

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



8809501JAA(05)
2019-09
Srpski

NAMENA

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (BBL MGIT epruveta sa indikatorom rasta mikobakterija) pojačana BD BBL MGIT OADC obogaćenjem i BD BBL MGIT PANTA antibiotikom mešavinom namenjena je za otkrivanje i izolovanje mikobakterija kada je to potrebno. Prihvatljivi tipovi uzoraka su rastvoreni i dekontaminirani klinički uzorci (osim urina) i sterilne telesne tečnosti (osim krvi).

REZIME I OBJAŠNJENJE

Između 1985. i 1992. broj obolelih od MTB-a je porastao za 18%. Tuberkuloza i dalje odnosi oko 3 miliona života godišnje u celom svetu, što je čini najsmrtonosnijom zaraznom bolešću.¹ Između 1981. i 1987. praćenje obolelih od SIDE ukazivalo je na to da je 5,5% pacijenata koji boluju od SIDE prethodno raširilo netuberkulozne mikobakterijske infekcije, npr. MAC (M. avium kompleks). Do 1990. porast raširenih netuberkuloznih mikobakterijskih infekcija doveo je do kumulativne učestalosti od 7,6%.² Pored novih žarišta infekcije vrstom MTB i MTB otporna na više lekova postala je rastući problem. Kašnjenje laboratorija pri gajenju, identifikaciji i prijavljivanju ovih slučajeva infekcije vrstom MDR-TB donekle je doprinela širenju ove bolesti.³

Američki centri za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC), preporučili su da se učini sve kako bi laboratorije koristile najbrže metode na raspolaganju za dijagnostičko testiranje mikobakterija. Ove preporuke obuhvataju upotrebu kako tehničkih, tako i čvrstih podloga za mikobakterijsku kulturu.³

BD BBL MGIT epruveta sa indikatorom rasta mikobakterija sadrži 4 ml modifikovane baze bujona Middlebrook 7H9.^{4,5} Kompletna podloga, zajedno sa OADC obogaćenjem od 0,5 ml i BD BBL MGIT PANTA antibiotikom mešavinom od 0,1 ml, jedna je od najčešće korišćenih tehničkih podloga za kultivaciju mikobakterija.

Svi tipovi kliničkih uzoraka, plućni kao i vanplućni (osim krvi i urina), mogu se obrađivati u cilju primarne izolacije u MGIT epruveti pomoću konvencionalnih metoda.⁶ Obađeni uzorak se inokuliše u MGIT epruvetu, inkubira se i dnevno se očitava od drugog dana inkubacije pomoću dugotalasnog UV svetla. U vreme pozitivnih rezultata epruvete prisutno je oko 10^4 – 10^7 CFU/ml mikobakterija.

PRINCIPI PROCEDURE

Fluorescentno jedinjenje je umetnuto u silikon na dnu epruveta sa okruglim dnom dimenzija 16 x 100 mm. Ovo fluorescentno jedinjenje osetljivo je na prisustvo kiseonika rastvorenog u bujonu. U početku, velika količina rastvorenog kiseonika gasi emisiju jedinjenja, pa se može otkriti malo fluorescencije. Kasnije, mikroorganizmi sa aktivnom respiracijom troše kiseonik i omogućavaju da se fluorescencija otkrije pomoću UV transiluminatora od 365 nm ili dugotalasnog UV svetla (Vudova lampa). Rast se takođe može otkriti u prisustvu nehomogene zamućenosti ili zrnaca i ljuspica na podlozi kulture.

Komponente podloge su supstance neophodne za brzi rast mikobakterija. Oleinsku kiselinu koriste bacili tuberkuloze i ona igra važnu ulogu u metabolizmu mikobakterija. Albumin deluje kao zaštitni agens tako što vezuje slobodne masne kiseline koje mogu biti toksične za vrste *Mycobacterium* i na taj način povoljno utiče na njihovo izolovanje. Dekstroza je izvor energije. Katalaza uništava toksične perokside koji se mogu naći u medijumu.

Kontaminacija se može smanjiti dodavanjem BD BBL MGIT PANTA antibiotičke mešavine kombinaciji BD BBL MGIT baze i BD BBL MGIT OADC obogaćenja pre inokulacije kliničkim uzorkom.

