



Індикаторна пробірка Mycobacteria Growth Indicator Tube ємністю 7 мл із набором добавки BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit



L000180JAA(05)
2019-09
Українська

ПРИЗНАЧЕННЯ

Індикаторна пробірка для росту мікобактерій BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube, до якої додається поживна добавка для росту BD BACTEC MGIT Growth Supplement і суміш антибіотиків BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, призначена для виявлення та виділення мікобактерій за допомогою систем BD BACTEC MGIT 960 і BD BACTEC MGIT 320. Для дослідження можуть використовуватися розріджені й деконтаміновані клінічні зразки (крім сечі) і стерильні біологічні рідини (крім крові).

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

З 1985 до 1992 року число зареєстрованих випадків інфікування мікобактеріями *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) зросло на 18 %. З-поміж усіх інфекційних смертельних захворювань туберкульоз посідає перше місце у світі за кількістю летальних випадків, адже від нього щороку помирає близько 3 мільйонів людей¹. У ході вивчення випадків захворювання на СНІД, яке проводилося з 1981 по 1987 рік, було встановлено, що 5,5 % хворих на СНІД є носіями дисемінованих нетуберкульозних мікобактеріальних інфекцій, як-от *Mycobacterium avium* complex (MAC). До 1990 року кількість таких випадків зростає до 7,6 %². Крім збільшення кількості випадків захворювання на мікобактеріальний туберкульоз, іще однією проблемою стала поява мультирезистентного штаму MTB (MDR-TB). Поширення захворювання принаймні частково зумовлене довготривалістю діагностики, яка включає культуральне дослідження й ідентифікацію MDR-TB у лабораторіях та подальше повідомлення про випадки зараження³.

Саме тому спеціалісти Центрів із контролю й запобігання захворювань у США (Centers for Disease Control and Prevention – CDC) рекомендували запровадити в лабораторіях максимально швидкі методи діагностики мікобактеріальних інфекцій. Їхні рекомендації передбачають культивування мікобактерій як у рідкому, так і у твердому середовищах^{3,4}.

Індикаторна пробірка BD MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube містить 7 мл основи модифікованого бульйону Міддлбука 7H9 (Middlebrook 7H9 Broth)^{5,6}. Рідке середовище в повному складі, у яке додано добавку OADC та суміш антибіотиків PANTA, належить до середовищ, які найбільш часто використовують для культивування мікобактерій.

Пробірки MGIT можна використовувати для початкового виділення бактерій з усіх видів клінічних зразків, отриманих із легень та інших органів (крім сечі та крові), за допомогою традиційних методів⁴. Оброблені зразки потрібно засіяти в пробірки MGIT, помістити їх в аналізатор BD BACTEC MGIT для безперервного моніторингу, що триває до отримання позитивного результату або до завершення циклу тестування.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

На дні пробірки розміром 16 x 100 мм із круглим дном розміщується флуоресцентний індикатор у силіконовій оболонці. Ця флуоресцентна сполука реагує на розчинений у бульйоні кисень. Розчинений кисень, що спочатку міститься у великій кількості, гасить випромінювання цієї речовини, і при цьому можна виявити лише слабку флуоресценцію. Згодом аеробні мікроорганізми починають активно споживати кисень, тому флуоресценція посилюється і стає помітною.

Пробірки, поміщені в аналізатор BD BACTEC MGIT, безперервно витримуються при температурі 37 °C та кожні 60 хвилин перевіряються на предмет посилення флуоресценції. Аналіз рівня флуоресценції визначає, чи отримано в ході тестування пробірки позитивний результат, тобто чи містить досліджуваний зразок життєздатні організми. Прилад визначає позитивний результат для пробірки, якщо в ній міститься від 10⁵ до 10⁶ колонієутворюючих одиниць на 1 мілілітр (КУО/мл). Флакони для культивування, для яких через щонайменше 42 доби тестування (але не більше ніж через 56 діб) отримано негативний результат і в яких не спостерігається ознак позитивної проби, вилучають із приладу й стерилізують перед викиданням.

