

BD BBL MGIT
Mycobacteria Growth Indicator Tube, OADC Enrichment, PANTA Antibiotic Mixture



8809501JAA(05)
2019-09
Slovenčina

POUŽITIE

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Indikačná skúmavka pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT) doplnená o obohacovadlo BD BBL MGIT OADC a antibiotickú zmes BD BBL MGIT PANTA je určená, ak je to vhodné, na detekciu a obnovu mykobaktérií. Vzorky vhodné na použitie sú hydrolyzované a dekontaminované klinické vzorky (okrem moču) a sterilné telesné tekutiny (okrem krvi).

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Od roku 1985 do roku 1992 vzrástol počet nahlásených prípadov MTB o 18 %. Tuberkulóza ešte stále zabíja ročne približne 3 milióny ľudí na celom svete, čím sa stáva hlavnou infekčnou chorobou spôsobujúcou smrť.¹ V období medzi rokmi 1981 a 1987 pozorovania prípadov AIDS naznačili, že 5,5 % pacientov s AIDS má rozptýlené netuberkulózne mykobakteriálne infekcie, napr. MAC. Do roku 1990 zvýšený počet prípadov rozptýlených mykobakteriálnych infekcií vyústil do stúpajúceho výskytu u 7,6 %.² Okrem oživenia MTB stúpilo aj znepokojenie z choroby MTB (MDR-TB) rezistentnej voči mnohým liečivám. K rozšíreniu choroby aspoň sčasti prispeli aj laboratorné omeškania pri raste, identifikácii a vyhodnotení týchto prípadov MDR-TB.³

Centrá kontroly a prevencie chorôb (CDC) odporúčali laboratóriám vynaložiť maximálne úsilie a použiť najrýchlejšie dostupné metódy na diagnostické testovanie mykobaktérií. Tieto odporúčania zahŕňajú používanie tekutých aj pevných pôd na mykobakteriálnu kultiváciu.³

Indikačná skúmavka pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT PANTA obsahuje 4 ml modifikovaného bujónového základu Middlebrook 7H9.^{4,5} Celá pôda, s 0,5 ml obohacovadla OADC a 0,1 ml antibiotickej zmesi BD BBL MGIT PANTA, je jedna z najbežnejšie používaných tekutých pôd na kultiváciu mykobaktérií.

Všetky typy klinických vzoriek, pľúcnych aj mimopľúcnych (okrem krvi a moču), sa dajú spracovať na primárnu izoláciu v skúmavke MGIT tradičnými postupmi.⁶ Spracované vzorky sa naočkujú do skúmavky MGIT, inkubujú a denne odčítajú od druhého dňa inkubácie pomocou UV svetla s dlhou vlnovou dĺžkou. V čase, keď je výsledok skúmavky pozitívny, je v skúmavke približne 10^4 – 10^7 CFU/ml mykobaktérií.

PRINCÍP METÓDY

Fluorescentná zlúčenina je zaliata v silikóne na dne skúmavky s okrúhlym dnom s veľkosťou 16 x 100 mm. Fluorescentná zlúčenina je citlivá na prítomnosť kyslíka rozptýleného v bujóne. Najskôr väčšie množstvo rozptýleného kyslíka zakalí emisie zo zlúčeniny a potom možno pozorovať miernu fluorescenciu. Neskôr aktívne dýchajúce mikroorganizmy spotrebujú kyslík a umožňujú pozorovanie fluorescencie na presvetľovacom UV prístroji pri vlnovej dĺžke 365 nm alebo pomocou UV svetla (Woodovej lampy). Nárast baktérií sa môže zistiť aj pomocou prítomnosti nehomogénneho zakalenia alebo malých zrníkov či vločiek v kultivačnej pôde. Zložky pôdy sú základné látky pre rýchly nárast mykobaktérií. Tuberkulózne bacily využívajú kyselinu olejovú, ktorá hrá dôležitú úlohu v metabolisme mykobaktérií. Albumín pôsobí ako ochranná látka tým, že viaže voľné mastné kyseliny, ktoré môžu byť pre druh *Mycobacterium* toxické, a preto zlepšuje ich obnovu. Dextróza je zdrojom energie. Kataláza ničí toxické peroxidy, ktoré môžu byť prítomné v pôde.