REAGENSI

Ova BD BBL MGIT epruveta sa indikatorom rasta mikobakterija sadrži: 110 µl fluorescentnog indikatora i 4 ml bujona. Indikator sadrži Tris 4, 7-difenil-1,10-fenantrolin rutenijum hlorid pentahidrat u gumenoj silikonskoj bazi. Epruvete su napunjene 10% CO₂ i zatvorene polipropilenskim poklopcima.

Približna formula* po L prečišćene vode

Modifikovana Middlebrook 7H9 bujon baza	5,9 g
Kazein pepton	1,25 g

BD BBL MGIT OADC sadrži 15 ml Middlebrook OADC obogaćenja.

Približna formula* po L prečišćene vode

Goveđi albumin	50,0 g	Katalaza	0,03 g
Dekstroza	20,0 g	Oleinska kiselina	0,6 g

Bočica BD BBL MGIT PANTA sadrži liofilizovanu mešavinu antimikrobnih agenasa.

Približna formula* po jednoj bočici liofilizovane mešavine BD BBL MGIT PANTA

Polimiksin B	6 000 jedinica	Trimetoprim	600 µg
Amfotericin B	600 µg	Azlocilin	600 µg
Nalidiksična kiselina	2 400 µg		

**Prilagođava se i/ili dopunjava prema potrebi da bi se zadovoljili kriterijumi funkcionisanja.*

Uputstva za upotrebu: Rastvorite liofilizovanu bočicu BD BBL MGIT PANTA antibiotske mešavine pomoću 3 ml sterilne destilovane ili dejonizovane vode.

Upozorenja i mere opreza: Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

Patogeni mikroorganizmi, uključujući i virus hepatitisa B i virus humane imunodeficijencije HIV se mogu naći u uzorcima. Treba se pridržavati „Univerzalnih mera opreza“^{1,2} i prilikom rukovanja svim predmetima koji su kontaminirani krvlju ili drugim telesnim tečnostima.

Rad sa vrstom *Mycobacterium tuberculosis* uzgajanom u kulturi zahteva procedure, kao i opremu i objekte za čuvanje koje nalaže treći nivo biološke bezbednosti (Biosafety Level 3).⁶

Pre upotrebe, svaku MGIT epruvetu treba pregledati zbog eventualnih znakova kontaminacije ili oštećenja. Bacite sve epruvete koje pokazuju fluorescenciju pre upotrebe.

Epruvete koje su vam ispadale treba pažljivo pregledati. Ukoliko zapazite nekakvo oštećenje, bacite epruvetu.

Nosite naočare za zaštitu od UV zračenja prilikom posmatranja fluorescencije i koristite samo dugotalasno osvetljenje (365 nm). NEMOJTE KORISTITI KRATKOTALASNO UV SVETLO ZA OČITAVANJE REZULTATA EPRUVETA.

Sve inokulisane MGIT epruvete obradite u autoklavu pre bacanja.

Čuvanje reagenasa: BD BBL MGIT epruvete sa indikatorom rasta mikobakterija – po prijemu čuvajte na temperaturi 2–25 °C (35–77 °F). NE ZAMRZAVAJTE. Smanjite izloženost svetlu. Bujon treba da bude bistar i bezbojan. Ne koristite ga ako je mutan. MGIT epruvete koje se čuvaju prema uputstvu pre upotrebe se mogu inokulisati sve do isteka roka trajanja i inkubirati najviše osam nedelja.

BD BBL MGIT OADC po prijemu čuvajte na tamnom mestu na temperaturi 2–8 °C. Nemojte zamrzavati ili pregrevati proizvod. Ne otvarajte ih dok ne budu spremni za upotrebu. Smanjite izloženost svetlu.

BD BBL MGIT PANTA antibiotska mešavina – po prijemu čuvajte liofilizovane bočice na temperature od 2–8 °C. Jednom rastvorenu BD BBL MGIT PANTA mešavinu možete iskoristiti u roku od 72 sata pod uslovom da se čuva na temperaturi od 2–8 °C ili najkasnije u roku od 6 meseci ukoliko se čuva na temperaturi od -20 °C ili nižoj. Jednom odmrznutu BD BBL MGIT PANTA mešavinu morate odmah upotrebiti. Bacite neiskorišćeni ostatak.

