

HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (mycobaktérium-szaporodást jelző cső), szükség esetén a BD BBL MGIT OADC dúsítóval és a BD BBL MGIT PANTA antibiotikum-keverékkel együtt használva a mycobaktériumok detektálására és kimutatására szolgál. Felhasználható emésztett és dekontaminált klinikai mintákhoz (kivételezve vizelet) és steril testnedvekhez (kivételezve vér).

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

1985 és 1992 között a Mycobacterium tuberculosis (MTB) okozta fertőzések száma 18%-kal nőtt. Tuberkulózisban évente hozzávetőlegesen 3 millió ember hal meg világszerte; így ez a fertőző betegségek között az egyik vezető halálok.¹ 1981 és 1987 között az AIDS-esettanulmányok szerint az AIDS-es betegek 5,5%-a disszeminált, nem tuberkulotikus mycobakteriális fertőzésben, pl. MAC-ben (Mycobacterium avium) szenvedett. 1990-re a disszeminált, nem tuberkulotikus mycobakteriális fertőzések növekedésével a kumulatív gyakoriság 7,6%-ra nőtt.² Ezenkívül a TBC újbóli felbukkanása, valamint a többszörösen gyógyszerrezisztens TBC is egyre több gondot okoz. A betegség elterjedéséért (MDR-TB esetek) a hosszú ideig tartó szaporítás, azonosítás és jelentés miatt részben a laboratóriumok is felelősek.³

A U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ajánlása alapján a laboratóriumoknak a mycobaktériumok diagnosztizálására rendelkezésre álló leggyorsabb tesztekkel kell alkalmazniuk. Az ajánlás szerint a mycobaktérium-tenyészetek előállításához tanácsos mind folyékony, mind szilárd tápközeget használni.³

A BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube 4 ml módosított Middlebrook MGIT 7H9 Broth táplevesalapot tartalmaz.^{4,5} A teljes tápközeg, amely 0,5 ml 7H9 dúsítót és 0,1 ml PANTA antibiotikum-keveréket tartalmaz, a mycobaktériumok tenyésztésére egyik leggyakrabban használt folyékony tápközeg.

A klinikai minták minden típusa – tüdő és nem tüdő eredetű (kivéve vér és vizelet) – felhasználható az MGIT csővekben történő elsődleges izoláláshoz hagyományos módszereket alkalmazva.⁶ A feldolgozott mintával egy MGIT csövet inokulálunk, inkubáljuk, és az inkubálást követő második naptól kezdve hosszuhullámú UV-fény segítségével naponta leolvassuk. A cső pozitivitása esetén körülbelül 10^4 – 10^7 CFU/ml mycobaktérium van jelen.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A 16 x 100 mm-es, gömbölyű végű cső aljában egy szilikonba ágyazott fluoreszcens vegyület található. A fluoreszcens vegyület érzékeny a táplevesben oldott oxigénre. A kiindulási nagy mennyiségű oldott oxigén mennyiség gátolja a vegyület emisszióját, ezért csak alacsony fluoreszcencia mérhető. Később az aktívan lélegző mikroorganizmusok elfogyasztják az oxigént, így a fluoreszcencia 365 nm UV-transzilluminátor vagy hosszuhullámú UV-fény (Wood-lámpa) segítségével megfigyelhető lesz. A szaporodást a tápközegben látható inhomogén turbiditás, illetve kis szemcsék vagy pelyhek is jelezhetik.

A tápközeg a mycobaktériumok gyors szaporodásához nélkülözhetetlen anyagokból áll. A tuberkulózis bacilusok hasznosítják az olajsavat, és ez az anyag fontos szerepet játszik a mycobaktériumok metabolizmusában. Az albuminnak védő szerepe van: megköti a szabad zsírsavakat, amelyek toxikusak lehetnek a *Mycobacterium* fajokra nézve, és ezzel segíti a kimutatást. A dextróz energiaforrással szolgál. A kataláz lebontja a tápközegben esetleg megtalálható toxikus peroxidázokat.

