

WYNIKI

Próbki o wyniku dodatnim identyfikowane są na podstawie występowania fluorescencji lub niejednorodnego zmętnienia, małych ziarenek lub płatków w inokulowanej próbce MGIT. Probówki, w których uzyskano wynik dodatni należy przesiać i przygotować do barwienia na kwasooporność. Dodatni wynik barwienia wskazuje na przypuszczalną obecność żywych drobnoustrojów w próbce.

Postępowanie z probówką MGIT, w której uzyskano wynik dodatni:

UWAGA: Wszystkie czynności powinny być wykonywane w komorze laminarnej.

- a) Wyjąć próbkę MGIT ze statywu testowego.
- b) Za pomocą sterylnej pipety transferowej pobrać próbkę z dna próbki (około 0,1 ml) w celu poddania jej barwieniu (barwienie na kwasooporność i barwienie metodą Grama).
- c) Zbadać rozmaz i barwienie. Po dokonaniu oceny zabarwienia na kwasooporność zgłosić wstępne wyniki.

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

Jeżeli występują drobnoustroje inne niż AFB, podać wynik jako: Wzrost dodatni, barwienie na kwasooporność ujemne, zanieczyszczenie.

Jeśli nie stwierdza się obecności żadnych drobnoustrojów, nie podawać wyniku. Przesiać bulion na płytkę z podłożem agarowym i podłoże do hodowli prątków; powtórzyć barwienie stosując dodatek białka, aby zapewnić odpowiednie ustalenie inokulum w preparacie.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Izolacja prątków z próbki MGIT jest uzależniona od ilości obecnych w próbce drobnoustrojów, metod pobierania próbek, czynników dotyczących pacjenta, takich jak występowanie objawów, wcześniejsze leczenie i sposób przygotowania.

Zaleca się oczyszczanie przy zastosowaniu metod opartych na użyciu N-acetylo-L-cysteinowego wodorotlenku sodu (NALC-NaOH) lub kwasu szczawiowego. Inne metody oczyszczania nie zostały przetestowane w powiązaniu z podłożem MGIT. Roztwory trawiająco-oczyszczające mogą mieć szkodliwy wpływ na prątki.

Morfologia oraz pigmentacja kolonii może być określona wyłącznie na podłożach stałych. Kwasooporność prątków może się różnić zależnie od szczepu, wieku i innych zmiennych. Zgodność morfologii mikroskopowej na podłożu MGIT nie została jak dotąd ustalona.

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

Probówki MGIT, które wydają się dodatnie, mogą zawierać gatunki inne niż prątki. Inne gatunki mogą przerastać występujące prątki. Takie probówki MGIT powinny zostać ponownie oczyszczone i ponownie posiane.

Probówki MGIT, które wydają się dodatnie, mogą zawierać jeden lub więcej gatunków prątków. Gatunki prątków szybciej rosnące mogą ujawniać fluorescencję wcześniej niż wolniej rosnące prątki, dlatego też w celu prawidłowej identyfikacji wszystkich obecnych w próbce gatunków prątków jest ważne, aby dokonać przesiania probówek MGIT, w których uzyskano wynik dodatni.

Próbki o objętości większej niż 0,5 ml mogą zwiększać zanieczyszczenie lub w inny sposób niekorzystnie wpływać na działanie probówek MGIT.

Ze względu na bogactwo pożywki bulionowej MGIT oraz nieselektywny charakter wskaźnika MGIT jest ważne, aby postępować zgodnie z procedurą rozcieńczania/oczyszczania w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa zanieczyszczenia. Stosowanie się do procedury zawartej w instrukcji ma krytyczne znaczenie dla optymalnej izolacji prątków.

Stosowanie mieszaniny antybiotykowej BD BBL MGIT PANTA, mimo iż jest konieczne dla próbek niesterylnych, może mieć hamujący wpływ na rozwój niektórych prątków.

W trakcie testów klinicznych nie były rutynowo wykonywane końcowe posiewy. Dlatego też do tej pory nie można dokładnie oszacować ilości wyników fałszywie ujemnych (tzn. próbek MGIT, w których wynik ujemny utrzymywał się przez osiem tygodni inkubacji, a następnie zostały przesiane i wykazywały wzrost prątków).

