



Індикаторна Пробірка Для Росту Мікобактерій *Mycobacteria Growth Indicator Tube*, Збагачувальна Добавка OADC та Суміш Антибіотиків *PANTA Antibiotic Mixture*



8809501JAA(04)

2016-12

Українська

ПРИЗНАЧЕННЯ

Індикаторна пробірка **BD BBL MGIT** *Mycobacteria Growth Indicator Tube*, а також збагачувальна добавка OADC **BD BBL MGIT** і суміш антибіотиків **BD BBL MGIT PANTA** *Antibiotic Mixture* (якщо необхідно) призначені для виявлення та виділення мікобактерій. Для дослідження можуть використовуватися ферментовані й очищені клінічні зразки (крім сечі) і стерильні біологічні рідини (крім крові).

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

З 1985 по 1992 р. кількість зареєстрованих випадків захворювань, спричинених *MTB (Mycobacterium tuberculosis)*, зросла на 18 %. З-поміж усіх інфекційних захворювань туберкульоз найчастіше призводить до смерті пацієнта. У світі від туберкульозу щороку помирає близько 3 мільйонів людей¹. У ході дослідження СНІДу, яке проводилося з 1981 по 1987 рік, було встановлено, що 5,5 % хворих на СНІД є носіями генералізованих нетуберкульозних мікобактеріальних інфекцій, як-от *Mycobacterium avium complex (MAC)*. До 1990 року кількість таких випадків зросла до 7,6 %. Крім збільшення кількості випадків захворювання на мікобактеріальний туберкульоз, ще однією проблемою стала поява його мультирезистентного штаму (MDR-TB). Лабораторії не встигають своєчасно виявляти й ідентифікувати всі випадки ураження штамом, а також повідомляти про них. Такі затримки можна частково пояснити швидкими темпами поширення захворювання³.

Саме тому спеціалісти Центрів із контролю й запобігання захворювань у США (CDC) рекомендували запровадити в лабораторіях максимально швидкі методи діагностики мікобактеріальних інфекцій. Їхні рекомендації передбачають культивування мікобактерій у рідкому та твердому середовищах³.

Індикаторна пробірка **BD BBL MGIT** *Mycobacteria Growth Indicator Tube* містить 4 мл основи модифікованого Middlebrook 7H9 Broth (бульйону Міддлбрука 7H9)^{4,5}. Рідке середовище, у якому поєднано такий бульйон, а також 0,5 мл збагачувальної добавки OADC та 0,1 мл суміші антибіотиків **BD BBL MGIT PANTA** *Antibiotic Mixture*, найчастіше використовується для культивування мікобактерій.

Пробірки **MGIT** можна використовувати для початкового виділення бактерій з усіх видів легеневих і позалегаєневих клінічних зразків (крім сечі та крові) за допомогою традиційних методів⁶. Оброблені зразки потрібно засіяти в пробірку **MGIT**, а потім інкубувати. Результати зчитуються щоденно, починаючи з другого дня після інкубації. Для цього використовується прилад із довгохвильовим ультрафіолетовим випромінюванням. Вміст мікобактерій у пробірках із позитивними зразками становить від 10^4 до 10^7 КУО/мл.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

На дні пробірки розміром 16 x 100 мм із круглим дном розміщується флуоресцентний індикатор у силіконовій оболонці. Індикатор реагує на кисень у бульйоні. Спочатку кисень поглинає виділення індикатора, спостерігається слабка флуоресценція. Згодом аеробні мікроорганізми використовують кисень, тому флуоресценцію можна побачити, якщо скористатися приладом для УФ-просвічування з довжиною хвилі 365 нм або з довгохвильовим ультрафіолетовим випромінюванням (лампою Вуда). Про ріст мікроорганізмів також свідчить неомогенне помутніння чи поява дрібних часток або пластинок у поживному середовищі.

Поживне середовище містить речовини, які необхідні для швидкого росту мікобактерій. Олеїнова кислота потрібна для росту туберкульозних бацил і відіграє важливу роль у метаболізмі мікобактерій. Альбумін виконує захисну функцію: він зв'язує вільні жирні кислоти, які можуть бути токсичними для видів *Mycobacterium*, і таким чином сприяє виділенню мікобактерій. Декстроза – джерело енергії. Каталаза сприяє розщепленню токсичних пероксидів, які можуть бути в середовищі.