A befertőződés mértéke csökkenthető, ha a BD BBL MGIT OADC dúsítóval kombinált BD BBL MGIT Base alapot a klinikai mintával való inokulálás előtt a BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture keverékkel egészítik ki.

REAGENSEK

A BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube tartalma: 110 µl fluoreszcens indikátor és 4 ml tápleves. Az indikátor Tris 4,7-difenil-1,10-fenantrolin ruténium-klorid pentahidráttal tartalmaz szilikongumi alapon. A csővek 10%-os CO₂-dal vannak töltve; kupajuk polipropilénből készült.

Megközelítő összetétel* 1 liter tisztított vízre vonatkoztatva

Módosított Middlebrook 7H9 Broth Base táplevesalap	5,9 g
Kazein-pepton	1,25 g

A BD BBL MGIT OADC 15 ml Middlebrook OADC dúsítót tartalmaz.

Megközelítő összetétel* 1 liter tisztított vízre vonatkoztatva

Szarvasmarha-albumin	50,0 g	Kataláz	0,03 g
Dextróz	20,0 g	Olajsav	0,6 g

A BD BBL MGIT PANTA palack liofilizált antimikrobiális hatóanyagok keverékét tartalmazza.

Megközelítő összetétel* liofilizált BD BBL MGIT PANTA palackonként

Polimixin B	6 000 egység	Trimetoprim	600 µg
Amfotericin B	600 µg	Azlocillin	600 µg
Nalidixsav	2 400 µg		

*Úgy beállítva és/vagy kiegészítve, hogy megfeleljen a teljesítménykövetelményeknek.

Használati utasítás: Keverjen össze egy palack liofilizált BD BBL MGIT PANTA antibiotikum-keveréket 3 ml steril desztillált vagy ioncserélt vízzel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések: *In vitro* diagnosztizáláshoz.

A mintákban patogén mikroorganizmusok (pl. Hepatitis B vírus és HIV vírus) lehetnek jelen. Minden vérrel vagy más testnedvvel fertőzött tételt az „Általános óvintézkedések”^{1,2} előírásai szerint kell kezelni.

A *Mycobacterium tuberculosis*-tenyészetekkel való munka 3. szintű biológiai biztonságtechnikai gyakorlatot, valamint elszigetelt felszerelést és berendezést igényel.⁶

Használat előtt minden MGIT csövet meg kell vizsgálni, hogy nem található-e rajta sérülésre, illetve befertőződésre utaló nyom. Az alkalmatlannak látszó vagy fluoreszcenciát mutató csöveket használat nélkül ki kell dobni.

A leejtett csöveket figyelmesen meg kell vizsgálni. Ha a cső megsérült, ki kell dobni.

A fluoreszcenciavizsgálat során viseljen UV-védőszemüveget, és kizárólag hosszűhullámú (365 nm) megvilágítást használjon. NE HASZNÁLJON RÖVIDHULLÁMÚ UV-FÉNYT A CSÖVEK LEOLVASÁSÁHOZ!

A kiselejtezés előtt autoklávozzon minden inokulált MGIT csövet.

Reagensek tárolása: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube csövek – Kézhezvétel után tárolja 2 – 25 °C-on (35–77 °F). NE FAGYASSZA LE! A táplevest lehetőleg ne érje fény. A táplevesnek tisztának és színtelennek kell lennie. Ha a tápleves zavaros, ne használja fel. A címke útmutatója szerint tárolt MGIT csöveket a lejáratí idő vége előtt inokulálni kell, és 8 hétig inkubálhatók.

BD BBL MGIT OADC – Kézhezvétel után tárolja sötét helyen, 2 – 8 °C-on. El kell kerülni, hogy a lemezek megfagyjanak vagy túlmelegedjenek. Csak közvetlenül a használat előtt nyissa fel. A táplevest lehetőleg ne érje fény.

BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture – Kézhezvétel után a liofilizált palackokat tárolja 2 – 8 °C-on. Az összekeverést követően a BD BBL MGIT PANTA keverék 72 órán keresztül használható fel 2 – 8 °C hőmérsékleten tárolva, illetve legfeljebb 6 hónapig –20 °C fokon vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten tárolva. Felolvasztás után a BD BBL MGIT PANTA keveréket azonnal fel kell használni. A fel nem használt adagot dobja ki.

