

НАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Пробирка с индикатором роста микобактерий BD BBL MGIT), поставляемая с обогащающей добавкой BD BBL MGIT OADC и BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (Смесь антибиотиков BD BBL MGIT PANTA), используемой при необходимости, предназначена для обнаружения и выделения микобактерий. К допустимым типам образцов относятся ферментированные и деконтаминированные клинические образцы (за исключением мочи) и стерильные биологические жидкости (за исключением крови).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

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

Центры по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) рекомендовали приложить все усилия для перевода лабораторий на самые быстрые и доступные методики диагностических тестов на микобактериальную инфекцию. В число этих рекомендаций входило использование как жидких, так и твердых питательных сред для культивирования микобактерий³.

Пробирка BD BBL Mycobacteria Growth Indicator Tube содержит 4 мл модифицированной бульонной среды Миддлбрука Middlebrook 7H9 Broth^{4,5}. Полный комплекс среды вместе с 0,5 мл питательной добавки OADC и 0,1 мл смеси антибиотиков BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture является одной из наиболее часто используемых жидких сред для культивирования микобактерий.

Клинические образцы всех типов — как легочные, так и внелегочные (за исключением крови и мочи) — могут быть обработаны для первичного выделения в пробирке MGIT с использованием традиционных методов⁶. Обработанный образец засеивают в пробирку MGIT, инкубируют и начиная со второго дня ежедневно считывают показания с помощью длинноволнового УФ-излучения. К моменту обнаружения положительного результата в пробирке будет присутствовать около 10^4 – 10^7 КОЕ/мл микобактерий.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

В силикон на дне пробирок 16 × 100 мм с закругленным дном введен флуоресцентный компонент. Флуоресцентный компонент чувствителен к присутствию кислорода, растворенного в бульоне. Первоначально большое количество растворенного кислорода гасит выделения этого вещества, и обнаруживается лишь небольшая флуоресценция. В дальнейшем активно дышащие микроорганизмы потребляют кислород, и флуоресценция становится заметной и может быть обнаружена с помощью УФ-трансиллюминатора с длиной волны излучения 365 нм или с помощью длинноволнового УФ-излучения (лампа Вуда). Рост может быть также обнаружен по присутствию неомогенной мутности, мелких частиц или хлопьев в среде культуры.

Компоненты среды — это вещества, необходимые для быстрого роста микобактерий. Олеиновая кислота потребляется туберкулезными бациллами и играет важную роль в метаболизме микобактерий. Альбумин служит защитным компонентом, связывающим свободные жирные кислоты, которые могут быть токсичными для организмов *Mycobacterium*, и таким образом способствующим их выделению. Декстроза является источником энергии. Каталаза разрушает токсичные пероксиды, которые могут присутствовать в среде.

Уровень загрязнения может быть снижен путем введения в смесь основы BD BBL MGIT и питательной добавки BD BBL MGIT OADC смеси антибиотиков BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture перед засеиванием бульона клиническим образцом.

РЕАГЕНТЫ

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

Приблизительная рецептура* на литр очищенной воды:

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

BD BBL MGIT OADC содержит 15 мл обогащающей добавки Middlebrook OADC.

Приблизительная рецептура* на литр очищенной воды:

Альбумин бычьей сыворотки	50,0 г	Каталаза	0,03 г
Декстроза	20,0 г	Олеиновая кислота	0,6 г

Флакон BD BBL MGIT PANTA содержит лиофилизированную смесь противомикробных препаратов.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного реагента BD BBL MGIT PANTA:

Полимиксин В	6000 единиц	Триметоприм	600 мкг
Амфотерицин В	600 мкг	Азлоциллин	600 мкг
Налидиксовая кислота	2400 мкг		

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

Инструкции по применению. Восстановите лиофилизированный флакон смеси антибиотиков BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture 3 мл стерильной дистиллированной или деионизированной воды.

Предупреждения и меры предосторожности. Для диагностики *in vitro*.

В образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита В и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, необходимо соблюдать «Универсальные меры предосторожности»^{1,2}.

При работе с *Mycobacterium tuberculosis*, выращенными в культуре, рекомендуется использовать изолирующее оборудование и средства биологической защиты, а также применять меры биологической безопасности 3 уровня⁶.