PRIKUPLJANJE UZORAKA I RUKOVANJE UZORCIMA

Sve uzorke treba sakupljati i transportovati onako kako preporučuje CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Priručnik sa procedurama kliničke mikrobiologije) ili priručnik sa procedurama vaše laboratorije.^{6,8}

DIGESTIJA, DEKONTAMINACIJA I KONCENTRACIJA

Uzorke sa različitih mesta na telu treba pripremati za inokulaciju MGIT epruveta prema sledećim uputstvima:

SPUTUM: Uzorke treba obrađivati pomoću NALC-NaOH metode onako kako preporučuje CDC-ova publikacija *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravlja: vodič za laboratorije III nivoa).⁶ Kao drugo rešenje, koristite BD BBL MycoPrep pribor za obradu mikobakterijskih uzoraka (pogledajte odeljak „Dostupnost“).

ŽELUDAČNI ASPIRATI: Uzorke treba dekontaminirati kao što se radi sa sputumom. Ako je zapremina uzorka veća od 10 ml, koncentrišite ga centrifugiranjem. Ponovo rastvorite sediment u približno 5 ml sterilne vode, a zatim ga dekontaminirajte. Dodajte malu količinu NALC praha (50–100 mg) ukoliko je uzorak gust ili sluzav. Nakon dekontaminacije, koncentrišite ga još jednom pre inokulacije u MGIT epruvetu.

TELESNE TEČNOSTI (CSF, sinovijalna tečnost, pleuralna tečnost itd.): Uzorci koji su sakupljeni aseptično i za koje se očekuje da ne sadrže neke druge bakterije mogu se inokulisati bez dekontaminacije. Ako je zapremina uzorka veća od 10 ml, koncentrišite ga centrifugiranjem od 15 minuta na 3000 x g. Odlijte supernatant. Inokulišite MGIT epruvetu sedimentom. Uzorci za koje se očekuje da sadrže druge bakterije moraju biti dekontaminirani.

TKIVO: Uzorke tkiva treba obrađivati onako kako stoji u CDC-ovoj publikaciji *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravlja: Vodič za laboratorije III nivoa).⁶

STOLICA: Rastvorite 1 g izmeta u 5 ml Middlebrook bujona. Promešajte rastvor vorteks mikserom 5 sekundi. Pređite na NALC-NaOH proceduru onako kako stoji u CDC-ovoj publikaciji *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravlja: Vodič za laboratorije III nivoa).⁶

PROCEDURA

Obezbeđeni materijal: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, pakovanje od 25 i od 100 epruveta ili BD BBL MGIT OADC, 6 bočica, 15 ml ili BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, 6 liofilizovanih bočica (pogledajte odeljak „Dostupnost“).

Materijal koji je potreban, ali nije obezbeđen: **BD Falcon** epruvete za centrifugu od 50 ml, natrijum-hidroksid od 4%, rastvor natrijum-citrata od 2,9%, N-acetil-L-cistein prah, fosfatni pufer pH vrednosti 6,8, vorteks mikser, inkubator od 37 °C, sterilne pipete od 1 ml, sterilne pipete za prenos, UV transiluminator (365 nm) ili Vudova lampa sa dugotalasnom sijalicom ili pozadinskim osvetljenjem, rastvor sulfita natrijuma od 0,4% (dolenavedena procedura), BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 agar, BD BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9 bujon (pogledajte odeljak „Dostupnost“) ili neki drugi mikobakterijski agar ili podloga na bazi jaja, homogenizator tkiva ili sterilni tupfer, BD BBL standardni fiziološki rastvor (pogledajte odeljak „Dostupnost“), mikroskop i materijal za bojenje pločica, pipete od 100 µl i 500 µl, odgovarajući vrhovi pipeta, agarna pločica sa 5% ovčije krvi, zaštitne naočare (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) i tuberkulocidno dezinfekciono sredstvo.