Щоб зменшити рівень забруднення середовища, перед посівом можна додати в пробірку з клінічними зразками змішану основу **BD BBL MGIT** і збагачувальну добавку OADC **BD BBL MGIT** із сумішшю антибіотиків **BD BBL MGIT PANTA** *Antibiotic Mixture*.

РЕАГЕНТИ

Індикаторна пробірка **BD BBL MGIT** *Mycobacteria Growth Indicator Tube* містить: 110 мкл флуоресцентного індикатора та 4 мл бульйону. Індикатор містить пентагідрат трис-(4,7-дифеніл-1,10-фенантролін)-рутенію хлориду в силіконовій оболонці. Пробірки оброблено 10-відсотковим двоокисом вуглецю (CO_2) та закрито поліпропіленовими кришками.

Приблизний вміст* на літр очищеної води

Основа модифікованого Middlebrook 7H9 Broth 5,9 г

Казеїновий пептон 1,25 г

Пробірка **BD BBL MGIT** містить 15 мл збагачувальної добавки OADC Міддлбрука.

Приблизний вміст* на літр очищеної води

Бичачий альбумін 50,0 г

Декстроза 20,0 г

Каталаза 0,03 г

Олеїнова кислота 0,6 г

Флакони **BD BBL MGIT PANTA** Antibiotic Mixture містять висушену суміш антимікробних засобів.

Приблизний вміст* сухих антимікробних засобів **PANTA** Antibiotic Mixture на флакон

Поліміксин В	6 000 одиниць	Триметоприм	600 мкг
Амфотерицин В	600 мкг	Азлоцилін	600 мкг
Налідиксова кислота	2 400 мкг		

*За необхідності коригується та/або доповнюється для належної ефективності.

Інструкції з використання. Влийте у флакон із сумішшю антибіотиків **BD BBL MGIT PANTA** Antibiotic Mixture 3 мл стерильної дистильованої чи деіонізованої води.

Попередження та запобіжні заходи. Для діагностики *in vitro*.

Зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси імунodefіциту людини та гепатиту В. Під час маніпуляцій із предметами, забрудненими кров'ю чи іншими біологічними рідинами, необхідно дотримуватись універсальних запобіжних заходів^{1,2}.

Під час роботи з культурою *Mycobacterium tuberculosis* необхідно застосовувати заходи біологічної безпеки рівня III, а також використовувати ізолююче обладнання⁶.

Перед використанням потрібно переконатися, що пробірки **MGIT** не пошкоджені та не містять забруднень. Усі пробірки, які не придатні для використання чи в яких помітна флуоресценція до початку використання, необхідно утилізувати.

Якщо пробірка впала, її потрібно ретельно оглянути. Пошкоджені пробірки слід утилізувати.

Під час спостереження за флуоресценцією надягайте спеціальні захисні окуляри. Для просвічування використовуйте прилади з великою довжиною хвилі (365 нм). НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ КОРОТКОХВИЛЬОВЕ УЛЬТРАФІОЛЕТОВЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ.

Перед використанням усі пробірки **MGIT** з посівами бактерій потрібно автоклавувати.

Зберігання реагентів. Після отримання індикаторні пробірки **BD BBL MGIT** Mycobacteria Growth Indicator Tube потрібно зберігати за температури від 2 до 25 °С. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Мінімізуйте вплив світла. Бульйон має бути прозорим і безбарвним. Якщо бульйон мутний, не використовуйте його. Пробірки **MGIT**, які зберігаються згідно з указівками на етикетці, можна використовувати для посіву протягом терміну придатності й інкубувати до 8 тижнів.

Після отримання збагачувальну добавку OADC **BD BBL MGIT** потрібно зберігати в темному місці за температури від 2 до 8 °С. Не допускайте заморожування чи перегрівання. Відкривати слід безпосередньо перед використанням. Мінімізуйте вплив світла.