Перед использованием необходимо осмотреть каждую пробирку MGIT на предмет признаков загрязнения или повреждения. Все пробирки с подозрительными внешними признаками, в том числе с заметной флуоресценцией до использования, необходимо утилизировать.

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

Наблюдая за флуоресценцией при оценке ее уровня, надевайте очки, защищающие от УФ-излучения, и используйте только длинноволновое излучение (365 нм). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОРОТКОВОЛНОВОЕ УФ-ИЗЛУЧЕНИЕ ДЛЯ СЧИТЫВАНИЯ ПОКАЗАНИЙ ПРОБИРОК.

Перед утилизацией выполняйте автоклавирование всех засеянных пробирок MGIT.

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

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

BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture: после получения храните лиофилизированные флаконы при температуре 2–8 °С. После восстановления смесь BD BBL MGIT PANTA пригодна к использованию в течение 72 ч в условиях хранения при температуре 2–8 °С или до 6 месяцев при температуре –20 °С или ниже. После размораживания смесь BD BBL MGIT PANTA необходимо использовать немедленно. Утилизируйте неиспользованную часть.

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Все образцы следует собирать и транспортировать в соответствии с рекомендациями CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Руководство по клиническим микробиологическим методикам) или руководством по методикам лабораторий^{6,8}.

ФЕРМЕНТАЦИЯ, ДЕКОНТАМИНАЦИЯ И КОНЦЕНТРАЦИЯ

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

МОКРОТА. Образцы необходимо обработать с помощью метода NALC-NaOH по рекомендациям CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Микобактериология в здравоохранении: руководство для лабораторий уровня III)⁶. В качестве альтернативы для обработки микобактериальных образцов используйте комплект BD BBL MycoPrep (см. раздел «Наличие»).

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

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

ТКАНИ. Образцы тканей необходимо обработать в соответствии с рекомендациями CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*⁶.

СТУП. Растворите 1 г кала в 5 мл бульона Миддлбрука. Встряхните суспензию на вихревой мешалке в течение 5 с. После этого выполните процедуру NALC-NaOH в соответствии с рекомендациями CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*⁶.

МЕТОДИКА

Предоставляемые материалы. Пробирки BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube, 4 мл, в упаковках по 25 и 100 пробирок, или BD BBL MGIT OADC, 6 флаконов, 15 мл, или смесь антибиотиков BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, 6 лиофилизированных флаконов (см. раздел «Наличие»).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки. Пробирки для центрифугирования **BD Falcon** 50 мл, 4 % раствор гидроксида натрия, 2,9 % раствор цитрата натрия, порошок N-ацетил-L-цистеина, фосфатный буфер с pH 6,8, вихревая мешалка, инкубатор с температурой 37 °C, стерильные пипетки 1 мл, стерильные пипетки без градуировки, УФ-трансиллюминатор (365 нм) или лампа Вуда с источником длинноволнового или ультрафиолетового излучения, 0,4 % раствор сульфата натрия (методика описана далее), агар Миддлбрука и Кона BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep, бульон Миддлбрука BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (см. раздел «Наличие»), или другой микобактериальный агар, или среда на яичной основе, гомогенизатор тканей или стерильный тампон, физиологический раствор BD BBL Normal Saline (см. раздел «Наличие»), микроскоп и материалы для окрашивания на предметном стекле, пипетки 100 мкл и 500 мкл, соответствующие наконечники для пипеток, чашка с агаром с 5 % овечьей крови, защитные очки (UVP № UVC-303, San Gabriel, CA) и дезинфицирующее средство, уничтожающее микобактерии туберкулеза.