A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS KEZELÉSE

Minden mintát a CDC, a *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, valamint a saját laboratóriumi szabványos műveleti leírás előírásai szerint kell gyűjteni és szállítani.^{6,8}

EMÉSZTÉS, DEKONTAMINÁCIÓ ÉS KONCENTRÁLÁS

A különböző testrészekből vett mintákat az MGIT csőbe való inokulálás előtt a következőképpen kell preparálni:

KÖPET: A mintákat a CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* című közleményében előírt NALC-NaOH módszer szerint kell kezelni.⁶ Alternatívaként használhatja még a mycobaktériumos minták kezeléséhez való BD BBL MycoPrep készletet is. (Lásd: „Kiszerezések”).

GASZTRIKUS MINTÁK: A mintákat a köpethez hasonló módon kell dekontaminálni. Ha a minta térfogata meghaladja a 10 ml-t, centrifugálással koncentrálja. Az üledéket oldja fel 5 ml steril vízben, majd dekontaminálja. Ha a minta túl sűrű vagy nyálkás, adjon hozzá egy kevés (50–100 mg) NALC-port. Dekontaminálás után, az MGIT cső inokulálása előtt újból koncentrálja a mintát.

TESTNEDVEK (agy-gerincvelői folyadék, szinoviális folyadék, pleurális folyadék stb.): Azok a minták, amelyeket aszeptikus módon vettek le, és várhatóan nincs bennük más baktérium, dekontaminálás nélkül is felhasználhatók az inokuláláshoz. Ha a minta térfogata meghaladja a 10 ml-t, centrifugálással (3 000 x g) koncentrálja azt 15 percig. A felülúszót távolítsa el. Inokulálja az MGIT csövet az üledékkel. Azokat a mintákat, amelyek várhatóan más baktériumokat is tartalmaznak, dekontaminálni kell.

SZÖVETMINTÁK: A szövetmintákat a CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* című közleményében leírtak szerint kell kezelni.⁶

SZÉKLET: Szuszpendáljon 1 g bélsarat 5 ml Middlebrook Broth táplevesben. A szuszpenziót 5 másodpercig vortexelje. A mintákat a CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* című közleményében előírt NALC-NaOH módszer szerint kell kezelni.⁶

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube csövek, 4 ml, 25-ös és 100-as csomagolásban vagy BD BBL MGIT OADC, 6 palack, 15 ml vagy BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, 6 liofilizált palack (lásd: „Kiszerezések”).

Szükséges, de nem szállított anyagok: BD Falcon márkájú 50 ml-es centrifugáló cső, 4% nátrium-hidroxid, 2,9% nátrium-citrát oldat, N-acetil-L-cisztein por, foszfátpuffer pH 6,8, vortex mixer, 37 °C-os inkubátor, 1 ml-es steril pipetták, steril transzferpipetták, UV-transzilluminátor (365 nm) vagy Wood-lámpa hosszűhullámú égővel vagy fekete fénnel, 0,4% nátrium-szulfid oldat (az eljárás menetét lásd alább), BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (lásd: „Kiszerezések”) vagy más mycobakteriális agar vagy tojásalapú tápközeg, szövethomogenizáló vagy steril tampon, BD BBL Normal Saline (lásd: „Kiszerezések”), mikroszkóp és a lemezek festéséhez szükséges anyagok, 100 µl-es és 500 µl-es pipetták, az ezekhez való pipettahegyek, 5% juhvéres agar lemez, Eye Guard Spectacles (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) szemvédők, tuberkulocid fertőtlenítőszer.

Az MGIT csövek inokulálása:

1. Címkézze fel az MGIT csövet a minta számával.
2. Tekerje le a kupakot, és aszeptikusan adjon hozzá 0,5 ml BD BBL MGIT OADC dúsítót.
3. Aszeptikusan adjon hozzá 0,1 ml összekevert BD BBL MGIT PANTA antibiotikum-keveréket. A jobb eredmények eléréséhez az OADC dúsítót és a BD BBL MGIT PANTA antibiotikum-keveréket közvetlenül a mintával való inokulálás előtt tegye a csőbe.