Kontamináciu možno znížiť pridaním kombinácie základu BD BBL MGIT a obohacovadla BD BBL MGIT OADC s antibiotickou zmesou BD BBL MGIT PANTA pred naočkováním klinických vzoriek.

ZLOŽENIE

Skúmavka BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Indikačná skúmavka pre rast mykobaktérií) obsahuje: 110 µl fluorescentného indikátora a 4 ml bujónu. Indikátor obsahuje pentahydrát chloridu tris 4, 7-difeny-1,10-fenantrolín-ruténatého v základe silikónového kaučuku. Skúmavky sú vyplnené 10 % CO₂ a uzavreté polypropylénovými uzávermi.

Približné zloženie* na liter purifikovanej vody

Modifikovaný základ bujónu Middlebrook 7H9	5,9 g
Peptón kazeínu	1,25 g

BD BBL MGIT OADC obsahuje 15 ml obohacovadla OADC Middlebrook.

Približné zloženie* na liter purifikovanej vody

Hovädzí albumín	50,0 g	Kataláza	0,03 g
Dextróza	20,0 g	Kyselina olejová	0,6 g

Liekovka BD BBL MGIT PANTA obsahuje lyofilizovanú zmes antimikrobiálnych látok.

Približné zloženie* na jednu lyofilizovanú liekovku BD BBL MGIT PANTA

Polymyxín B	6 000 jednotiek	Trimetoprim	600 µg
Amfotericín B	600 µg	Azlocilín	600 µg
Kyselina nalidixová	2 400 µg		

* Upravené a/alebo doplnené podľa potreby tak, aby boli splnené kritériá účinnosti.

Inštrukcie na použitie: Ožvite lyofilizovanú liekovku s antibiotickou zmesou BD BBL MGIT PANTA v 3 ml sterilnej destilovanej alebo deionizovanej vody.

Varovania a upozornenia: Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Vo vzorkách sa môžu vyskytovať patogénne mikroorganizmy vrátane vírusu hepatitídy B a vírusu HIV. Pri práci so všetkými materiálmi kontaminovanými krvou alebo inými telesnými tekutinami dodržujte „Štandardné pracovné postupy“^{1,2}.

Práca s rastom baktérie *M. tuberculosis* v pôde vyžaduje postupy, kontrolu a zariadenie podľa 3. stupňa biologickej bezpečnosti (BSL).⁶

Pred použitím každú skúmavku MGIT skontrolujte, či nenesie známky kontaminácie alebo poškodenia. Zlikvidujte všetky skúmavky, ktoré sú nevhodné alebo pred použitím vykazujú fluorescenciu.

Ak skúmavka spadla na zem, dôkladne ju skontrolujte. V prípade poškodenia skúmavku zlikvidujte.

Pred pozorovaním fluorescencie si nasadte ochranné UV okuliare a používajte len svetlo s dlhou vlnovou dĺžkou (365 nm).

NA ODČÍTAVANIE SKÚMAVIEK NEPOUŽÍVAJTE UV SVETLO S KRÁTKOU VLNOVOU DĹŽKOU.

Všetky naočkované skúmavky MGIT pred vyhodnotením spracujte v autokláve.

Uskladnenie činidiel: Indikačná skúmavka pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT – Po prijatí skladujte pri teplote 2 – 25 °C (35 – 77 °F). NEZMRAZUJTE. Chráňte pred svetlom. Bujón by mal byť čistý a bezfarebný. Ak je zakalený, nepoužívajte ho. Skúmavky MGIT, ktoré sa pred použitím skladujú podľa pokynov uvedených na štítku, sa môžu naočkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po dobu max. ôsmich týždňov.

BD BBL MGIT OADC – po dodaní skladujte na tmavom mieste pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte ani nevystavujte nadmernej teplote. Otvorte až bezprostredne pred použitím. Chráňte pred svetlom.

Antibiotická zmes BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture – po dodaní uchovávať lyofilizované liekovky pri teplote 2 – 8 °C. Po oživení sa zmes BD BBL MGIT PANTA môže použiť do 72 hodín, ak je skladovaná pri teplote 2 – 8 °C, alebo do 6 mesiacov, ak je skladovaná pri teplote -20 °C alebo nižšej. Po rozmrazení použite zmes BD BBL MGIT PANTA okamžite. Nepoužité množstvo zlikvidujte.

ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA S NIMI

Všetky vzorky odoberajte a prenášajte v súlade s odporúčaniami centra CDC, príručkou *Clinical Microbiology Procedures Handbook* alebo pracovnými postupmi vo vašom laboratóriu.^{6,8}

HYDROLÝZA, DEKONTAMINÁCIA A KONCENTRÁCIA

U vzoriek z odlišných častí tela postupujte pri naočkovaní skúmaviek MGIT takto:

HLIEN: Vzorky spracujte metódou NALC-NaOH podľa odporúčania v príručke *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* centra CDC.⁶ Na spracovanie mykobaktériálnych vzoriek môžete prípadne použiť aj súpravu BD BBL MycoPrep (pozrite si časť „Dostupnosť“).

ŽALÚDOČNÉ ASPIRÁTY: Vzorky dekontaminujte tak ako v prípade hlienu. Ak je objem vzorky väčší ako 10 ml, koncentrujte odstredením. Znova rozpustíte sediment v asi 5 ml sterilnej vody a potom ho dekontaminujte. Ak je vzorka hustá alebo má mukoidný charakter, pridajte malé množstvo NALC v prášku (50 – 100 mg). Po dekontaminácii opäť koncentrujte a potom naočkujte do skúmavky MGIT.

TELESNÉ TEKUTINY (CSF, synoviálna tekutina, pleurálna tekutina atď.): Vzorky, ktoré sú odoberané asepticky a u ktorých sa neočakáva výskyt iných baktérií, sa môžu naočkovať bez dekontaminácie. Ak je objem vzorky väčší ako 10 ml, koncentrujte odstredením s rýchlosťou 3 000 x g po dobu 15 min. Odstráňte supernatant. Sedimentom naočkujte skúmavku MGIT. Vzorky, u ktorých sa predpokladá výskyt iných baktérií, sa musia dekontaminovať.

TKANIVO: Vzorky tkanív sa musia spracovať podľa odporúčania v príručke *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* centra CDC.⁶

STOLICA: Rozpustíte 1 g stolice v 5 ml bujónu Middlebrook. Traste suspenziu vo vírovom mixéri 5 sekúnd. Prejdite k postupu NALC-NaOH podľa odporúčania v príručke *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* centra CDC.⁶

POSTUP

Dodávaný materiál: Indikačné skúmavky pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT, 4 ml, balenie s 25 a 100 skúmavkami alebo obohacovadlo BD BBL MGIT OADC, 6 liekoviek, 15 ml, alebo antibiotická zmes BD BBL MGIT PANTA, 6 lyofilizovaných liekoviek (pozrite si časť „Dostupnosť“).

Potrebný materiál, nedodávaný: skúmavky na odstredenie **BD Falcon** s objemom 50 ml, 4 % hydroxid sodný, 2,9 % roztok citrátu sodného, N-acetyl-L-cystein v prášku, fosfátový pufer s pH 6,8, vírivý mixér (vortex), inkubátor na 37 °C, 1 ml sterilné pipety, sterilné transferové pipety, presvetľovací UV prístroj s vlnovou dĺžkou 365 nm alebo Woodova lampa so žiarovkou s dlhou vlnovou dĺžkou alebo čiernym svetlom, 0,4 % roztok siričitanu sodného (postup je nižšie), agar BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10, BD BBL MycoPrep, bujón BD BBL Middlebrook 7H9 (pozrite si časť „Dostupnosť“) alebo iný mykobaktériálny agar alebo pôda s vaječným základom, homogenizátor tkanív alebo sterilný tampón, štandardný fyziologický roztok BD BBL (pozrite si časť „Dostupnosť“), mikroskop a materiál na farbenie sklíčok, 100 µl a 500 µl pipety, príslušné špičky pipiet, miska s agarom s 5 % ovčej krvi, ochranné okuliare na oči (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) a tuberkulocidný dezinfekčný prostriedok.

Očkovanie skúmaviek MGIT:

1. Skúmavku MGIT označte číslom vzorky.
2. Odskrutkujte uzáver a asepticky pridajte 0,5 ml obohacovadla BD BBL MGIT OADC.
3. Asepticky pridajte 0,1 ml oživej antibiotickej zmesi BD BBL MGIT PANTA. Ak chcete dosiahnuť lepšie výsledky, pridajte obohacovadlo OADC a antibiotickú zmes BD BBL MGIT PANTA tesne pred naočkovaním vzorky.