Посев в пробирки MGIT

1. Пометьте пробирку MGIT номером образца.
2. Отвинтите крышку и добавьте в пробирку 0,5 мл BD BBL MGIT OADC, соблюдая правила асептики.
3. Добавьте 0,1 мл восстановленной смеси антибиотиков BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, соблюдая правила асептики. Для достижения наилучших результатов добавление обогащающей добавки OADC и смеси антибиотиков BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture необходимо выполнять непосредственно перед посевом образцов.
4. Добавьте 0,5 мл концентрированной суспензии образца, подготовленной, как описано выше. Добавьте также каплю (0,1 мл) образца на чашку с агаром 7H10 или другим микобактериологическим плотным агаром или средой на яичной основе. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Объемы образцов более 0,5 мл могут увеличить загрязнение или другим способом отрицательно повлиять на эффективность пробирок.
5. Плотно закройте крышку пробирки и тщательно перемешайте смесь.
6. Поместите пробирки в инкубатор, поддерживающий температуру 37 °C.
Для образцов с подозрениями на наличие микобактерий, требующих различных условий инкубации, можно подготовить вторую пробирку MGIT и инкубировать ее при соответствующей температуре, например 30 °C или 42 °C. Засейте и инкубируйте пробирку при требуемой температуре.
Для образцов с подозрением на содержание *Mycobacterium haemophilum* в пробирку во время посева необходимо ввести источник гема, а инкубацию осуществлять при температуре 30 °C. Соблюдая правила асептики, поместите один диск BD BBL Taxo Differentiation Discs X (Дифференцирующие диски BD BBL Taxo X) в каждую пробирку MGIT, требующую добавления гема, перед посевом образцов (см. раздел «Наличие»).
7. Начиная со второго дня ежедневно считывайте показания пробирок, следуя инструкциям раздела «Считывание показаний пробирок» далее.

Подготовка интерпретативных контрольных пробирок с отрицательным и положительным результатами.

Контрольные пробирки с положительным и отрицательным результатами используются только для интерпретации флуоресценции и не предназначены для контроля эффективности среды.

Контрольная пробирка с положительным результатом

1. Слейте бульон из незакрытой пробирки MGIT.
2. Пометьте пробирку как «положительный контроль» с указанием даты.
3. Приготовьте 0,4 % раствор сульфата натрия (0,4 г на 100 мл стерильной дистиллированной или деионизированной воды). Утилизируйте неиспользованную часть.
4. Добавьте 5 мл раствора сульфата натрия в пробирку, плотно закройте ее крышкой и оставьте как минимум на час при комнатной температуре перед использованием.
5. Контрольные пробирки с положительным результатом можно использовать несколько раз. Каждую контрольную пробирку с положительным результатом можно использовать до четырех недель в условиях хранения при комнатной температуре.

Контрольная пробирка с отрицательным результатом: в качестве контрольной пробирки используют неоткрытую и незакрытую пробирку MGIT.

Считывание показаний пробирок

1. Контрольные пробирки с положительным и отрицательным результатами важны для правильной интерпретации результатов.
2. Извлеките пробирки из инкубатора. Поместите пробирки под УФ-излучение рядом с контрольной пробиркой с положительным результатом и незасеянной пробиркой (контрольной пробиркой с отрицательным результатом). Рекомендуется помещать под УФ-излучение по одному штативу пробирок (4 × 10 пробирок) за раз. *ПРИМЕЧАНИЕ. Наблюдая за флуоресценцией, надевайте очки, защищающие от УФ-излучения. Предпочтительнее использовать обычное комнатное освещение. Не считывайте показания пробирок при солнечном свете или в темноте.*
3. Визуально определите пробирки MGIT с яркой флуоресценцией. Флуоресценция определяется как ярко-оранжевое свечение на дне пробирки, а также оранжевое отражение на мениске. Затем пробирку MGIT необходимо извлечь из штатива и сравнить с контрольными пробирками с положительным и отрицательным результатами. Контрольная пробирка с положительным результатом должна обнаруживать очень интенсивную флуоресценцию (очень яркий оранжевый цвет). Контрольная пробирка с отрицательным результатом должна флуоресцировать очень слабо или совсем не флуоресцировать. Если флуоресценция в пробирке MGIT больше похожа на флуоресценцию в «положительной» контрольной пробирке, результат считается положительным. Если она больше похожа на флуоресценцию в «отрицательной» пробирке — результат отрицательный. Рост микроорганизмов может быть обнаружен также по присутствию неомогенного помутнения, мелких частиц или хлопьев в среде для культивирования.
4. Для пробирок с положительными результатами следует выполнить окрашивание для обнаружения кислотоустойчивых бацилл. Пробирки с мазками, показавшие отрицательные результаты, должны быть проверены на бактериальное загрязнение. Пересев для идентификации и проверки чувствительности к лекарствам можно выполнить, используя жидкость из пробирки MGIT.
5. Ежедневное считывание показаний пробирок с отрицательными результатами необходимо продолжать в течение восьми недель или дольше в зависимости от типа образца и правил, принятых в лаборатории. Можно установить другой график считывания показаний. Пропуск чтения показаний пробирок в течение нескольких дней, например в выходные или праздники, может задержать определение пробирок с положительными результатами, однако других отрицательных воздействий на эффективность среды оказано не будет. Перед утилизацией пробирки необходимо осмотреть на наличие мутности, мелких частиц или гранул. Пробирки MGIT с отрицательными результатами нельзя использовать повторно. При подозрении на рост микобактерий выполняют процедуру обработки пробирки MGIT с положительным результатом, как описано далее.