Добавка BD BACTEC MGIT Growth Supplement додається в кожную пробірку MGIT, щоб збагатити її вміст речовинами, необхідними для швидкого росту мікобактерій. Олейнова кислота споживається туберкульозними бактеріями та відіграє важливу роль у метаболізмі мікобактерій. Альбумін виконує захисну функцію, зв'язуючи 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 контамінації середовища, перед інокуляцією клінічного зразка можна додати в пробірку BD BBL MGIT з основою бульйону добавку BD BACTEC MGIT Growth Supplement / суміш антибіотиків BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture.

РЕАГЕНТИ

Індикаторна пробірка BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube містить: 110 мкл флуоресцентного індикатора та 7 мл бульйону. Індикатор представляє собою пентагідрат трис-(4,7-дифеніл-1,10-фенантролін)-рутеній хлориду в оболонці із силіконового каучуку. Пробірки заповнено газовою сумішшю з 10-відсотковим вмістом двоокису вуглецю (CO₂) і закрито поліпропіленовими кришками.

Приблизний вміст* на літр очищеної води

Основа модифікованого бульйону Middlebrook 7H9 Broth.....	5,9	г
Казеїновий пептон.....	1,25	г

Добавка BD BACTEC MGIT Growth Supplement містить 15 мл збагачувальної добавки OADC Міддлбрука.

Приблизний вміст* на літр очищеної води

Альбумін бичачої сироватки.....	50,0	г	Каталаза.....	0,03	г
Декстроза.....	20,0	г	Олеїнова кислота.....	0,1	г
Поліоксиетилену стеарат (ПОЕС).....	1,1	г			

Флакон BD BBL MGIT PANTA містить ліофілізовану суміш протимікробних засобів.

Приблизний склад* ліофілізованого вмісту флакона BD PANTA

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.

Зберігання реагентів: Після отримання індикаторні пробірки BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube потрібно зберігати при температурі 2–25 °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 інокуляції протягом терміну придатності й витримувати до 8 тижнів.

Після отримання добавку BD BACTEC MGIT Growth Supplement потрібно зберігати в темряві при температурі 2–8 °С. Не допускайте заморожування чи перегрівання. Відкривати слід безпосередньо перед використанням. Мінімізуйте вплив світла.

Після отримання ліофілізовану суміш антибіотиків BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture потрібно зберігати у флаконах при температурі 2–8 °С. Після розведення суміш PANTA потрібно зберігати при температурі 2–8 °С та використати протягом 5 днів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*.

Продукт містить сухий натуральний каучук.

Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту й імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій із предметами, контамінованими кров'ю та іншими біологічними рідинами, необхідно дотримуватися нормативів закладу та стандартних запобіжних заходів⁷⁻¹⁰.

Під час роботи з бактеріями *Mycobacterium tuberculosis*, вирощеними в культурі, необхідно дотримуватися заходів біологічної безпеки рівня III, а також використовувати ізолююче обладнання й оснащення⁴.

Перед використанням потрібно переконатися, що пробірки MGIT не мають ознак контамінації або пошкодження. Усі пробірки, які не придатні для використання, необхідно викинути.

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

Якщо пробірка розбилася, виконайте такі дії: 1) закрийте секції приладу; 2) вимкніть прилад; 3) негайно залиште приміщення; 4) дотримуйтеся інструкцій закладу та вимог CDC. Витікання вмісту із засіяної пробірки або її пошкодження може призвести до утворення аерозолів з мікобактеріями. Дотримуйтеся відповідних заходів безпеки.

Перш ніж викинути, усі засіяні пробірки MGIT потрібно обробити в автоклаві.

ЗАБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Збір і транспортування всіх зразків здійснюється відповідно до рекомендацій CDC, а також інструкцій у посібнику *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (посібнику з клінічних мікробіологічних процедур) або правил лабораторії¹¹.