4. Pridajte 0,5 ml koncentrovanej suspenzie vzorky pripravenej podľa predchádzajúceho návodu. Pridajte tiež kvapku (0,1 ml) vzorky na miskú s agarom 7H10 alebo na inú pevnú mykobakteriálnu pôdu, alebo pôdu s vaječným základom. **POZNÁMKA.** Vzorky s objemom väčším ako 0,5 ml môžu zvýšiť kontamináciu alebo iným spôsobom ovplyvniť účinnosť skúmaviek.
5. Pevne uzatvorte skúmavku a dobre premiešajte jej obsah.
6. Skúmavky inkubujte pri teplote 37 °C.
U vzoriek, v ktorých sa môžu vyskytovať mykobaktérie s odlišnými požiadavkami na inkubáciu, je možné zaviesť druhú skúmavku MGIT a inkubovať pri vhodnej teplote, napr. pri 30 °C alebo 42 °C. Očkovanie a inkubácia sa musia uskutočniť pri požadovanej teplote.
U vzoriek, kde je podozrenie na obsah baktérie *Mycobacterium haemophilum*, sa musí do skúmavky pridať hemín v čase inkubácie a skúmavka sa má inkubovať pri teplote 30 °C. Asepticky umiestnite jeden z diskov BD BBL Taxo Differentiation Discs X (Diferenciačné disky BD BBL Taxo X) do všetkých skúmaviek MGIT, do ktorých treba pridať hemín pred očkovaním vzorky (pozrite si časť „Dostupnosť“).
7. Skúmavky odčítajte denne od druhého dňa inkubácie podľa postupu „Odčítavanie skúmaviek“ uvedeného nižšie.

Príprava interpretačnej negatívnej a pozitívnej kontrolnej skúmavky: Použitie pozitívnej a negatívnej kontrolnej skúmavky slúži len na interpretáciu fluorescencie a nie je určené na kontrolu účinnosti pôdy.

Pozitívna kontrolná skúmavka:

1. Vyprázdňte bujón z nenačkovanej skúmavky MGIT.
2. Označte skúmavku ako pozitívna kontrola a zaznamenajte si dátum.
3. Pripravte 0,4 % roztok siričitanu sodného (0,4 g v 100 ml sterilnej destilovanej alebo deionizovanej vody). Nepoužitú množstvo zlikvidujte.
4. Pridajte do skúmavky 5 ml roztoku siričitanu sodného, pevne uzatvorte uzáverom a pred použitím nechajte postáť minimálne 1 hodinu pri izbovej teplote.
5. Pozitívne kontrolné skúmavky možno použiť viackrát. Každú pozitívnu kontrolnú skúmavku možno použiť do štyroch týždňov, ak sa skladuje pri izbovej teplote.

Negatívna kontrolná skúmavka: Na kontrolnú vzorku použite neotvorenú a nenačkovanú skúmavku MGIT.

Odčítanie skúmaviek:

1. Pozitívne a negatívne kontrolné vzorky sú nevyhnutné na správnu interpretáciu výsledkov.
2. Vyberte skúmavky z inkubátora. Umiestnite skúmavky pod UV svetlo podľa pozitívnej kontrolnej skúmavky a nenačkovanej skúmavky (negatívna kontrolná vzorka). Pod UV svetlo sa odporúča umiestniť naraz jeden stojan so skúmavkami (4 po 10 skúmaviek). **POZNÁMKA.** Počas pozorovania fluorescencie používajte ochranné okuliare proti UV žiareniu. Uprednostnite bežné izbové svetlo. Vyhnite sa odčítaniu skúmaviek v miestnosti s prudkým slnečným žiarením alebo v zatemnenej miestnosti.
3. Zrakom určte skúmavky, ktoré žiarivo fluoreskujú. Fluorescenciu rozpoznáte podľa jasnooranžovej farby na dne skúmavky a oranžového odlesku na meniskuse. Potom vyberte skúmavku MGIT zo stojana a porovnajte ju s pozitívnu a negatívnu kontrolnou skúmavkou. Pozitívna kontrolná vzorka by mala mať vysokú fluorescenciu (veľmi jasná oranžová farba). Negatívna kontrolná vzorka by mala mať iba slabú alebo žiadnu fluorescenciu. Ak sa fluorescencia v skúmavke MGIT podobá viac na pozitívnu kontrolnú vzorku, ide o pozitívnu skúmavku. Ak sa viac podobá negatívnej kontrolnej vzorke, ide o negatívnu skúmavku. Rast zistíte aj podľa prítomnosti nehomogénneho zákalu, malých zrníček alebo vločiek v kultivačnej pôde.
4. Pozitívne skúmavky by sa mali zafarbiť na acidorezistentné bacily. Overte, či skúmavky s negatívnym rozterom neboli kontaminované baktériami. Subkultivácia na identifikáciu a testovanie citlivosti liečiv sa môže vykonať pomocou tekutiny zo skúmavky MGIT.
5. Negatívne skúmavky naďalej odčítavajte denne 8 týždňov alebo dlhšie v závislosti od typu vzorky a predchádzajúcich skúseností v laboratóriu. Vytvoriť možno alternatívny plán odčítania. Ak sa skúmavky v priebehu niekoľkých dní neodčítavajú, napríklad cez víkend alebo prázdniny, detekcia pozitívnych skúmaviek sa môže oddialiť, ale na účinnosť pôdy to nebude mať žiadne iné nežiaduce účinky. Skúmavky by sa mali pred zlikvidovaním vizuálne skontrolovať, či nie je prítomný zákal alebo malé zrnká či hrudky. Negatívne skúmavky MGIT sa nemôžu znovu použiť. Pri podozrení na rast mykobaktérií potupujte podľa návodu „Spracovanie pozitívnej skúmavky MGIT“ uvedeného nižšie.

Opätovné spracovanie kontaminovaných skúmaviek MGIT: Kontaminované skúmavky MGIT môžu byť znovu dekontaminované a znovu koncentrované podľa toho istého postupu, ktorý bol pôvodne použitý na spracovanie vzorky.

1. Pridajte obsah kontaminovanej skúmavky MGIT do 50 ml plastovej skúmavky na odstredenie.
2. Pridajte 5 ml roztoku NALC-NaOH do skúmavky na odstredenie. Skúmavku pevne uzavrite a potraсте vo vírivom mixéri 5 – 20 sekúnd.
3. Skúmavku nechajte postáť 15 – 20 minút. Neprekračujte dobu 20 minút.
4. Pridajte 35 ml sterilného pufrovaného fosfátu s hodnotou pH 6,8. Uzatvorte skúmavku a premiešajte obsah.
5. Koncentrujte vzorku 15 min odstredovaním pri rýchlosti 3 000 x g.
6. Opatrne zlejte supernatant z pelety. Sterilnou Pasteurovou pipetou znovu rozriedte peletu s fosfátovým pufrom s hodnotou pH 6,8.
7. Naočkujte 0,5 ml suspenzie do novej skúmavky MGIT.

Kontrola kvality užívateľom: Kontrola kvality sa musí vykonať v súlade s platnými miestnymi alebo vnútroštátnymi právnymi predpismi, akreditačnými požiadavkami a štandardnými laboratórnymi postupmi na kontrolu kvality. Ďalšie informácie o vhodných postupoch pri kontrole kvality nájdete v príslušnej príručke vydané komisiou CLSI a v nariadeniach CLIA.

Osvedčenia o kontrole kvality sú uvedené na webovej stránke spoločnosti BD. Osvedčenia o kontrole kvality uvádzajú testovacie organizmy vrátane kultúr ATCC uvedených v norme M22-A3 schválenej úradom CLSI s názvom *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola kvality pre komerčne pripravené kultivačné pôdy).⁹

POZNÁMKA. Bujón Middlebrook 7H9 (doplňkový) nepodlieha testovaniu kontroly kvality užívateľom podľa normy M22-A3 úradu CLSI.⁹

VÝSLEDKY

Fluorescencia alebo nehomogénne zakalenie, malé zrnká alebo vločky v naočkovanej skúmavke MGIT identifikujú kultivačne pozitívnu vzorku. Pozitívne skúmavky treba subkultivovať a pripraviť na acidorezistentný rozter. Pozitívny výsledok acidorezistentného rozteru indikuje pravdepodobnú prítomnosť životaschopných mikroorganizmov v skúmavke.

Spracovanie pozitívnej skúmavky MGIT:

POZNÁMKA. Všetky kroky vykonávajúte v biologicky bezpečnej komore.