Повторная обработка загрязненных пробирок MGIT: загрязненные пробирки MGIT можно повторно деконтаминировать и восстановить их концентрацию, используя ту же процедуру, как и при первоначальной обработке образца.

1. Поместите содержимое загрязненной пробирки MGIT в пластиковую пробирку для центрифугирования объемом 50 мл.
2. Добавьте 5 мл раствора NALC-NaOH в пробирку для центрифугирования. Закрыв крышку, поместите пробирку на вихревую мешалку на 5–20 с.
3. Дайте пробирке постоять 15–20 мин. Не оставляйте ее дольше, чем на 20 мин.
4. Добавьте 35 мл стерильного фосфатного буферного раствора с pH 6,8. Снова закройте пробирку крышкой и перемешайте содержимое.
5. Концентрируйте образец в центрифуге при скорости 3000 × g в течение 15 мин.
6. Осторожно слейте с осадка надосадочную жидкость. Повторно суспендируйте осадок, используя стерильную стеклянную пипетку с фосфатным буферным раствором с pH 6,8.
7. Засейте 0,5 мл суспензии в новую пробирку MGIT.

Пользовательский контроль качества. Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым местным, региональным и (или) федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Рекомендуется сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническому лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

Сертификаты контроля качества представлены на веб-сайте BD. Сертификаты контроля качества содержат список тестовых микроорганизмов, включая культуры ATCC, указанные в утвержденном стандарте CLSI M22-A3 *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Контроль качества для приготовленных промышленным способом микробиологических питательных сред)⁹.

ПРИМЕЧАНИЕ. Middlebrook 7H9 Broth (бульон Миддлбука 7H9) (обогащенный) не подлежит пользовательскому контролю качества в соответствии со стандартом CLSI M22-A3⁹.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Образец с положительным результатом на культуру характеризуется наличием флуоресценции или неомогенной мутности, мелких частиц или хлопьев в засеянной пробирке MGIT. Следует пересеять содержимое «положительных» пробирок и подготовить мазки кислотоустойчивых штаммов. Положительный результат теста мазков кислотоустойчивых штаммов указывает на предположительное присутствие в пробирке жизнеспособных микроорганизмов.

Обработка «положительной» пробирки MGIT

ПРИМЕЧАНИЕ. Все действия должны выполняться в биологическом защитном шкафу.

- Извлеките пробирку MGIT из тестового штатива.
- С помощью стерильной пипетки без градуировки возьмите аликвоту со дна пробирки (около 0,1 мл) для окрашивания микропрепаратов (окрашивание кислотоустойчивых штаммов и окрашивание по Граму).
- Исследуйте мазок и препараты. Составьте отчет о предварительных результатах только после оценки окрашивания кислотоустойчивых штаммов.

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

При присутствии других организмов, кроме кислотоустойчивых штаммов, составьте отчет следующим образом: рост — положительно, окрашивание кислотоустойчивых штаммов — отрицательно, загрязнено.

В случае отсутствия микроорганизмов результат заносить в отчет не нужно. Пересейте бульон на чашку с агаром с кровью и среду для культивирования микобактерий, повторите мазок с добавлением белка, чтобы обеспечить необходимую фиксацию посевного материала на предметном стекле.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

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

Рекомендуется выполнить деконтаминацию с помощью N-ацетил-L-цистеина и гидроксида натрия (NALC-NaOH) или методов с использованием щавелевой кислоты. Другие методы деконтаминации не тестировались со средой MGIT. Растворы для ферментации и деконтаминации могут оказать отрицательное влияние на микобактерии.