РОЗРІДЖЕННЯ, ДЕКОНТАМІНАЦІЯ ТА КОНЦЕНТРУВАННЯ

Перед посівом у пробірки MGIT зразки з різних ділянок тіла потрібно обробити згідно з наведеними нижче інструкціями:

МОКРОТИННЯ. Для обробки зразків слід використовувати розчин N-ацетил-L-цистеїну та гідроксиду натрію (NALC-NaOH) відповідно до рекомендацій CDC, наведених у посібнику *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Мікобактеріологія та соціальна медицина: інструкції для лабораторій рівня III)⁴. Натомість для обробки зразків, призначених для виявлення мікобактерій, можна використовувати набір BD BBL MycoPrep (див. розділ «Наявність»).

ШЛУНКОВИЙ АСПІРАТ. Зразки потрібно деконтамінувати так само, як і зразки мокротиння. Якщо об'єм зразків перевищує 10 мл, концентруйте їх, обробивши в центрифугі. Ресуспендуйте осад у приблизно 5 мл стерильної води, а потім повторно деконтамінують його. Якщо зразок густий або слизоподібний, додайте невелику кількість порошку N-ацетил-L-цистеїну (50–100 мг). Після деконтамінації повторно концентруйте, а потім помістіть зразки для посіву в пробірку MGIT.

БІОЛОГІЧНІ РІДИНИ (спинномозкова, синовіальна, плевральна рідина тощо). Зразки, які зібрані в асептичних умовах і не мають містити інших бактерій, можна не деконтамінувати перед інокуляцією. Якщо об'єм зразків перевищує 10 мл, концентруйте їх, обробивши в центрифугі з прискоренням 3 000 g протягом 15 хвилин. Надосадову рідину потрібно злити. Засійте пробірку MGIT осадом. Якщо в зразках можуть міститись інші бактерії, такі зразки потрібно деконтамінувати.

ТКАНИНА. Зразки тканин слід обробляти відповідно до рекомендацій CDC, наведених у посібнику *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Мікобактеріологія та соціальна медицина: інструкції для лабораторій рівня III)⁴.

Посів на тверде середовище звичайним способом особливо важливий для ефективного виділення мікобактерій зі зразків тканини (у зразках цього типу часто спостерігається спорадичне виділення мікроорганізмів).

КАП. Розведіть 1 г калу в 5 мл бульйону Міддлбрука. Перемішайте суспензію у струшувачі протягом 5 секунд. Додайте розчин NALC-NaOH, дотримуючись рекомендацій CDC, наведених у посібнику *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Мікобактеріологія та соціальна медицина: інструкції для лабораторій рівня III)⁴.

ПРИМІТКА. Для всіх методів обробки зразків використовується розчин натрій-фосфатного буфера (pH 6.8), який додається в достатній кількості, щоб довести суміш препарату для деконтамінації та зразка до об'єму 50 мл перед центрифугуванням. Крім того, для ресуспендування осаду необхідно теж використовувати свіжоприготований розчин натрій-фосфатного буфера (pH 6.8).

ПРОЦЕДУРА

Матеріали, що входять у комплект. Індикаторні пробірки BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube і набір добавки BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, який містить добавку BD BACTEC MGIT Growth Supplement і суміш антибіотиків BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (див. розділ «Наявність»).

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Центрифужні пробірки торгової марки Falcon ємністю 50 мл; 4 %-ний розчин гідроксиду натрію; 2,9 %-ний розчин цитрату натрію; порошок N-ацетил-L-цистеїну; фосфатний буфер із показником кислотності pH 6.8; струшувач; термостат із температурою 37 °C; стерильні піпетки об'ємом 1 мл; стерильні піпетки для перенесення; агар BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar; набір для розрідження й деконтамінації зразків BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit; бульйон BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (див. розділ «Наявність») чи інші агари для культивування мікобактерій або середовища на яєчній основі. Гомогенізатор тканин або стерильний тампон; фізіологічний розчин BD BBL Normal Saline (див. розділ «Наявність»); мікроскоп і матеріали для фарбування мікропрепаратів; регульований дозатор на 1 000 мкл; стерильні наконечники піпеток відповідних розмірів; чашки з агаром з 5 % овечої крові та дезінфікуючий засіб, що знищує збудників туберкульозу.