Після отримання суміш антибіотиків **BD BBL MGIT PANTA** Antibiotic Mixture потрібно зберігати в сухому вигляді у флаконах за температури від 2 до 8 °С. Розведену суміш антибіотиків **BD BBL MGIT PANTA** Antibiotic Mixture потрібно використати протягом 72 годин (температура зберігання: від 2 до 8 °С) чи можна зберігати протягом 6 місяців за температури -20 °С або нижче. Розморожену суміш **BD BBL MGIT PANTA** Antibiotic Mixture потрібно відразу використати. Невикористану частину слід утилізувати.

ЗБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Збір і транспортування всіх зразків здійснюється відповідно до рекомендацій CDC, наведених у посібнику з клінічних мікробіологічних процедур або інструкції лабораторії^{6,8}.

ФЕРМЕНТАЦІЯ, ОЧИЩЕННЯ Й УТВОРЕННЯ КОНЦЕНТРАТУ

Перед посівом зразки з різних ділянок тіла потрібно обробити в пробірках **MGIT** згідно з наведеними нижче інструкціями.

МОКРОТИННЯ: для обробки зразків слід використовувати N-ацетил-L-цистеїн і гідроксид натрію (NALC-NaOH) відповідно до рекомендацій CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Мікобактеріологія та соціальна медицина: інструкції для лабораторій рівня III)⁶. Також для обробки зразків можна використовувати набір **BD BBL MycoPrep** (див. розділ «Наявність»).

ВМІСТ ШЛУНКА: зразки потрібно очищувати так само, як і зразки мокротиння. Якщо об'єм зразків більше ніж 10 мл, обробіть їх у центрифугі, щоб утворився концентрат. Додайте приблизно 5 мл стерильної води, а потім повторно утворіть суспензію. Якщо зразок густий або слизоподібний, додайте невелику кількість порошку N-ацетил-L-цистеїну (50–100 мг). Після очищення утворіть концентрат, а потім помістіть зразки для посіву в пробірку **MGIT**.

БІОЛОГІЧНІ РІДИНИ (спинномозкова рідина, сироваткова, плевральна рідина тощо): Зразки, зібрані в асептичних умовах, не повинні містити інших бактерій, тому їх можна не очищувати. Якщо об'єм зразків більше ніж 10 мл, обробіть їх у центрифугі на швидкості 3 000 обертів хв протягом 15 хвилин. Надосадову рідину потрібно злити. Інокулюйте пробірку **MGIT** із розчином. Якщо в зразках можуть міститись інші бактерії, такі зразки потрібно очистити.

ТКАНИНА: зразки тканин слід обробляти відповідно до рекомендацій CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Мікобактеріологія та соціальна медицина: інструкції для лабораторій рівня III)⁶.

КАЛ: розчиніть 1 г калу в 5 мл бульйону Міддлбука. Обробіть суспензію у вортексі протягом 5 секунд. Додайте NALC-NaOH, дотримуючись рекомендацій CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Мікобактеріологія та соціальна медицина: інструкції для лабораторій рівня III)⁶.

ПРОЦЕДУРА

Матеріали, що входять у комплект. Індикаторні пробірки **BD BBL MGIT** Mycobacteria Growth Indicator Tube об'ємом 4 мл: упаковка з 25 та 100 пробірок, або збагачувальна добавка OADC **BD BBL MGIT**, 6 флаконів по 15 мл, або суміш антибіотиків **BD BBL MGIT PANTA** Antibiotic Mixture, 6 пробірок (див. розділ «Наявність»).

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Центрифужні пробірки компанії **BD Falcon** об'ємом 50 мл; 4-відсотковий гідроксид натрію; розчин цитрату натрію (2,9 %); порошок N-ацетил-L-цистеїну; фосфатний буферний розчин із рН 6.8; вортекс; інкубатор із температурою 37 °С; стерильні піпетки об'ємом 1 мл; стерильні дозатори для перенесення; прилад для УФ-просвічування з довжиною хвилі 365 нм чи лампа Вуда з чорним світлом або довгохвильовою лампою; 0,4-відсотковий розчин сульфату натрію (методика використання описана нижче); агар **BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar**; **BD BBL MycoPrep**, бульйон **BD BBL Middlebrook 7H9 Broth** (див. розділ «Наявність») або інше середовище на агаровій або яєчній основі; гомогенізатор тканин або стерильний тампон; соляний розчин **BD BBL Normal Saline** (див. розділ «Наявність»); мікроскоп і матеріали для зафарбовування на предметному склі, піпетки об'ємом 100 і 500 мкл; відповідні носики для піпеток; чашка з 5-відсотковим агаром з овечої крові; захисні окуляри Eye Guard Spectacles (UVP Ne UVC-303, San Gabriel, CA) і протитуберкульозний дезінфікуючий засіб.