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

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

Пробирки MGIT с положительными результатами могут содержать и другие (не микобактериальные) культуры. Культуры, отличные от микобактериальных, могут развиваться лучше присутствующих микобактерий. Пробирки MGIT с таким содержимым необходимо подвергнуть деконтаминации и пересеву.

Пробирки MGIT с положительными результатами могут содержать один или несколько видов микобактерий. Микобактерии с более высокой скоростью роста могут вызывать положительную флуоресценцию до ее вызова более медленно растущими микобактериями, поэтому важно выполнить пересев содержимого «положительных» пробирок MGIT для обеспечения надлежащей идентификации всех микобактерий, присутствующих в образце.

Объемы образцов более 0,5 мл могут увеличить загрязнение или другим способом отрицательно повлиять на эффективность пробирок MGIT.

Из-за насыщенности бульона MGIT и неселективной природы индикатора MGIT важно выполнять указанную процедуру ферментации и деконтаминации во избежание загрязнения. Для оптимального выделения микобактерий необходимо строго соблюдать инструкции методики.

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

Во время клинических исследований заключительные пересевы не выполнялись регулярно. Таким образом, действительный уровень ложных отрицательных результатов (определяемых как пробирки MGIT, оставшиеся «отрицательными» в течение всего восьминедельного периода инкубации, подвергшиеся пересеву и обнаружившие рост микобактерий) на данный момент определить невозможно.

Исследования засеянных культур были проведены для двадцати трех видов (ATCC и диких штаммов) микобактерий с уровнями посева от 10^3 до 10^5 КОЕ/мл. В пробирке MGIT были обнаружены положительные результаты для следующих видов.

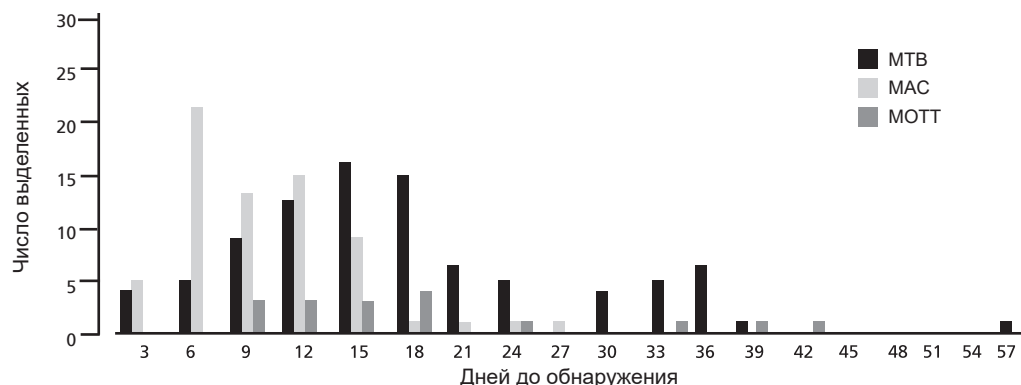
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
Комплекс <i>M. avium</i> *	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii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

* Бактерии, выделенные во время клинической оценки пробирки MGIT.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

1. Частотное распределение времени выделения «положительных» образцов в ходе клинического испытания системы BD BBL MGIT показано на следующем рисунке.



РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube испытаны в шести клинических учреждениях, в число которых входили как медицинские лаборатории, так и крупные медицинские учреждения интенсивной терапии в различных географических регионах. Популяционная выборка учреждения включала пациентов, зараженных ВИЧ, пациентов с ослабленным иммунитетом и пациентов, перенесших пересадку органов. Пробирки MGIT В подвергались сравнению с радиометрической системой BD BACTEC 460TB, системой BD BBL SEPTI-CHEK AFB для исследования микобактериальных кислотоустойчивых культур и с традиционными плотными средами для выращивания культур с целью определения и выделения микобактерий из клинических образцов (за исключением крови и мочи). В ходе исследования был протестирован 2801 образец. По источникам взятые образцы распределяются следующим образом: дыхательные пути (78 %), желудок (0,4 %), биологические жидкости (9,8 %), ткани (7,0 %), стул (2,5 %) и другие источники (2,4 %). Всего 318 образцов, представленных 330 выделенными изолятами, в ходе исследования дали положительные результаты. Из этих 330 изолятов 253 (77 %) были выделены в пробирках MGIT, 260 (79 %) — в системах BD BACTEC 460TB и BD BBL SEPTI-CHEK AFB и 219 (66 %) — в традиционных плотных средах. В пробирках MGIT обнаружено 0,5 % ложных положительных результатов (флуоресценция MGIT в отсутствие кислотоустойчивых бацилл). В пробирках MGIT не удалось выделить 3,7 % изолятов, которые были выделены в одной или нескольких эталонных системах (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB или традиционных плотных средах). Несмотря на то, что это значение представляет потенциальную потерю выделения, оно не является показателем действительного ложного отрицательного определения (см. раздел «Ограничения методики»). Использование второй среды в соответствии с рекомендациями повышает вероятность выделения микобактерий. Средняя частота проникновения загрязнения для пробирок MGIT составила 9,7 %.