ПОСІВ У ПРОБІРКИ BD MGIT:

Пробірки BD BBL MGIT ємністю 7 мл необхідно використовувати з приладом BD BACTEC MGIT.

1. Розведіть ліофілізовану суміш антибіотиків BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, додавши у флакон 15 мл добавки BD BACTEC MGIT Growth Supplement.
2. Укажіть на пробірці MGIT номер зразка.
3. Зніміть кришку пробірки та в асептичних умовах додайте 0,8 мл поживної добавки для росту / суміші антибіотиків BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Щоб отримати достовірніші результати, поживну добавку для росту / суміш антибіотиків BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture слід додавати перед інокуляцією зразка.
4. Додайте 0,5 мл концентрованої суспензії зразка, приготованої, як описано вище. Також додайте краплю зразка (0,1 мл) у чашку з агаром 7H10 або іншим твердим агаром для вирощування мікобактерій чи середовищем на яєчній основі.
5. Щільно закрийте пробірку кришкою та ретельно перемішайте вміст.
6. Пробірки, поміщені в прилад, автоматично перевіряються протягом усього тестування, яке згідно з рекомендованою методикою триває 42 дні.

Якщо зразки можуть містити мікобактерії, для яких потрібні інші умови витримування, можна використовувати додаткову пробірку MGIT, витримуючи її за належної температури (наприклад 30 °C або 42 °C)¹³. Дотримуйтеся необхідної температури інокуляції та витримування. Показники тестування цих пробірок потрібно фіксувати вручну (процедура описана в посібнику користувача аналізатора BD BACTEC MGIT).

Якщо зразок може містити бактерії *Mycobacterium haemophilum*, під час інокуляції слід додати в пробірку джерело геміну, а потім витримувати її при температурі 30 °C. Показники тестування цих пробірок потрібно фіксувати вручну (процедура описана в посібнику користувача аналізатора BD BACTEC MGIT).

7. Для пробірок із визначеними за допомогою приладу BD BACTEC MGIT позитивними результатами слід виконати пересів і приготувати мазок для виявлення кислотостійких бактерій (див. розділ «Результати»).

Під час усіх процедур тестування для контролю якості, повторної обробки, приготування мазків, пересіву тощо, які виконуються для пробірок із попередньо визначеними позитивними результатами, слід дотримуватися заходів біологічної безпеки рівня III та використовувати відповідні ізолююче обладнання й захисні засоби.

Обробка пробірки BD MGIT з позитивним результатом тесту. ПРИМІТКА. Усі дії потрібно виконувати в боксі біологічної безпеки.

1. Вийміть пробірку MGIT з аналізатора й перемістіть її в бокс, дотримуючись заходів біологічної безпеки рівня III та використовуючи відповідні ізолююче обладнання й захисні засоби.
2. За допомогою стерильної піпетки для перенесення відберіть із дна пробірки аліквоту (приблизно 0,1 мл) для приготування фарбованих мікропрепаратів (фарбування для виявлення кислотостійких бактерій і фарбування за Грамом).
3. Перевірте мазки й інші мікропрепарати. Попередні результати слід фіксувати тільки після оцінювання фарбованих мазків на наявність кислотостійких бактерій.