- Adjon hozzá 0,5 ml-t a fentiek szerint elkészített, koncentrált mintaszuszpenzióból. Ezenkívül tegyen egy csepp mintát (0,1 ml) egy 7H10 agar lemezre (vagy más szilárd mycobaktérium- táptalajra, illetve tojásalapú tápközegre). *MEGJEGYZÉS: A 0,5 ml-nél nagyobb térfogatú minta növelheti a kontaminációt, vagy más nemkívánatos módon befolyásolhatja az MGIT csövek működését.*
- Gondosan zárja vissza a csövet, és alaposan keverje össze.
- A csöveket 37 °C hőmérsékleten kell inkubálni.
Azon minták esetében, amelyekben másféle inkubációs feltételeket igénylő mycobaktériumokat sejtene, egy második MGIT cső is inokulálható, és az a megfelelő hőmérsékleten (pl. 30 °C vagy 42 °C) inkubálható. Az inokuláció és az inkubáció történjen a megfelelő hőmérsékleten.
Azon minták esetében, amelyekben *Mycobacterium haemophilum* jelenléte feltételezhető, heminforrást kell biztosítani a csőben az inokuláláskor, és a csövet 30 °C hőmérsékleten kell inkubálni. Aszeptikusan helyezzen el egy BD BBL Taxo Differentiation Discs X korongot minden olyan MGIT csőre, amelyhez a minta inokulálása előtt hemint adtak (lásd: „Kiszerezések”).
- Az inkubálást követő második naptól kezdve naponta olvassa le a csöveket a lent ismertetett eljárás szerint („A csövek leolvasása”).

Fluoreszcencia negatív és -pozitív kontrollcsövek készítése: A pozitív és negatív kontrollcsövek kizárólag a fluoreszcencia kimutatására szolgálnak, a tápközeg teljesítményének megállapítására nem használhatók.

Pozitív kontrollcsövek:

- Öntse ki a tápközeget egy nem inokulált MGIT csőből.
- Címkézze fel a csövet pozitív kontrollként, és írja fel rá a dátumot.
- Készítsen 0,4%-os nátrium-szulfid oldatot (100 ml steril desztillált vagy ioncserélt víz és 0,4 g nátrium-szulfid). A fel nem használt adagot dobja ki.
- Tegyen 5 ml nátrium-szulfid oldatot a csőbe, tegye vissza és szorítsa meg a kupakot, majd felhasználás előtt legalább 1 órán át hagyja állni a csövet szobahőmérsékleten.
- A pozitív kontrollcsöveket többször is fel lehet használni. Ha a pozitív kontrollcsöveket szobahőmérsékleten tárolják, akár négy hétig is használhatók.

Negatív kontrollcső: Kontrollként egy fel nem nyitott, nem inokulált MGIT csövet kell használni.

A csövek leolvasása:

- Az eredmények helyes értelmezéséhez egy negatív és egy pozitív kontroll használata szükséges.
- Vegye ki a csöveket az inkubátorból. Helyezze a csöveket ultraibolya fénybe egy pozitív és egy inokulálatlan (negatív) kontrollcső mellé. Lehetőleg egyszerre csak egy állvány tartalmát (4*10 cső) helyezze az ultraibolya fénybe. *MEGJEGYZÉS: A fluoreszcencia vizsgálatokor viseljen UV-védőszemüveget. A normál szobai megvilágítás a legmegfelelőbb. A csövek leolvasását ne végezze napfényes vagy elsötétített helyiségben.*
- Szabad szemmel állapítsa meg, melyek azok az MGIT csövek, amelyek erős fluoreszcenciát mutatnak. A fluoreszcenciát a cső aljában látszó élénk narancssárga szín mutatja, amely a felülűszóban is visszatükröződhet. Ekkor az adott MGIT csövet ki kell venni az állványból, és össze kell hasonlítani a pozitív és negatív kontrollcsővel. A pozitív kontrollnak erős fluoreszcenciát (nagyon élénk narancssárga színt) kell mutatnia. A negatív kontrollnak csak nagyon gyengén vagy egyáltalán nem szabad fluoreszkálnia. Ha az MGIT cső fluoreszcenciája inkább a pozitív kontrolléhoz hasonlítható, akkor a cső pozitív. Ha a fluoreszcencia inkább a negatív kontrollhoz hasonlít, akkor a cső negatív. A szaporodást a tápközegben látható inhomogén turbiditás, illetve kis szemcsék vagy pelyhek is jelezhetik.
- A pozitív csövek esetében saválló festést kell végezni. A kenetre negatív csövek esetén meg kell vizsgálni a bakteriális szennyeződés lehetőségét. Az azonosításhoz és a gyógyszer-érzékenységi tesztekhez a továbboltást az MGIT csövekből kell elvégezni.
- A negatív csöveket továbbra is naponta le kell olvasni nyolc héten keresztül vagy – a mintától és a laboratóriumi gyakorlattól függően – akár hosszabb ideig is. A leolvasás ütemezése ettől eltérő is lehet. Ha néhány napig, például hétvégén kimarad a csövek leolvasása, azzal eltolódhat a pozitív csövek detektálása; ez azonban nem befolyásolja a tápközeg hatékonyságát. A csövek kidobása előtt szabad szemmel egyenként meg kell vizsgálni a turbiditás vagy kis szemcsék jelenlétét. A negatív MGIT csöveket nem lehet újra használni. Ha mycobakteriális szaporodás sejthető, kövesse a „Preparálás egy pozitív MGIT csőből” című alábbi eljárást.

Fertőzött MGIT csövek újrapreparálása: A fertőzött MGIT csövek újradekontaminálhatók és újrakoncentrálnak ugyanazzal az eljárással, ahogy a mintát először is kezelték.

- Öntse a kontaminálódott MGIT cső tartalmát egy 50 ml-es műanyag centrifugacsőbe.
- Tegyen 5 ml NALC-NaOH oldatot a centrifugacsőbe. Szorítsa a kupakot a csőre, majd vortexelje a csövet 5–20 másodpercig.
- Hagyja a csövet 15–20 percig állni. Ne kezelje 20 percnél tovább.
- Tegyen a csőbe 35 ml 6,8 pH értékű steril foszfátpuffert. Tegye vissza a kupakot, és keverje össze a cső tartalmát.
- Koncentrálja a mintát centrifugában 3 000 x g sebességen 15 percig.
- Óvatosan öntse le a felülűszót. Szuszpendálja újra az üledéket steril 6,8 pH értékű foszfátpufferrel egy steril Pasteur-pipetta segítségével.
- 0,5 ml-nyi szuszpenzióval inokuláljon egy új MGIT csövet.

Felhasználói minőségellenőrzés: A minőségellenőrzési vizsgálatokat a vonatkozó helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak és akkreditációs követelményeknek megfelelően, illetve a laboratórium szokott minőségellenőrzési módszereivel összhangban kell elvégezni. A megfelelő minőségellenőrzési gyakorlat kialakításánál tanácsos figyelembe venni az érvényes CLSI előírásokat és a CLIA szabályzatot.

A minőségellenőrzési tanúsítványok a BD webhelyén találhatók. A minőségellenőrzési tanúsítványok felsorolják a teszt-mikroorganizmusokat, beleértve a CLSI M22-A3 szabvány (*Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*) által leírt ATCC tenyészeteket.⁹

MEGJEGYZÉS: A Middlebrook 7H9 tápleves (kiegészített) a CLSI M22-A3 alapján mentesül a felhasználói minőségellenőrzés alól.⁹

EREDMÉNYEK

A tenyészetpozitív minták a látható fluoreszcencia, inhomogén turbiditás, illetve kis szemcsék vagy pelyhek jelenléte alapján azonosíthatók az inokulált MGIT csőben. A pozitív csöveket tovább kell oltani, és saválló kenetet kell készíteni. A pozitív saválló kenet eredmény azt jelenti, hogy a csőben feltételezhetően élő mikroorganizmusok vannak.