УЧРЕЖДЕНИЯ BD BACTEC

Таблица 2. Обнаружение «положительных» изолятов микобактерий в клинических исследованиях

Изолят	Всего изолятов	Всего MGIT	Только MGIT	Всего BD BACTEC	Только BD BACTEC	Всего традиционных	Только традиционные
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
Все микобактерии	244*	180*	15*	203	27	168	17

* ПРИМЕЧАНИЕ. В эти данные не включены 14 изолятов, исследованных ТОЛЬКО в пробирках MGIT. Предположительная идентификация была выполнена без окончательного подтверждения идентификации.

УЧРЕЖДЕНИЯ SEPTI-CHEK

Таблица 3. Обнаружение «положительных» изолятов микобактерий в клинических исследованиях

Изолят	Всего изолятов	Всего MGIT	Только MGIT	Всего BD BBL SEPTI-CHEK	Только BD BBL SEPTI-CHEK	Всего традиционных	Только традиционные
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
Все микобактерии	67*	54*	9*	57	4	51	0

* ПРИМЕЧАНИЕ. В эти данные не включены 5 изолятов, исследованных ТОЛЬКО в пробирках MGIT. Предположительная идентификация была выполнена без окончательного подтверждения идентификации.

НАЛИЧИЕ

Номер по каталогу	Описание
245111	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 мл, 25 пробирок в картонной упаковке.
245113	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 мл, 100 пробирок в картонной упаковке.
245116	BD BBL MGIT OADC, 15 мл, 6 флаконов в картонной упаковке. Содержимого каждого флакона достаточно для 25 пробирок MGIT.
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, 10 шт. в упаковке (пробирки 20 × 148 мм с крышками).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, 100 шт. в картонной упаковке (пробирки 20 × 148 мм с крышками).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, десять флаконов по 75 мл с раствором NALC-NaOH и 5 упаковок фосфатного буфера.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, десять флаконов по 150 мл с раствором NALC-NaOH и 10 упаковок фосфатного буфера.
245114	BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, лиофилизированная, 6 флаконов в картонной упаковке. Содержимого каждого флакона достаточно для 25 пробирок MGIT.
220959	BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, 100 шт. в упаковке.
295939	BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 мл, 10 пробирок в упаковке.
221818	BD BBL Normal Saline, 5 мл, 10 шт. в упаковке.
221819	BD BBL Normal Saline, 5 мл, 100 шт. в картонной упаковке.
231729	BD BBL Taxo Differentiation Discs X, картридж с 50 дисками.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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.

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

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(05)	2019-09	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте BD.com/e-labeling.



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



Use by / Използвайте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-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 = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталором / 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 / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицинский 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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medical per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / 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 pomůcka 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 / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / 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 kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotta) / 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 / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeye içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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 / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené 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 / Только 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 temperatuuriipiir / 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 / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positiieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативный бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo 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: ethylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módja: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda 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 / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacji: zrańcenie / Sterilizálás módja: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәулелік тәсіл / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Felső hőmérsékleti riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Uroozorenie, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dēmesio, ziūrēkite pridēdamus 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 документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / 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 / Opbevares 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 sausi / Uzglabā saus / 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 / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plēšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhniite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, naudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Πазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / 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 нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Іsідан узак тутун / 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 / Pospizati / 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 / Paēmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



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



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете 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. / Όμ, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkities 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	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 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.