Inokulacija MGIT epruveta:

1. Označite MGIT epruvetu brojem uzorka.
2. Odvrnite poklopac i aseptično dodajte 0,5 ml BD BBL MGIT OADC obogaćenja.
3. Aseptično dodajte 0,1 ml rastvorene BD BBL MGIT PANTA antibiotske mešavine. Za optimalne rezultate treba dodati OADC obogaćenje i BD BBL MGIT PANTA antibiotsku mešavinu neposredno pre inokulacije uzoraka.

4. Dodajte 0,5 ml koncentrovanog rastvora uzorka koji ste pripremili prema gore navedenim uputstvima. Takođe nanesite jednu kap (0,1 ml) uzorka na 7H10 agarnu ploču ili na drugi mikobakterijski čvrsti agar ili na podlogu na bazi jaja. **NAPOMENA:** *Zapremina uzorka veća od 0,5 ml može da poveća kontaminaciju ili da drugačije nepovoljno utiče na funkcionalnost MGIT epruveta.*

5. Čvrsto zatvorite epruvetu po drugi put i dobro izmešajte.

6. Epruvete inkubirajte na 37 °C.

Kada su u pitanju uzorci kod kojih se sumnja na mikobakterije sa drugačijim potrebama inkubacije, još jedna MGIT epruveta se može postaviti i inkubirati na odgovarajućoj temperaturi, npr. 30 °C ili 42 °C. Inokulišite i inkubirajte na potrebnoj temperaturi.

Kada su upitanju uzorci za koje se sumnja da sadrže *Mycobacterium haemophilum*, u epruvetu treba dodati izvor hemina za vreme inokulacije i inkubacije epruvete na 30 °C. Aseptično stavite jedan disk iz kompleta BD BBL Taxo Differentiation Discs X (BBL Taxo diskovi za diferencijaciju X) u svaku MGIT epruvetu u koju treba dodati hemin pre inokulacije uzorka (pogledajte odeljak „Dostupnost“).

7. Svakodnevno očitavajte rezultate epruveta počev od drugog dana inkubacije prema dolenaavedenoj proceduri iz odeljka „Očitavanje rezultata epruveta“.

Priprema epruveta za tumačenje negativne i pozitivne kontrole: Upotreba epruveta sa pozitivnom i negativnom kontrolom služi samo za tumačenje fluorescencije i ne upotrebljava se za kontrolu funkcionalnosti podloge.

Epruveta sa pozitivnom kontrolom:

1. Sipajte bujon iz MGIT epruveta koja nije inokulisana.
2. Obeležite epruvetu kao pozitivnu kontrolu i zabeležite datum.
3. Napravite rastvor natrijum-sulfita od 0,4% (0,4 g u 100 ml sterilne destilovane ili dejonizovane vode). Bacite neiskorišćeni ostatak.
4. Dodajte 5 ml rastvora natrijum-sulfita u epruvetu, vratite poklopac, pričvrstite i ostavite epruvetu na sobnoj temperaturi najmanje 1 sat pre upotrebe.
5. Epruvete sa pozitivnom kontrolom mogu da se koriste više puta. Svaka epruveta sa pozitivnom kontrolom može da se koristi do četiri nedelje ako se čuva na sobnoj temperaturi.

Epruveta sa negativnom kontrolom: Neotvorena MGIT epruveta koja nije inokulisana se koristi kao kontrola.

Očitavanje rezultata epruveta:

1. Pozitivna i negativna kontrola su važne za pravilno tumačenje rezultata.
2. Izvadite epruvete iz inkubatora. Stavite epruvete pod UV svetlo pored epruvete sa pozitivnom kontrolom i epruvete koja nije inokulisana (negativna kontrola). Preporučujemo da stavljate po jedan stalak sa epruvetama (4 puta 10 epruveta) pod UV svetlo. **NAPOMENA:** *Nosite naočare za zaštitu od UV zračenja prilikom posmatranja fluorescencije. Preporučuje se korišćenje uobičajenog osvetljenja u prostoriji. Izbegavajte očitavanje rezultata epruveta u osunčanim ili zamračenim prostorijama.*
3. Pogledajte koje MGIT epruvete pokazuju blještavu fluorescenciju. Fluorescencija se ogleda u vidu svetlonarandžaste boje na dnu epruvete i kao narandžasti odsjaj na meniskusu. Izvadite MGIT epruvetu iz stalka u uporedite je sa epruvetama sa pozitivnom i negativnom kontrolom. Pozitivna kontrola treba da pokaže prisustvo velike količine fluorescencije (veoma svetla narandžasta boja). Negativna kontrola treba da pokaže veoma malo ili odsustvo fluorescencije. Ukoliko fluorescencija iz MGIT epruvete više liči na pozitivnu kontrolu, epruveta je pozitivna. Ukoliko više liči na negativnu kontrolu, epruveta je negativna. Rast se takođe može otkriti u prisustvu nehomogene zamućenosti, zrnaca ili ljuspica na podlozi kulture.
4. Obojite pozitivne epruvete radi identifikacije bacila otpornih na kiseline. Proverite da li epruvete sa negativnim razmazom pokazuju znakove bakterijske kontaminacije. Možete izvesti i postupak sa potkultutama radi identifikacije i testove osjetljivosti na lekove pomoću tečnosti iz MGIT epruvete.
5. Svakodnevno očitavajte negativne epruvete narednih osam nedelja ili duže u zavisnosti od vrste uzorka i prethodnih laboratorijskih iskustava. Možete uspostaviti i alternativne rasporede očitavanja. Ukoliko se epruvete ne očitavaju nekoliko dana, na primer tokom vikenda ili praznika, može doći do kasnijeg otkrivanja pozitivnih epruveta, ali to neće na drugi način nepovoljno uticati na funkcionalnost podloge. Pre odlaganja u otpad pogledajte da li su epruvete zamućene i da li sadrže zrnca ili granule. Negativne MGIT epruvete se ne mogu ponovo upotrebiti. Ukoliko sumnjate na mikobakterijski rast, sledite korake dolenaavedene procedure „Obrada pozitivne MGIT epruvete“.

Ponovna obrada kontaminiranih MGIT epruveta: Kontaminirane MGIT epruvete se mogu dekontaminirati i ponovo koncentrovati pomoću iste procedure koja je korišćena za prvobitnu obradu uzorka.

1. Sipajte sadržaj kontaminirane MGIT epruvete u plastičnu epruvetu od 50 ml za centrifugu.
2. Dodajte 5 ml NALC-NaOH rastvora u epruvetu za centrifugu. Čvrsto zatvorite i mućkajte epruvetu 5–20 sekundi.
3. Ostavite epruvetu da odstoji 15–20 min. Nemojte je obrađivati više od 20 minuta.
4. Dodajte 35 ml sterilnog fosfatnog pufera pH vrednosti 6,8. Vratite poklopac i promućkajte sadržaj.
5. Koncentrišite uzorak u centrifugi 15 minuta brzinom od 3000 x g.
6. Pažljivo odlijte sav supernatant iz granule. Ponovo rastvorite granulu pomoću sterilne Pasterove pipete sa fosftanim puferom pH vrednosti 6,8.
7. Inokulišite 0,5 ml rastvora u novu MGIT epruvetu.

Korisnička kontrola kvaliteta: Ono što je potrebno za kontrolu kvaliteta mora se obavljati u skladu sa važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili potrebama akreditacije i standardnim procedurama za kontrolu kvaliteta vaše laboratorije. Preporučuje se da korisnik pogleda relevantna CLSI uputstva i CLIA propise ako želi da vidi odgovarajuće procedure za kontrolu kvaliteta.

Sertifikati o kontroli kvaliteta mogu se naći na sajtu BD-a. Sertifikati o kontroli kvaliteta sadrže listu test organizama, uključujući ATCC kulture navedene u standardu M22-A3 koje je odobrio CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media (Kontrola kvaliteta podloga mikrobioloških kultura pripremljenih za komercijalnu upotrebu)*.⁹

NAPOMENA: Middlebrook 7H9 bujon (pojačan) izuzima se iz testova kontrole kvaliteta od strane korisnika prema standardu CLSI M22-A3.⁹

REZULTATI

Uzorak pozitivan na prisustvo kulture se identifikuje posmatranjem fluorescencije ili nehomogene zamućenosti, kao i posmatranjem zrnaca ili ljuspica u inokulisane MGIT epruvete. Tretirajte pozitivne epruvete potkulturom i napravite razmaz otporan na kiseline. Pozitivan rezultat razmaza otpornog na kiseline označava prezumptivno prisustvo vijabilnih mikroorganizama u epruveti.