Інокуляція пробірок MGIT

1. Укажіть на пробірці **MGIT** номер зразка.
2. Зніміть кришку пробірки та додайте 0,5 мл збагачувальної добавки OADC **BD BBL MGIT**.
3. В асептичних умовах додайте 0,1 мл розведеної суміші антибіотиків **BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture**. Бажано вводити збагачувальну добавку OADC та суміш антибіотиків **BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture** до висівання зразків.
4. Додайте 0,5 мл заздалегідь підготованої концентрованої суспензії зразка. Також додайте краплю зразка (0,1 мл) у чашку з агаром 7H10 або іншим мікобактеріальним щільним агаром чи середовищем на яєчній основі. *ПРИМІТКА. Якщо об'єм зразка перевищує 0,5 мл, це може призвести до забруднення вмісту пробірки чи іншим чином негативно вплинути на ефективність використання пробірок.*
5. Закрийте пробірку кришкою та ретельно перемішайте вміст.
6. Пробірки слід зберігати за температури 37 °С.
Якщо зразки можуть містити мікобактерії, для яких потрібні інші інкубаційні умови, потрібно використовувати додаткову пробірку **MGIT**. Інкубація такої пробірки здійснюється за належної температури (наприклад, 30 або 42 °С). Дотримуйтеся необхідної температури висівання й інкубації.
Якщо зразок може містити бактерії *Mycobacterium haemophilum*, під час висівання слід помістити в пробірку джерело геміну, а потім інкубувати за температури 30 °С. В асептичних умовах помістіть по одному диску **BD BBL Taxo Differentiation Discs X** у кожен таку пробірку **MGIT**. Це потрібно зробити до висівання зразків (див. розділ «Наявність»).
7. Оцінюйте стан пробірок щоденно, починаючи з другого дня після інкубації, згідно з інструкціями в розділі «Оцінювання пробірок» нижче.

Підготовка контрольних пробірок із негативним і позитивним результатом. Контрольні пробірки з позитивним і негативним результатом використовуються тільки для інтерпретації флуоресценції та не призначені для контролю середовища.

Контрольна пробірка з позитивним результатом

1. Злийте бульйон із незасіяної пробірки **MGIT**.
2. Наклейте на пробірку етикетку «Позитивний контрольний зразок» і вкажіть дату.
3. Підготуйте 0,4-відсотковий розчин сульфату натрію (0,4 г на 100 мл стерильної дистильованої чи деіонізованої води). Невикористану частину слід утилізувати.
4. Перед використанням додайте 5 мл розчину сульфату натрію в пробірку, щільно закрийте кришкою та залиште щонайменше на 1 годину за кімнатної температури.
5. Контрольні пробірки з позитивним результатом можна використовувати кілька разів. Кожну контрольну пробірку можна використовувати до чотирьох тижнів, якщо зберігати її за кімнатної температури.

Контрольна пробірка з негативним результатом. Невідкрити незасіяну пробірку **MGIT** також можна використати як контрольну.