Preparálás egy pozitív MGIT csőből:

MEGJEGYZÉS: Minden lépést biológiai biztonsági fülkében kell elvégezni.

- Vegye le az MGIT csövet az állványról.
- A festések elkészítéséhez egy steril transzferpipetta segítségével (saválló és Gram-festés) vegyen ki mintát a cső aljából (megközelítően 0,1 ml-t).
- Vizsgálja meg a keneteket és a preparátumokat. Az elsődleges eredményeket csak a saválló festés eredményeinek ismeretében adja ki.

Ha a saválló baktériumkenet pozitív, oltsa át szilárd tápközegre, és a következő jelentést írja: Szaporodás pozitív, saválló baktériumkenet pozitív, azonosítás függőben.

Ha nem saválló baktériumok vannak jelen, a következő jelentést írja: Szaporodás pozitív, saválló baktériumkenet pozitív, fertőzött.

Ha mikroorganizmus nem található, nincs jelenthető eredmény. Oltsa tovább a táplevest a véragar lemezre és a mycobakteriális tenyészet tápközegbe; ismételje meg a kenetet fehérje hozzáadásával, hogy az inokulum megfelelően odatapadjon a lemezhez.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Az MGIT csőben a mycobaktériumok detektálása függ a mintában található mikroorganizmusok számától, a mintavétel módjától, páciens-faktoroktól (pl. tünetek megléte), a korábbi kezelésektől és a minta preparálásától.

Ajánlott az N-acetil-L-cisztein nátrium-hidroxidos (NALC-NaOH) vagy az oxálsavas dekontaminálási módszert alkalmazni. Más dekontaminációs módszereket az MGIT-tápközeggel összefüggésben nem vizsgáltak. Az emésztő-dekontamináló oldatok káros hatással lehetnek a mycobaktériumokra nézve.

A telepmorfológiát és szint csak szilárd táptalajon lehet meghatározni. A mycobaktériumok savállósága változhat a törzs, a tenyészet kora és más változók függvényében. A mikroszkopikus morfológia állandóságát a MGIT tápközeggel kapcsolatban még nem vizsgálták. Egy saválló kenet pozitív MGIT csövet az azonosításhoz és a gyógyszer-érzékenységi tesztek elvégzéséhez, mind szelektív, mind nem szelektív mycobakteriális tápközegre tovább lehet oltani.

A pozitívnek tűnő MGIT csövek más, nem mycobaktérium fajokat is tartalmazhatnak. A nem mycobaktérium fajok elnyomhatják a mycobaktériumokat. Az ilyen MGIT csöveket újra kell dekontaminálni és tenyészteni.

A pozitívnek tűnő MGIT csövek egy vagy több mycobaktériumfajt is tartalmazhatnak. A gyorsabban szaporodó mycobaktériumoknál hamarabb alakulhat ki pozitív fluoreszcencia, mint a lassabban szaporodóknál, ezért a mintában található összes mycobaktérium pontos azonosításához rendkívül fontos a pozitív MGIT csövek továbboltása.

A 0,5 ml-nél nagyobb térfogatú minta növelheti a kontaminációt, vagy más nemkívánatos módon befolyásolhatja az MGIT csövek működését.

Az MGIT- tápleves tápanyaggazdagsága és a MGIT-indikátor nem szelektív volta miatt igen fontos a lehetséges befertőződések minimalizálása végett az előírt emésztési/dekontaminálási módszereket betartani. Az eljárási utasítások betartása elengedhetetlen a mycobaktériumok optimális azonosításához.

A BD BBL MGIT PANTA antibiotikum-keverék használata, bár alkalmazása minden nem steril minta esetében szükséges, némely mycobaktériumokat gátolhat.

Végső továbboltást klinikai vizsgálatokban rutinszerűen nem végeztek. Így a tényleges fals negatív arány (amely azt az MGIT csövet jelenti, amely a nyolchetes inkubálási szakaszban negatív maradt, tovább lett oltva, és abban mycobakteriális organizmus tenyésztett ki) jelen pillanatban nem határozható meg.