Obrada pozitivne MGIT epruvete:

NAPOMENA: Sve postupke treba obavljati u kabinetu za biološku bezbednost.

- Izvadite MGIT epruvetu iz test stalka.
- Pomoću sterilne prenosne pipete uzmite alikvot sa dna epruvete (oko 0,1 ml) zbog priprema za bojenje (bojenje uzoraka radi identifikacije bacila otpornih na kiseline [acid-fast bacilli, AFB] i Gramova metoda bojenja).
- Pregledajte razmaz i preparate. Prijavite preliminarne rezultate tek nakon procene razmaza otpornog na kiseline.

Ukoliko je rezultat za AFB pozitivan, tretirajte potkulturom na čvrstoj podlozi i prijavite na sledeći način: Pozitivna na rast, pozitivna sa AFB razmazom, sledi identifikacija.

Ukoliko su prisutni mikroorganizmi koji nisu AFB, prijavite na sledeći način: Pozitivna na rast, negativna sa AFB razmazom, kontaminirana.

Ukoliko nisu prisutni nikakvi mikroorganizmi, rezultat ne možete prijaviti. Tretirajte bujon potkulturom na pločici sa hemo podlogom i na podlozi mikobakterijske kulture; ponovo napravite razmaz uz dodatak proteina kako bi inokulum bio adekvatno pričvršćen za pločicu.

OGRAIČENJA PROCEDURE

Izolovanje mikobakterija u MGIT epruveti zavisi od broja organizama koji su prisutni u uzorku, od metoda prikupljanja uzoraka i odlika pacijenata kao što su prisustvo simptoma, prethodno lečenje i metode obrade.

Za dekontaminaciju se preporučuje metoda sa N-acetil-L-cistein natrijum hidroksidom (NALC-NaOH) ili metoda sa oksalnom kiselinom. Druge metode dekontaminacije nisu do sada testirane zajedno sa MGIT podlogom. Rastvori za digestiju/dekontaminaciju mogu štetno da utiču na mikobakterije.

Morfologija i pigmentacija kolonija mogu se utvrditi samo na čvrstim podlogama. Otpornost mikobakterija na kiseline može da varira u zavisnosti od soja, starosti kulture i drugih promenljivih činilaca. Nije utvrđeno podudaranje mikroskopske morfologije kod MGIT podloge.

MGIT epruveta koja je pozitivna sa AFB razmazom može se tretirati potkulturom i na selektivnim i na neselektivnim mikobakterijskim podlogama zbog izolacije kako bi se izvršila identifikacija i testiranje osetljivosti.

MGIT epruvete koje izgledaju pozitivne možda sadrže druge vrste koje ne spadaju u mikobakterije. Vrste koje ne spadaju u mikobakterije mogu po brojnosti da nadmaše prisutne mikobakterije. Takve MGIT epruvete treba opet dekontaminirati i tretirati kulturom.

MGIT epruvete koje izgledaju pozitivne možda sadrže jednu ili više vrsta mikobakterija. Mikobakterije koje brže rastu mogu da razviju pozitivnu fluorescenciju ranije nego mikobakterije koje sporije rastu; iz tog razloga, važno je da se pozitivne MGIT epruvete tretiraju potkulturom kako bi se obezbedila ispravna identifikacija svih mikobakterija prisutnih u uzorku.

Zapremina uzorka veća od 0,5 ml može da poveća kontaminaciju ili da drugačije nepovoljno utiče na funkcionalnost MGIT epruveta. Zbog bogatstva MGIT bujona i neselektivne prirode MGIT indikatora, važno je da se pridržavate navedene procedure za digestiju ili dekontaminaciju kako biste smanjili mogućnost kontaminacije. Poštovanje uputstava iz procedure od izuzetnog je značaja za optimalno izolovanje mikobakterija.