Оцінювання пробірок

1. Контрольні пробірки з позитивним і негативним результатом потрібні для правильної інтерпретації результатів аналізу.
2. Вийміть пробірки з інкубатора. Розмістіть пробірки під джерелом ультрафіолетового випромінювання поруч із контрольною пробіркою з позитивним результатом і незасіяною пробіркою (контрольна пробірка з негативним результатом). Рекомендовано розміщувати один штатив із пробірками (4 x 10 пробірок) за раз. *ПРИМІТКА. Під час спостереження за флуоресценцією надягайте спеціальні захисні окуляри. Перевага надається звичайному кімнатному освітленню. Не оцінюйте пробірки при сонячному світлі чи в темряві.*
3. Візуально визначте пробірки **MGIT** з яскравою флуоресценцією. Флуоресценція визначається за яскраво-оранжевим забарвленням на дні пробірки, а також оранжевим відображенням на поверхні рідини. Вийміть пробірку **MGIT** зі штатива та порівняйте її з контрольними пробірками. Флуоресценція контрольної пробірки з позитивним результатом має бути дуже інтенсивною (яскравий оранжевий колір). Флуоресценція контрольної пробірки з негативним результатом дуже слабка чи повністю відсутня. Якщо флуоресценція в пробірці **MGIT** більше схожа на флуоресценцію в контрольній пробірці з позитивним результатом, то результат аналізу позитивний. Якщо вона більше схожа на флуоресценцію в контрольній пробірці з негативним результатом, – результат негативний. Про ріст мікроорганізмів також свідчить неомогенне помутніння чи поява дрібних часток або пластинок у поживному середовищі.
4. Пробірки з позитивним результатом необхідно зафарбувати для виявлення кислотостійких бактерій. Пробірки з мазками, які показали негативний результат, необхідно перевірити на наявність бактеріального забруднення. Для ідентифікації змішаних культур і визначення чутливості до препаратів можна застосувати пересіювання та використати рідину з пробірки **MGIT**.

- Оцінювання пробірок із негативними результатами необхідно здійснювати щодня протягом восьми тижнів або довше залежно від типу зразка та правил, прийнятих у лабораторії. Можна встановити інший графік оцінювання. Якщо не оцінювати пробірки протягом кількох днів, наприклад у вихідні чи святкові дні, це спричинить лише затримку виявлення пробірок із позитивним результатом, однак не матиме негативного впливу на ефективність і достовірність результатів. Перед утилізацією необхідно оглянути пробірки на наявність помутніння, дрібних часток або гранул. Пробірки **MGIT** з негативним результатом не можна використовувати повторно. Якщо в пробірці спостерігається ріст мікобактерій, дотримуйтесь інструкцій, наведених у розділі «Обробка пробірок **MGIT** з позитивним результатом» нижче.

Повторна обробка забруднених пробірок MGIT. Пробірки **MGIT** можна очистити й повторно наповнити концентратом, як це робиться під час підготовки зразків.

- Додайте вміст забрудненої пробірки **MGIT** в пластикову центрифужну пробірку об'ємом 50 мл.
- Додайте в центрифужну пробірку 5 мл розчину NALC-NaOH. Щільно закрийте кришку, обробіть пробірку у вортексі протягом 5–20 секунд.
- Залиште пробірку на 15–20 хвилин. Не обробляйте пробірку більше 20 хвилин.
- Додайте 35 мл стерильного фосфатного буферного розчину з pH 6.8 Закрийте пробірку та перемішайте вміст.
- Обробіть зразок у центрифугі на швидкості 3 000 обертів х² протягом 15 хвилин, щоб утворився концентрат.
- Обережно злийте надосадову рідину. Ресуспензуйте осад, використовуючи стерильну піпетку Пастера з фосфатним буферним розчином із pH 6.8.
- Висійте 0,5 мл суспензії в нову пробірку **MGIT**.

Користувацький контроль якості: Дотримуйтеся вимог щодо контролю якості відповідно до застосовних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур із контролю якості у вашій лабораторії. Для дотримання належних практик контролю якості користувачеві слід ознайомитися з відповідними нормативами Інституту клінічних і лабораторних стандартів США (CLSI) і нормативами Покращення роботи клінічних лабораторій (CLIA).

Сертифікати контролю якості доступні на веб-сайті BD. У сертифікатах контролю якості перелічено контрольні мікроорганізми, серед яких культури ATCC, зазначені в стандарті CLSI M22-A3: *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Контроль якості мікробіологічних середовищ для культивування, виготовлених у промислових умовах)⁹.

ПРИМІТКА. Бульйон Міддлбрука 7H9 (збагачений) не підлягає користувацькому контролю якості відповідно до положень стандарту CLSI M22-A3⁹.

РЕЗУЛЬТАТИ

Зразки з позитивним результатом виявляються за флуоресценцією, гомогенним помутнінням, появою дрібних часток або пластинок у засіяній пробірці **MGIT**. Для пробірок із позитивним результатом слід виконати пересівання та приготувати мазки кислотостійких штамів. Позитивний результат указує на ймовірну наявність у пробірці життєздатних мікроорганізмів.