Oltásos tenyésztési vizsgálatot végeztek 23 (ATCC és vad törzsek) mycobaktérium faj bevonásával; a használt inokulum sűrűsége $10^3 - 10^5$ CFU/ml volt. Az MGIT cső a következő fajokat ismerte fel pozitívként:

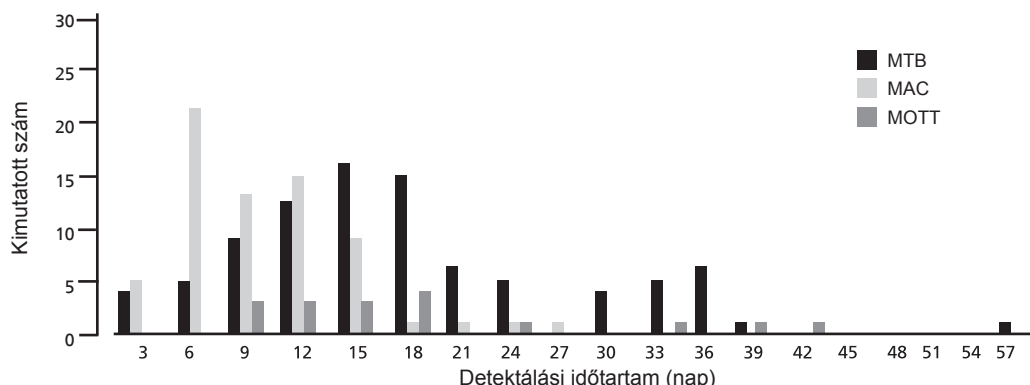
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium complex</i> *	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i> *	<i>M. simiae</i> *	<i>M. vaccae</i>
<i>M. fortuitum</i> *	<i>M. malmoense</i>	<i>M. smegmatis</i>	<i>M. xenopi</i> *
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i>	

*Az MGIT cső klinikai bevizsgálása során detektált fajok.

Klinikai vizsgálatok során kimutattak mycobaktériumot légúti mintákból, gasztrikus mintákból, szövetekből, székletből és vér kivételével steril testnedvekből; mycobaktériumok más testnedvekből való kimutatását nem vizsgálták.

VÁRT ÉRTÉKEK

1 – A BD BBL MGIT rendszeren pozitív klinikai vizsgálati minták detektálási idejének gyakorisági megoszlása a következő ábrán látható.



TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube csövet hat klinikai helyszínen vizsgálták, amelyek között mind közegészségügyi laboratóriumok, mind akut kórházi kezelési osztályok szerepeltek, földrajzilag elkülönülő helyszíneken. A vizsgált populációban voltak HIV-fertőzöttek, legyengült immunrendszerű betegek és szervátültetésen átesett betegek is. Az MGIT csöveket a BD BACTEC 460TB radiometrikus rendszerrel, a BD BBL SEPTI-CHEK AFB Mycobacteria Culture System rendszerrel, és a mycobaktériumoknak klinikai mintákból (kivéve vérből és vizeletből) való detektálására és kimutatására használt hagyományos szilárd táptalajos tenyésztéssel hasonlították össze. A vizsgálat alatt összesen 2801 mintát vizsgáltak meg. A forrás szerint vizsgált minták eloszlása a következő volt: légzőszervi (78%), gyomor (0,4%), testnedv (9,8%), szövet (7,0%), széklet (2,5%), egyéb (2,4%). Összesen 318 minta volt pozitív, amelyek a vizsgálat során detektált 330 izolátumból származott. A 330 izolátum közül 253 (77%) az MGIT csövek használatával, 260 (79%) a BD BACTEC 460TB és a BD BBL SEPTI-CHEK használatával és 219 (66%) a hagyományos szilárd táptalaj használatával lett detektálva. Az MGIT csöveknél a hamis pozitív arány 0,5% volt (MGIT fluoreszcens AFB jelenléte nélkül). Az MGIT csövek azon izolátumok 3,7%-át nem detektálták, amelyeket a referenciarendszerek közül egy vagy több detektált (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB vagy hagyományos szilárd táptalaj). Míg ez a százalék a detektálások jelentős csökkenését mutatja, nem utal valós hamis negatív meghatározásra (lásd „Az eljárás korlátai” című részt). Egy második tápközeget, ahogy azt korábban javasoltuk, növeli a mycobakteriális mikroorganizmusok detektálásának valószínűségét. Az MGIT csövek esetében az átlagos áttérési fertőzésarány 9,7% volt.