Наприкінці шеститижневого періоду витримування виконайте візуальну перевірку всіх пробірок, для яких прилад визначив негативні результати. Якщо під час огляду виникають підозри на позитивні результати (ознаками яких, зокрема, можна вважати нерівномірне помутніння, а також появу дрібних часток або гранул), потрібно виконати пересів, після чого виконати фарбування мазків для виявлення кислотостійких бактерій. Якщо результат фарбування вказує на наявність кислотостійких бактерій у мазку, результат тестування пробірки потрібно вважати попередньо позитивним. Якщо в пробірці не виявлено ознак, які вказують на позитивний результат, її потрібно стерилізувати й викинути.

Повторна обробка контамінованих пробірок MGIT. Якщо виявлено контамінацію пробірки MGIT, її можна повторно деконтамінувати й концентрувати. Ця процедура описана в додатку Е «Додаткові процедури» посібника користувача аналізатора BD BACTEC MGIT.

Контроль якості, проведений користувачем. Дотримуйтеся вимог щодо контролю якості відповідно до застосовних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур контролю якості вашої лабораторії. Для дотримання належних практик контролю якості користувачеві слід ознайомитися з відповідними нормативами Інституту клінічних і лабораторних стандартів США (Clinical and Laboratory Standards Institute – CLSI) і положеннями Резолюції з покращення роботи клінічних лабораторій (Clinical Laboratory Improvement Amendments – CLIA).

Сертифікати контролю якості доступні на веб-сайті компанії BD. У сертифікатах контролю якості перелічено досліджувані мікроорганізми, серед яких культури ATCC, зазначені в затвердженому стандарті CLSI M22-A3 *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Контроль якості мікробіологічних середовищ для культивування, виготовлених у промислових умовах)¹².

ПРИМІТКА. Бульйон Міддлбрука 7H9 (збагачений) не підлягає контролю якості з боку користувача відповідно до положень стандарту CLSI M22-A3¹².

РЕЗУЛЬТАТИ

Позитивним вважається зразок, для якого аналізатор BD BACTEC MGIT визначив позитивний результат, який згодом було підтверджено шляхом виявлення кислотостійких бактерій у фарбованому мазку.

РЕЄСТРАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивний результат, отриманий шляхом тестування пробірки в аналізаторі, слід підтвердити аналізом мазка на наявність кислотостійких бактерій. Позитивний результат аналізу мазка свідчить про наявність мікобактерій.

Якщо при фарбуванні мазка для виявлення кислотостійких бактерій отримано позитивний результат, слід виконати пересів на тверде середовище й зареєструвати результат таким чином: тестування в аналізаторі – позитивно, фарбування мазка для виявлення кислотостійких бактерій – позитивно, необхідна ідентифікація.

Якщо в зразку, окрім кислотостійких бактерій, виявлено інші мікроорганізми, слід зафіксувати результат: тестування в аналізаторі – позитивно, фарбування мазка для виявлення кислотостійких бактерій – негативно. Контамінований зразок.

Якщо в зразку не виявлено жодних мікроорганізмів: протягом 5 годин після виймання пробірки з попередньо визначеним негативним результатом з аналізатора знову помістіть її в прилад. Пробірка має пройти цикл тестування. Результат не реєструється.

Виконайте пересів із пробірки BD BBL MGIT для ідентифікації та визначення чутливості до медичних препаратів.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Ефективність виділення мікобактерій у пробірці MGIT залежить від кількості мікроорганізмів у зразку, методів збору зразків і факторів, пов'язаних із пацієнтом, зокрема наявності симптомів і попереднього лікування, а також від методів обробки зразків.

Деконтамінацію зразків рекомендується виконувати за допомогою розчину N-ацетил-L-цистеїну та гідроксиду натрію (NALC-NaOH). Ефективність інших методів деконтамінації не була перевірена із середовищем BD BBL MGIT. Розчини для розрідження й деконтамінації можуть чинити негативний вплив на мікобактерії.