Обробка пробірки MGIT з позитивним результатом

ПРИМІТКА. Усі дії мають виконуватися в боксі біологічної безпеки.

- Вийміть пробірку **MGIT** зі штатива.
- За допомогою стерильного дозатора для перенесення відберіть із дна пробірки аліквоту (приблизно 0,1 мл) для зафарбовування кислотостійких бактерій і зафарбовування за Грамом.
- Перевірте мазки й інші препарати. Після оцінки зафарбовування кислотостійких штамів зафіксуйте попередні результати аналізу.

Якщо при зафарбовуванні кислотостійких бактерій отримано позитивний результат, слід виконати пересівання на тверде середовище й зафіксувати результат: ріст – позитивно, зафарбовування кислотостійких бактерій – позитивно, необхідна ідентифікація.

Якщо в зразку, крім кислотостійких бактерій, виявлено інші мікроорганізми, слід зафіксувати результат: ріст – позитивно, зафарбовування кислотостійких бактерій – негативно, забруднено.

Якщо в зразку не виявлено жодних мікроорганізмів, слід зафіксувати результат: необхідно виконати пересівання бульйону в чашку з агаром із крові та мікобактеріальним середовищем; повторно виконати мазок із більшою кількістю протеїну, щоб інокулянт надійно закріпився на предметному склі.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Ефективність виділення мікобактерій у пробірці **MGIT** залежить від кількості організмів у зразку, методів збору зразків і факторів, пов'язаних з пацієнтом, зокрема наявності симптомів і попереднього лікування.

Рекомендується очищувати зразки за допомогою NALC-NaOH або оксалінової кислоти. Ефективність інших методів очищення не була перевірена в середовищі **MGIT**. Розчини для ферментації й очищення можуть негативно впливати на мікобактерії.

Морфологію колоній і пігментацію можна визначити лише в твердому середовищі. Кислотостійкість мікобактерій варіюється залежно від штамів, віку культури й інших характеристик. Відповідність морфології мікропрепаратів культур у середовищі **MGIT** не встановлена.

Вміст пробірки **MGIT** з позитивним результатом зафарбовування кислотостійких бактерій можна пересіяти в селективне чи неселективне мікобактеріальне середовище для ідентифікації мікроорганізмів і перевірки їх чутливості.

Пробірки **MGIT** з позитивним результатом можуть містити інші види мікроорганізмів. Такі мікроорганізми можуть перешкоджати росту мікобактерій. Тому такі пробірки **MGIT** потрібно повторно очистити й культивувати штам.

Пробірки **MGIT** з позитивним результатом можуть містити один або кілька видів мікобактерій. Флуоресценція мікобактерій зі швидкими темпами росту може з'являтися раніше, ніж у бактерій, які ростуть повільно. Саме тому пробірки **MGIT** з позитивним результатом необхідно пересіювати, щоб ідентифікувати всі мікобактерії в зразку.

Якщо об'єм зразка перевищує 0,5 мл, це може призвести до забруднення вмісту пробірки чи іншим чином негативно вплинути на ефективність використання пробірок **MGIT**.

Через насиченість бульйону **MGIT** і неселективну природу індикатора **MGIT** необхідно дотримуватись інструкції із ферментації й очищення зразків, щоб знизити вірогідність забруднення. Ефективне виділення мікобактерій можливе лише за умови суворого дотримання процедурних інструкцій.

Хоча суміш антибіотиків **BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture** необхідна для обробки нестерильних зразків, вона може пригнічувати деякі мікобактерії.

Під час клінічних досліджень заключні пересівання в ординарному порядку не проводилися. Саме тому зараз неможливо визначити відсоткову частку хибно-негативних результатів, тобто відсоток пробірок **MGIT**, результат яких був негативним протягом усього інкубаційного періоду (8 тижнів), але після пересівання було виявлено мікобактеріальну культуру.