BD BACTEC-HELYSZÍNEK

2. táblázat – Mycobaktérium-pozitív izolátumok kimutatása a klinikai vizsgálatok során

Izolátum	Teljes izolátumszám	Összes MGIT	Csak MGIT	Összes BD BACTEC	Csak BD BACTEC	Összes HAGY.	Csak HAGY.
MTB	113	91	2	98	7	92	6
MAC	99	76	9	86	13	57	3
<i>M. kansasii</i>	5	2	0	5	1	4	0
<i>M. fortuitum</i>	9	5	3	3	1	5	3
<i>M. chelonae</i>	2	0	0	2	1	1	0
<i>M. xenopi</i>	2	0	0	2	2	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	0	0
<i>M. gordonae</i>	11	4	1	4	1	9	5
<i>M. flavescens</i>	2	1	0	2	1	0	0
ÖSSZES MYCO	244*	180*	15*	203	27	168	17

*MEGJEGYZÉS: Ez az adat nem tartalmaz 14 kizárólag MGIT-izolátumot. Előzetes azonosítást végeztek az ID végső igazolása nélkül.

SEPTI-CHEK-HELYSZÍNEK

3. táblázat – Mycobaktérium-pozitív izolátumok kimutatása a klinikai vizsgálatok során

Izolátum	Teljes izolátumszám	Összes MGIT	Csak MGIT	Összes BD BBL SEPTI-CHEK	Csak BD BBL SEPTI-CHEK	Összes HAGY.	Csak HAGY.
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
ÖSSZES MYCO	67*	54*	9*	57	4	51	0

*MEGJEGYZÉS: Ez az adat nem tartalmaz 5 kizárólag MGIT-izolátumot. Előzetes azonosítást végeztek az ID végső igazolása nélkül.

KISZERELÉSEK

Kat. sz. Leírás

- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, 25 cső/doboz
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, 100 cső/doboz
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 ml, 6 palack/doboz (minden palack 25 MGIT csőhöz elegendő)
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants 10 db-os csomagban (20 x 148 mm-es csövek kupakkal)
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants 100 db-os csomagban (20 x 148 mm-es csövek kupakkal)
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, tíz 75 ml-es üveg NALC-NaOH oldat és 5 csomag foszfátpuffer
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, tíz 150 ml-es üveg NALC-NaOH oldat és 10 csomag foszfátpuffer
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, liofilizált, 6 palack/doboz (minden palack 25 MGIT csőhöz elegendő)
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, 100 db/doboz
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, 10 cső/csomag
- 221818 BD BBL Normal Saline, 5 ml, 10 db-os csomag
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 ml, 100 db/doboz
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 korongos kazetta

IRODALOMJEGYZÉK

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.

Műszaki információk: Forduljon a BD helyi képviselőjéhez, vagy látogasson el a www.bd.com webhelyre.

Módosítási előzmények

Revízió	Dátum	Módosítások összefoglalása
(05)	2019-09	Az utasítások nyomtatott formátumról elektronikus formátumra való konvertálása, és információk a dokumentum BD.com/e-labeling webhelyen való elérhetőségével kapcsolatban.



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



Use by / Исползвайте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доline / 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 = mensesio 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 / Kataložen nomer / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis 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 СС / 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 diagnostic medical device / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно 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 используйте повторно / Ne používejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egszysz használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívaťe opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamayn / 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 / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



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



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizacijos būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / 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: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizacijos būdas: apšvitinimas / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračvanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



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



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras 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 / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držeti na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra 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 используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Παзете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / 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 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prāvētāķ / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte svetlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / 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. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kâsıtsege 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. / Trausls; rūkoti 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.