Przeprowadzono badania dwudziestu trzech gatunków prątków (szczepów dzikich oraz szczepów ATCC), używając inokulum w zakresie od 10^3 do 10^5 CFU/ml. W próbkach MGIT wykryto następujące gatunki:

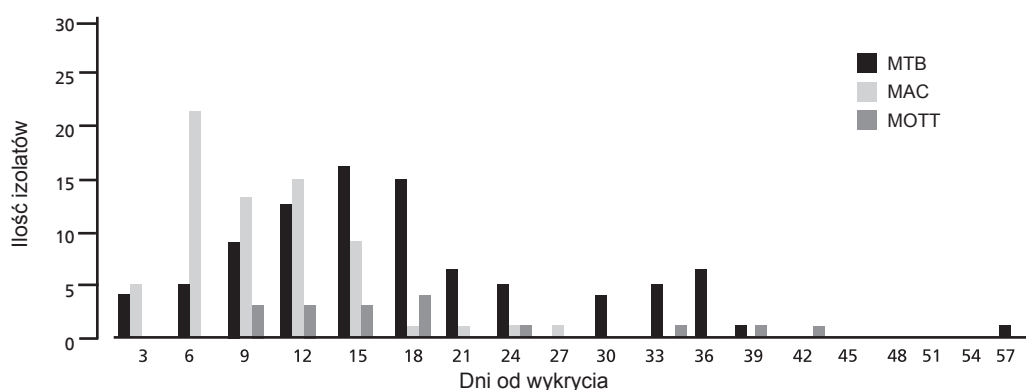
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium Complex</i> *	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i>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

*Gatunki wyizolowane podczas klinicznej oceny próbek MGIT.

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

WARTOŚCI OCZEKIWANE

1 - Poniższy wykres prezentuje rozkład częstość czasu izolacji próbnych klinicznych próbek ocenionych jako dodatnie w systemie BD BBL MGIT.



CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Probówka wskaźnikowa do określania tempa wzrostu mykobakterii BD BBL MGIT poddana została ocenie w sześciu niezależnych, oddalonych od siebie pod względem położenia geograficznego ośrodkach klinicznych, włącznie z laboratoriami ośrodków publicznej służby zdrowia oraz dużymi szpitalami z oddziałami ostrego dyżuru. Przebadana populacja pacjentów, obejmowała chorych z HIV, chorych z upośledzonym układem odpornościowym oraz biorców przeszczepów. Probówki MGIT 460TB były porównywane z systemem radiometrycznym BD BACTEC BBL systemem do badania hodowli prątków BD BBL SEPTI-CHECK AFB oraz z konwencjonalnymi podłożami stałymi, służącymi do wykrywania i izolacji prątków z próbek klinicznych (z wyjątkiem krwi i moczu). Badaniom poddano łącznie 2801 próbek. Rozkład próbek w zależności od miejsca pobrania był następujący: próbki pochodzące z układu oddechowego (78%), z treści żołądkowej (0,4%), z płynów ustrojowych (9,8%), próbki z tkanek (7,0%) i inne (2,4%). W 318 próbkach uzyskano wynik dodatni, co odpowiadało 330 szczepom wyizolowanym podczas badania. Z tych 330 szczepów, 253 (77%) otrzymano w próbkach MGIT 460TB, 260 (79%) – w systemie BD BACTEC BBL i BD BBL SEPTI-CHECK AFB oraz 219 (66%) – na konwencjonalnych podłożach stałych. W próbkach MGIT odsetek wyników fałszywie dodatnich wyniósł 0,5% (fluorescencja MGIT, brak bakterii kwasoopornych). Za pomocą próbek MGIT 460TB nie udało się zidentyfikować 3,7% szczepów, które zostały prawidłowo wyizolowane w jednym lub większej liczbie alternatywnych systemów (BD BACTEC BD BBL SEPTI-CHECK AFB lub na konwencjonalnych podłożach stałych). Pomimo iż wymieniony wyżej odsetek przedstawia potencjalne ryzyko braku identyfikacji, nie oznacza to w rzeczywistości uzyskania wyników fałszywie ujemnych (zobacz część „Ograniczenia procedury”). Zastosowanie drugiego podłoża zgodnie z zaleceniami zwiększy prawdopodobieństwo prawidłowego wyizolowania prątków. Średni odsetek zanieczyszczeń wyniósł dla próbek MGIT 9,7%.