- Vyberte skúmavky MGIT z testovacieho stojana.
- Sterilnou prenosovou pipetou odoberte pomernú časť vzorky z dna skúmavky (asi 0,1 ml) na prípravu farbenia (acidorezistentný náter a Gramovo farbenie).
- Skontrolujte náter a preparáty. Predbežné výsledky zaznamenajte až po vyhodnotení farbenia na acidorezistenciu.

Ak je farbenie na acidorezistenciu pozitívne, subkultivujte na pevnej pôde a zaznamenajte nasledovne: nárast pozitívny, farbenie na acidorezistenciu pozitívne, ID prebieha.

Ak sú prítomné iné než acidorezistentné mikroorganizmy, zaznamenajte takto: nárast pozitívny, farbenie na acidorezistenciu negatívne, kontaminované.

Ak nie sú prítomné žiadne mikroorganizmy, nezaznamenávajúte žiadne výsledky. Subkultivujte bujón na miske s krvným agarom a mykobakteriálnou kultivačnou pôdou. Aby ste sa presvedčili, či očkovacia látka je adekvátne pripevnená na sklíčko, opakujte náter s prídavkom proteínu.

OBMEDZENIA POSTUPU

Obnovenie mykobaktérií v skúmavke MGIT závisí od počtu organizmov prítomných vo vzorke, metód odberu vzoriek, faktorov týkajúcich sa pacienta, ako napríklad prítomnosti symptómov a predchádzajúcej liečby, a od metódy spracovania.

Odporúčame metódu dekontaminácie s N-acetyl-L-cystín-hydroxidom sodným (NALC-NaOH) alebo s kyselinou oxalicínovou. Ďalšie dekontaminačné metódy neboli v súvislosti s pôdou MGIT testované. Roztoky digestív a dekontaminantov môžu mať negatívny vplyv na mykobaktérie.

Morfológiu a pigmentáciu kolónií možno určiť len na pevnej pôde. Acidorezistencia mykobaktérií sa môže líšiť v závislosti od kmeňa, veku kultúry a iných premenných. Konzistencia mikroskopickej morfológie nebola v pôde MGIT zistená.

Skúmavka MGIT pozitívna na acidorezistentný náter môže byť subkultivovaná na selektívnej aj neselektívnej mykobakteriálnej pôde na účely izolovania na identifikáciu a testovanie citlivosti.

Skúmavky MGIT, ktoré sa javia ako pozitívne, môžu obsahovať iné ako mykobakteriálne druhy. Nemykobakteriálne druhy môžu prerásť prítomné mykobaktérie. Takéto skúmavky MGIT treba znovu dekontaminovať a kultivovať.

Skúmavky MGIT, ktoré sa javia ako pozitívne, môžu obsahovať jeden alebo viac druhov mykobaktérií. Rýchlejší nárast mykobaktérií môže vyvolať pozitívnu fluorescenciu skôr ako pomaly rastúce mykobaktérie, a preto je dôležité subkultivovať pozitívne skúmavky MGIT na zaistenie správnej identifikácie všetkých mykobaktérií prítomných vo vzorke.

Vzorky s objemom väčším ako 0,5 ml môžu zvýšiť kontamináciu alebo iným spôsobom ovplyvniť účinnosť skúmaniek MGIT.

V dôsledku obohatenia bujónu MGIT a neselektívneho charakteru indikátora MGIT je dôležité dodržiavať stanovený postup hydrolýzy/dekontaminácie a znížiť tak možnosť kontaminácie. Dodržiavanie stanoveného postupu je pre optimálne obnovenie mykobaktérií veľmi dôležité.

Použitie antibiotickej zmesi BD BBL MGIT PANTA, ktoré môže mať na niektoré druhy mykobaktérií inhibičný vplyv, je však nevyhnutné pri všetkých nesterilných vzorkách.

Terminálne subkultúry neboli počas klinických štúdií bežne vykonávané. Preto v tejto chvíli nie je možné určiť naozaj nepravý negatívny výsledok definovaný skúmavkou MGIT, ktorá počas šesťtyždňovej inkubačnej doby zostala negatívna a jej vzorka sa použila na subkultiváciu a rast mykobakteriálnych organizmov.