Iako je neophodna za sve uzorke koji nisu sterilni, upotreba BD BBL MGIT PANTA antibiotske mešavine može da inhibira neke mikobakterije.

Tretmani sa terminalnim potkulturama nisu rutinski obavljani tokom kliničkih studija. Zbog toga, stvarna netačno negativna stopa (definisana kao MGIT epruveta koja je ostala negativna tokom čitavog perioda inkubacije od osam nedelja, tretirana potkulturom i sa prisutnim rastom mikobakterijskih organizama) ne može biti određena u ovoj fazi.

Proučavanja osnovnih kultura vršena su sa dvadeset i tri vrste (ATCC i divlji sojevi) mikobakterija pomoću nivoa inokuluma u rasponu od 10^3 do 10^5 CFU/ml. Sledeće vrste su registrovane kao pozitivne u MGIT epruveti:

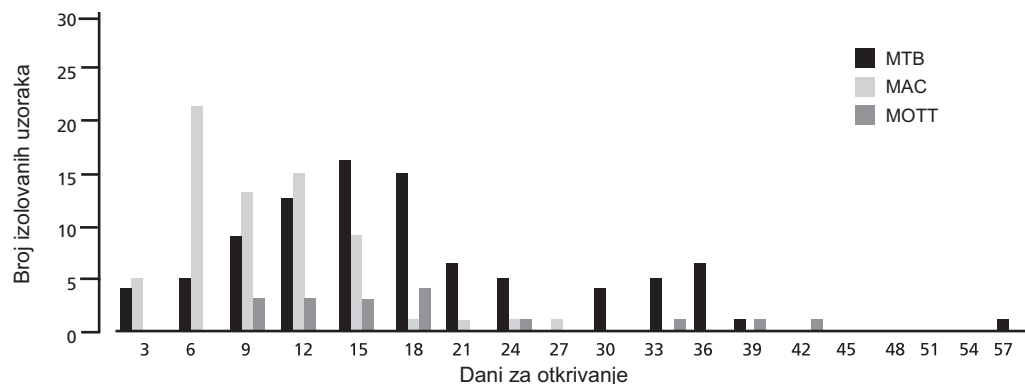
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium</i> Complex*	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i>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

*Vrste koje su izolovane u toku kliničke procene MGIT epruvete.

Kliničke studije su demonstrirale izolovanje mikobakterija iz respiratornih uzoraka, crevnih aspirata, tkiva, stolice i sterilnih telesnih tečnosti sa izuzetkom krvi; izolovanje mikobakterija iz drugih telesnih tečnosti nije utvrđeno za ovaj proizvod.

OČEKIVANE VREDNOSTI

1 – Sledeći prikaz ilustruje distribuciju učestalosti određenih perioda izolovanja za kliničke uzorke koji su pozitivni u BD BBL MGIT sistemu.



FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

BD BBL MGIT epruveta sa indikatorom rasta mikobakterija je procenjavana u šest kliničkih centara uključujući laboratorije zavoda za javno zdravlje kao i velike bolnice za intenzivnu negu u geografski različitim oblastima. Populacija centara obuhvatala je pacijente zaražene HIV-om, pacijente sa narušenim imunitetom i primaocce presađenih organa. Ove MGITepruvete su upoređene sa BD BACTEC 460TB radiometrijskim sistemom, BD BBL SEPTI-CHEK AFB sistemom mikobakterijskih kultura i konvencionalnim čvrstim podlogama za rast radi otkrivanja i izolovanja mikobakterija iz kliničkih uzoraka (osim iz krvi i urina). Ukupno 2801 uzoraka je testirano u toku studije. Distribucija testiranih uzoraka po poreklu izgleda ovako: respiratorni (78%), crevni (0,4%), telesna tečnost (9,8%), tkivo (7,0%), stolica (2,5%) i ostalo (2,4%). Ukupno 318 uzorka je bilo pozitivno, što je predstavljalo 330 izolata koji su izolovani u toku studije. Od ovih 330 izolata, 253 (77%) je izolovano pomoću MGIT epruveta, 260 (79%) je izolovao uređaj BD BACTEC 460TB i BD BBL SEPTI-CHEK AFB sistem, a 219 (66%) je izolovano na konvencionalnim čvrstim podlogama. MGIT epruvete su pokazale netačnu pozitivnu stopu od 0,5% (MGIT pokazuje prisustvo fluorescencije i odsustvo AFB-a). Pomoću MGIT epruveta se nije moglo izolovati 3,7% izolata koji su izolovani pomoću jednog ili više referentnih sistema (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB ili konvencionalne čvrste podloge). Dok ovaj procenat predstavlja potencijalni gubitak izolovanja, on ne ukazuje na stvarno netačno negativno određivanje (pogledajte odeljak „Ograničenja procedure“). Po preporuci, upotreba druge podloge povećava mogućnost izolovanja mikobakterijskih organizama. Prosečna stopa neotkrivene kontaminacije za MGIT epruvete je iznosila 9,7%.