Засіяні культури вивчалися з використанням 23 штамів ATCC та «диких» штамів мікобактерій. Застосовувався рівень інокулянту від 10^3 до 10^5 КУО/мл. У пробірці **MGIT** було виявлено наведені нижче види мікобактерій:

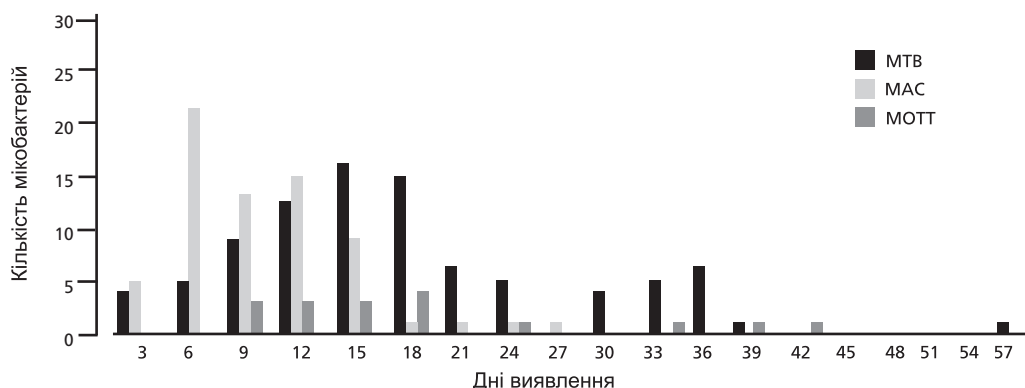
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium complex</i> *	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i>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

*Види, виявлені під час клінічного оцінювання пробірки **MGIT**.

У ході клінічного дослідження було зафіксовано виділення мікобактерій зі зразків із дихальних шляхів, зразків вмісту шлунка, тканин, калу та стерильних біологічних рідин (крім крові). Виділення мікобактерій з інших біологічних рідин для цього продукту не виявлено.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

1 - На рисунку нижче відображено розподіл частоти показника часу виділення для зразків крові з позитивним результатом, отриманим в системі BBL MGIT у ході клінічного випробування.



ЕФЕКТИВНІСТЬ

Ефективність індикаторної пробірки **BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube** була досліджена в 6 закладах, серед яких – громадські медичні лабораторії та заклади інтенсивної терапії в різних місцевостях. Для дослідження використовувалися зразки пацієнтів із ВІЛ або імунodefіцитом, а також пацієнтів, що перенесли трансплантацію органів. У ході дослідження визначалась ефективність пробірок **MGIT** у порівнянні з радіометричною системою **BD BACTEC 460TB**, системою **BD BBL SEPTI-CHEK AFB Mycobacteria Culture System** і традиційними твердими середовищами для виявлення й виділення мікобактерій із клінічних зразків (крім сечі та крові). У ході дослідження проаналізовано 2 801 зразок. Відсоткова частка зразків за походженням: зразки з дихальних шляхів (78 %), вміст шлунка (0,4 %), біологічні рідини (9,8 %), тканини (7 %), кал (2,5 %) та інші (2,4 %). У ході дослідження результат аналізу 318 зразків був позитивним, також виявлено 330 ізолятів. За допомогою пробірок **BBL MGIT** було виділено 253 ізоляти (77 %), за допомогою систем **BD BACTEC 460TB** та **BD BBL SEPTI-CHEK AFB** виділено 260 ізолятів (79 %), за допомогою традиційного твердого середовища виявлено 219 ізолятів (66 %). Відсоткова частка хибно-позитивних результатів для пробірок **MGIT** склала 0,5 % (флуоресценція пробірки **MGIT** за відсутності кислотостійких бактерій). У пробірках **MGIT** не було виділено 3,7 % ізолятів, виявлених за допомогою однієї чи кількох еталонних систем (**BD BACTEC 460TB**, **BD BBL SEPTI-CHEK AFB** і традиційного твердого середовища). Хоча такий показник може призвести до зменшення ефективності виділення бактерій, він не свідчить про дійсне хибно-негативне визначення (див. розділ «Обмеження методу»). Збільшити вірогідність виділення мікобактеріальних організмів можна за допомогою додаткового середовища. Середня відсоткова частка забруднення пробірок **MGIT** становила 9,7 %.