Štúdie týkajúce sa očkovania kultúr sa vykonávali na 23 vzorkách (ATCC a neštandardné kmene) mykobaktérií s použitím úrovni očkovania v rozmedzí od 10^3 do 10^5 CFU/ml. Nasledujúce druhy boli zistené ako pozitívne v skúmavke MGIT:

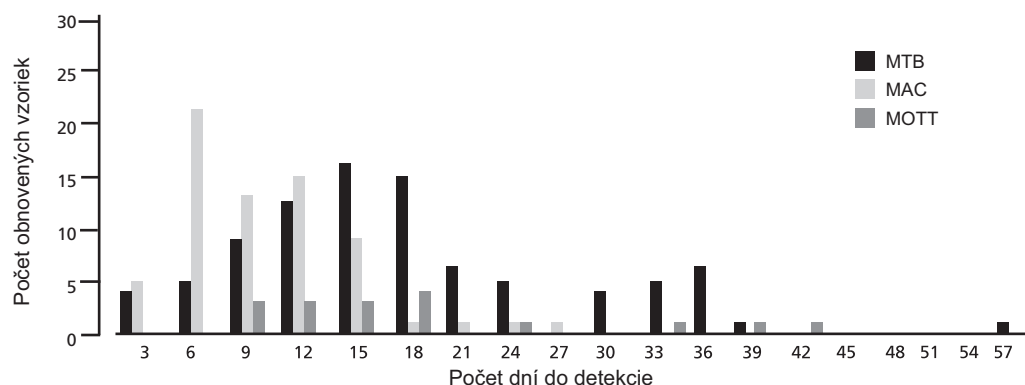
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium</i> Complex*	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i>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

* Druhy obnovené v klinickom hodnotení skúmavky MGIT.

Klinické štúdie dokázali obnovu mykobaktérií zo vzoriek dýchacieho systému, žalúdočných aspirátov, tkaniva, stolice a sterilných telesných tekutín okrem krvi. Obnova mykobaktérií z iných ako telesných tekutín pre tento produkt nebola zatiaľ potvrdená.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

1 – Nasledujúci obrázok znázorňuje rozloženie frekvencie časov obnovy vzoriek z klinických skúšaní pozitívnych v systéme BD BBL MGIT.



VLASTNOSTI POSTUPU

Indikačná skúmajka pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT bola vyhodnotená v šiestich klinických centrách, medzi nimi verejné zdravotnícke laboratória aj veľké nemocnice zabezpečujúce akútnu starostlivosť na geograficky odlišných lokalitách. Populácia na týchto miestach zahŕňala pacientov infikovaných vírusom HIV, pacientov so zhoršenou imunitou a pacientov s transplantátmi. Skúmajky MGIT boli porovnávané s rádiometrickým systémom BD BACTEC 460 TB, mykobakteriálnym kultivačným systémom na acidorezistenciu BD BBL SEPTI-CHEK a konvenčnými pevnými pôdami na detekciu a obnovu mykobaktérií z klinických vzoriek (okrem krvi a moču). Počas štúdie sa testovalo celkovo 2 801 vzoriek. Testované vzorky podľa miesta odberu: dýchačový systém (78 %), tráviaci systém (0,4 %), telesné tekutiny (9,8 %), tkanivo (7,0 %), stolica (2,5 %) a ďalšie (2,4 %). Počas štúdie bolo celkovo 318 vzoriek pozitívnych a obnovených bolo 330 izolátov. Z tých 330 izolátov, 253 (77 %) bolo obnovených pomocou skúmajky MGIT, 260 (79 %) systémom BD BACTEC 460 TB a systémom BD BBL SEPTI-CHEK na acidorezistenciu a 219 (66 %) konvenčnými pevnými pôdami. Skúmajky MGIT preukázali 0,5 % falošne pozitívnych výsledkov (MGIT fluorescenčný, bez pozitívneho výsledku na acidorezistenciu). Pomocou skúmajky MGIT 460TB sa nepodarilo obnoviť 3,7 % izolátov, ktoré boli obnovené v jednom alebo viacerých referenčných systémoch (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK na acidorezistenciu alebo tradičné pevné pôdy). Toto percento svedčí o možnom zlyhaní pri obnove, nie je určujúce pri determinácii skutočne nepravých negatívnych vzoriek (pozrite si časť „Obmedzenia postupu“). Odporúčané použitie druhej pôdy zvýši pravdepodobnosť obnovenia mykobakteriálnych organizmov. Priemerný podiel prelomovej kontaminácie pre skúmajky MGIT bol 9,7 %.