BD BACTEC LOKACIJE

Tabela 2 – Otkrivanje izolata pozitivnih na mikobakterije u kliničkim studijama

Izolat	Ukupan broj izolata	Ukupan broj MGIT epruveta	Samo MGIT epruvete	Ukupan broj BD BACTEC sistema	Samo BD BACTEC sistem	Ukupan broj konvencionalnih podloga	Samo konvencionalne podloge
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
Sve mikobakterije	244*	180*	15*	203	27	168	17

***NAPOMENA:** Četrnaest ISKLJUČIVO MGIT izolata nije uvršteno u ove podatke. Obavljena je presumptivna identifikacija bez konačne potvrde identifikacije.

SEPTI-CHEK LOKACIJE

Tabela 3 – Otkrivanje izolata pozitivnih na mikobakterije u kliničkim studijama

Izolat	Ukupan broj izolata	Ukupan broj MGIT epruveta	Samo MGIT epruvete	Ukupan broj BD BBL SEPTI-CHEK sistema	Samo BD BBL SEPTI-CHEK sistem	Ukupan broj konvencionalnih podloga	Samo konvencionalne podloge
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
Sve mikobakterije	67*	54*	9*	57	4	51	0

***NAPOMENA:** Pet isključivo MGIT izolata nije uvršteno u ove podatke. Obavljena je prezumptivna identifikacija bez konačne potvrde identifikacije.

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, kutija od 25 epruveta.
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, kutija od 100 epruveta.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 ml, kutija od 6 bočica. Svaka bočica je dovoljna za 25 MGIT epruveta.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, pakovanje od 10 komada (epruvete dimenzija 20 x 148 mm sa poklopcem).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, kutija od 100 komada (epruvete dimenzija 20 x 148 mm sa poklopcem).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, deset boca od po 75 ml rastvora NALC-NaOH i 5 pakovanja fosfatnog pufera.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, deset boca od po 150 ml rastvora NALC-NaOH i 10 pakovanja fosfatnog pufera.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, liofilizovana, kutija od 6 bočica. Svaka bočica je dovoljna za 25 MGIT epruveta.
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, kutija od 100 komada.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, pakovanje od 10 epruveta.
- 221818 BD BBL Normal Saline, 5 ml, pakovanje od 10 komada.
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 ml, kutija od 100 komada.
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 diskova po kaseti.

REFERENCE

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.

Tehnička služba: obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili bd.com.

Istorija promena

Revizija	Datum	Rezime promena
(05)	2019-09	Odštampano uputstvo za upotrebu je pretvoreno u elektronski oblik i dodati su podaci za pristup za pribavljanje dokumenta sa veb lokacije 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 / Izlietot 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 = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano 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 pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізілетін 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 / Contenuto sufficiente 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 / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Do not reuse / Не 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 / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / 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 / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / 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 / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo 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 / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / 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: 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 / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračvanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdasyon / 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 / Биологиялық тәуекелдер / 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitā maximā de temperaturā / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна 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 / Otevete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plēsti 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 / 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 / Παзете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato 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 / Газтөктес сутері 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. / Ømtålig, 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.