СИСТЕМИ BASTEC

Таблиця 2. Виявлення в клінічних дослідженнях ізолятів, які містять мікобактерії

Ізолят	Усього ізолятів	Усього MGIT	Тільки MGIT	Усього BD BASTEC	Тільки BD BASTEC	Усього ТРАД	Тільки ТРАД
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
Усього МУСО	244*	180*	15*	203	27	168	17

ПРИМІТКА. Ці дані не враховують 14 ізолятів типу ЛИШЕ **MGIT**. Попередня ідентифікація не була підтверджена.

СИСТЕМИ SEPTI-CHEK

Таблиця 3. Виявлення в клінічних дослідженнях ізолятів мікобактерій

Ізолят	Усього ізолятів	Усього MGIT	Тільки MGIT	Усього BD BBL SEPTI-CHEK	Лише BD BBL SEPTI-CHEK	Усього ТРАД	Тільки ТРАД
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. gordonae</i>	2	2	2	0	0	0	0
УСЬОГО МУСО 67*	67*	54*	9*	57	4	51	0

ПРИМІТКА. Ці дані не враховують 5 ізолятів типу ЛИШЕ **MGIT**. Попередня ідентифікація не була підтверджена.

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом	Опис
245111	Індикаторні пробірки BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube об'ємом 4 мл, 25 пробірок у картонній упаковці.
245113	Індикаторні пробірки BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube об'ємом 4 мл, 100 пробірок у картонній упаковці.
245116	Збагачувальна добавка OADC BD BBL MGIT об'ємом 15 мл, 6 флаконів у картонній упаковці. Кожен флакон розраховано на 25 пробірок MGIT .
220908	Скошені середовища BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, 10 пробірок із кришкою в упаковці (розмір пробірки – 20 x 148 мм).
220909	Скошені середовища BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, 100 пробірок із кришкою в упаковці (розмір пробірки – 20 x 148 мм).
240862	Набір для ферментації та деконтамінації мікобактеріальних зразків BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, 10 пляшечок об'ємом 75 мл із розчином NALC-NaOH і 5 упаковок фосфатного буферного розчину.
240863	Набір для ферментації та деконтамінації мікобактеріальних зразків BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, 10 пляшечок об'ємом 150 мл із розчином NALC-NaOH і 10 упаковок фосфатного буферного розчину.
245114	Суміш антибіотиків BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, суха, 6 флаконів у картонній упаковці. Кожен флакон розраховано на 25 пробірок MGIT .
220959	Скошений агар BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, 100 пробірок у картонній упаковці.
295939	Бульйон BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 10 пробірок об'ємом 8 мл.
221818	Фізіологічний розчин BD BBL Normal Saline, 10 пробірок об'ємом 5 мл.
221819	Фізіологічний розчин BD BBL Normal Saline, 100 пробірок об'ємом 5 мл.
231729	Диски BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 дисків у картриджі.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055–1064.
2. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* complex infection in the acquired immunodeficiency syndrome. *N. Engl. J. Med.* 324:1332–1338.
3. Tenover, F.C., et al. 1993. The resurgence of tuberculosis: Is your laboratory ready? *J. Clin. Microbiol.* 31:767–770.
4. Cohn, M.L., R.F. Waggoner, and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Resp. Dis.* 98:295–296.
5. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Company, Philadelphia.
6. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: A guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
7. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
8. Isenberg, Henry D. 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.

Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotfæbjeite 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 kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-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 = mensesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



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



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 diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 Diyagnostik 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 / 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 партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig 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 / Достаточо для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номери / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro 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 / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / 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 temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / контрол / 对照
CONTROL +	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 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	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 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrol / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totyгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tiенок etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тусып / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 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 / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologická nebezpečnost / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka 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 / Dmesio, žiūrėkite priedamus 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / 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 / Opbevarer 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 sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes 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 / Бергити від вологи / 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 уакыты / 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 / Обенете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket buzylgan bolса, 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 упаковок / 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 / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat̄o na karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не напевать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергити від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Cortar / Löigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihñite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 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 prøvetaking / 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/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Παρεте от светлина / Nevystavujte světlu / 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



H₂ Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція 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 / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραυστό. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