LOKALITY BD BACTEC

Tabuľka 2 – Detekcia pozitívnych izolátov mykobaktérií v klinických vyhodnoteniach

Izolát	Celkový počet izolátov	Celkový počet MGIT	Iba MGIT	Celkový počet BD BACTEC	Len BD BACTEC	Celkový počet CONV	Iba CONV
MTB	113	91	2	98	7	92	6
MAC	99	76	9	86	13	57	3
<i>M. kansasii</i>	5	2	0	5	1	4	0
<i>M. fortuitum</i>	9	5	3	3	1	5	3
<i>M. chelonae</i>	2	0	0	2	1	1	0
<i>M. xenopi</i>	2	0	0	2	2	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	0	0
<i>M. goodii</i>	11	4	1	4	1	9	5
<i>M. flavescens</i>	2	1	0	2	1	0	0
Všetky mykobaktérie	244*	180*	15*	203	27	168	17

***POZNÁMKA.** V týchto údajoch nie je zahrnutých 14 izolátov z kategórie IBA MGIT. Predbežná identifikácia bola vykonaná bez konečného potvrdenia pôvodu baktérie.

LOKALITY SEPTI-CHEK

Tabuľka 3 – Detekcia pozitívnych izolátov mykobaktérií v klinických vyhodnoteniach

Izolát	Celkový počet izolátov	Celkový počet MGIT	Iba MGIT	Celkový počet BD BBL SEPTI-CHEK	Len BD BBL SEPTI-CHEK	Celkový počet CONV	Iba CONV
MTB	30	25	1	29	2	26	0
MAC	34	26	5	28	2	25	0
<i>M. kansasii</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. goodii</i>	2	2	2	0	0	0	0
Všetky mykobaktérie	67*	54*	9*	57	4	51	0

***POZNÁMKA.** V týchto údajoch nie je zahrnutých 5 izolátov z kategórie IBA MGIT. Predbežná identifikácia bola vykonaná bez konečného potvrdenia pôvodu baktérie.

DOSTUPNOSŤ

Kat. č. Popis

- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (indikačné skúmavky pre rast mykobaktérií), 4 ml, 25 skúmaviek v balení.
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (indikačné skúmavky pre rast mykobaktérií), 4 ml, 100 skúmaviek v balení.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 ml, 6 liekoviek v balení. Každá liekovka vystačí na 25 skúmaviek MGIT.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (Lowenstein-Jensenove šikmé pôdy), 10 ks v balení (skúmavky veľkosti 20 x 148 mm s uzáverom).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (Lowenstein-Jensenove šikmé pôdy), 100 ks v balení (skúmavky veľkosti 20 x 148 mm s uzáverom).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (súprava na hydrolýzu/dekontamináciu vzoriek), desať 75 ml fliaš s roztokom NALC-NaOH a 5 balení fosfátového pufru.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (súprava na hydrolýzu/dekontamináciu vzoriek), desať 150 ml fliaš s roztokom NALC-NaOH a 10 balení fosfátového pufru.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotická zmes), lyofilizované, 6 liekoviek v balení. Každá liekovka vystačí na 25 skúmaviek MGIT.
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants (šikmé pôdy agaru), 100 kusov v balení.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (bujón), 8 ml, 10 skúmaviek v balení.
- 221818 BD BBL Normal Saline (normálny fyziologický roztok), 5 ml, 10 kusov v balení.
- 221819 BD BBL Normal Saline (normálny fyziologický roztok), 5 ml, 100 kusov v balení.
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 diskov na zásobník.

LITERATÚRA

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.

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo bd.com.

Prehľad zmien

Revízia	Dátum	Súhrn zmien
(05)	2019-09	Tlačená forma návodu na použitie konvertovaná do elektronickej podoby a pridané prístupové informácie na získanie súboru zo stránky bd.com/e-labeling.



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala 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 / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много 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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестове(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numér seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móno για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tyloko 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 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 / Limitā minimā de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Contollo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Contollo / Контроль / 对照



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Contollo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Contollo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: 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 / Sterilizacija: etilēns / Этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация: әсілеу тәсілі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračvanje / Steriliseringmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 төөкөндөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugada kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / 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 / Limitā maximā de temperaturā / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



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



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



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, 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 / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / 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 / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvėtėjimo / 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 švėtlui / 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 / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrž hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / 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 / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



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