OZNACZANIE METODĄ BD BACTEC

Tabela 2 – Wykrywanie szczepów prątków w badaniach klinicznych

Isolate (nr izolatu)	Całkowita liczba izolatów	Całkowita liczba w MGIT	Tylko w MGIT	Całkowita liczba w BD BACTEC	Tylko w BD BACTEC	Całkowita liczba na podłożach konwencjonalnych	Tylko na podłożach konwencjonalnych
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. goodii</i>	11	4	1	4	1	9	5
<i>M. flavescens</i>	2	1	0	2	1	0	0
Wszystkie prątki	244*	180*	15*	203	27	168	17

***UWAGA:** Powyższe dane nie zawierają nazw czternastu szczepów wykrytych WYŁĄCZNIE za pomocą MGIT. Dokonano identyfikacji wstępnej bez ostatecznego potwierdzenia.

OZNACZANIE METODĄ SEPTI-CHECK

Tabela 3 – Wykrywanie szczepów prątków w badaniach klinicznych

Isolate (nr izolatu)	Całkowita liczba izolatów	Całkowita liczba w MGIT	Tylko w MGIT	Całkowita liczba za pomocą BD BBL SEPTI-CHEK	Wyłącznie za pomocą BD BBL SEPTI-CHECK	Całkowita liczba na podłożach konwencjonalnych	Tylko na podłożach konwencjonalnych
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
Wszystkie prątki	67*	54*	9*	57	4	51	0

***UWAGA:** Powyższe dane nie zawierają nazw pięciu szczepów wykrytych WYŁĄCZNIE za pomocą MGIT. Dokonano identyfikacji wstępnej bez ostatecznego potwierdzenia.

DOSTĘPNOŚĆ

Test o nr. kat. kat. Opis

- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, opakowanie 25 sztuk.
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, opakowanie 100 sztuk.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 ml, opakowanie 6 fiolek. Każda fiołka wystarcza dla 25 probówek MGIT.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, opakowanie 10 sztuk (20 x 148 mm probówki z nakrętką).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, opakowanie 100 sztuk (20 x 148 mm probówki z nakrętką).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, dziesięć 75 ml butelek roztworu NALC-NaOH i 5 opakowań buforu fosforanowego.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, dziesięć 150 ml butelek roztworu NALC-NaOH i 10 opakowań buforu fosforanowego.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, liofilizowana, opakowanie 6 fiolek. Każda fiołka wystarcza dla 25 probówek MGIT.
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, opakowanie 100 sztuk.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, opakowanie 10 probówek.
- 221818 BD BBL Normal Saline, 5 ml, opakowanie 10 sztuk.
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 ml, opakowanie 100 sztuk.
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 krążków w kasie.

PIŚMIENNICTWO

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.

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

Historia zmian

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



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)
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 = slutten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj 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 номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / 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 predstavnístvo u Evropskoj uniji / Autoriserad 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 пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / 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 / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> 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 / 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 brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за 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 / Egszysz 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 / Nepoužívaťe opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / 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 работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / 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 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 / Contollo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Contollo / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / 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 / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / 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 / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний 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 / Sterilizacijos būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / 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: apšvitimas / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / 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 riskid / 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 přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeada 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 vedlagte 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 / Uchovávaťe 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 / Entnahmeuhrzeit / 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 isår / 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 / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / 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 / 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 / Nepoužívaťe, 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 / Беретти 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 prėvėtėking / 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 / Işıktan uzak tutun / Беретти 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 / 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 / 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, kāsītsege ettevaatlīkult. / 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; rūkotių uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålīg, händter 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

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.