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

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

Пробірки MGIT з позитивним результатом, визначеним аналізатором, можуть містити інші види мікроорганізмів, які не належать до мікобактерій. Такі мікроорганізми можуть перешкоджати росту мікобактерій. Вміст таких пробірок MGIT потрібно повторно деконтамінувати й виконати пересів (див. посібник користувача аналізатора BD BACTEC MGIT). Повторну обробку наполегливо рекомендовано виконувати, якщо узяти новий зразок складно чи немає змоги, наприклад коли використовується зразок тканини.

Пробірки BD MGIT з позитивним результатом, визначеним аналізатором, можуть містити один або кілька видів мікобактерій. Мікобактерії, які характеризуються швидкими темпами росту, можуть бути виявлені раніше ніж мікобактерії, які ростуть повільніше; ось чому важливо виконувати пересів пробірок MGIT із позитивним результатом, який дасть змогу належним чином ідентифікувати всі мікобактерії, наявні в зразку.

Через насиченість бульйону MGIT поживними речовинами та неселективність індикатора MGIT необхідно дотримуватись інструкцій із розрідження й деконтамінації зразків, щоб знизити вірогідність контамінації. Ефективне виділення мікобактерій можливе лише за умови суворого дотримання процедурних інструкцій, які передбачають застосування рекомендованого об'єму посівного матеріалу (0,5 мл).

Хоча суміш антибіотиків PANTA antibiotic mixture необхідна для обробки нестерильних зразків, вона може інгібувати ріст деяких мікобактерій.

Культуральні дослідження проводили з використанням 24 видів мікобактерій (ATCC та «диких» штамів мікобактерій). Застосовувалися інюкуляти концентрацією від 10^1 до 10^2 КУО/мл. У системі BD BACTEC MGIT 960 було отримано позитивні результати для таких видів мікобактерій:

<i>M. avium</i> *	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. abscessus</i>	<i>M. haemophilum</i> †	<i>M. phlei</i>	<i>M. trivale</i>
<i>M. bovis</i>	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. simiae</i> *	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. celatum</i>	<i>M. kansasii</i> *	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. xenopi</i> *
<i>M. fortuitum</i> *	<i>M. malmoense</i>	<i>M. smegmatis</i>	
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i> *	

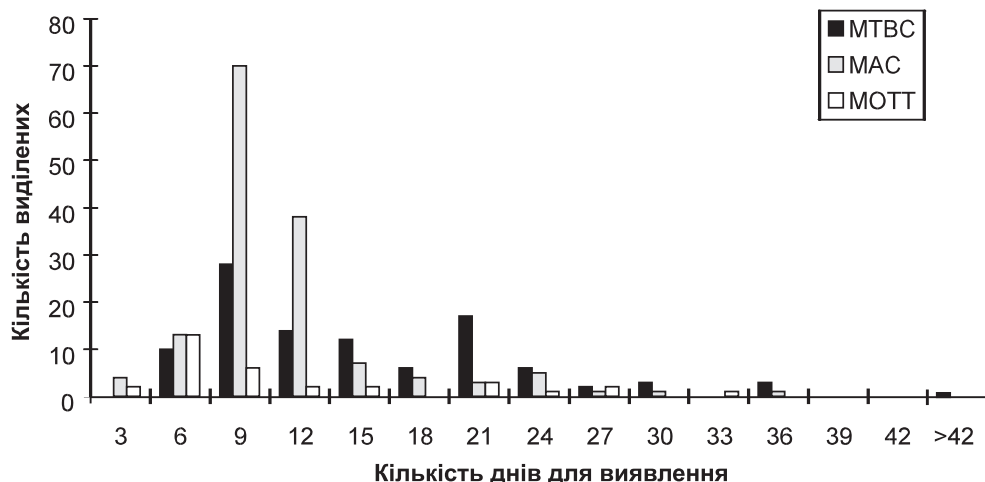
* Види, виділені під час клінічного оцінювання системи BD BACTEC MGIT 960. Крім того, в одному з клінічних центрів було виділено *M. mucogenicum*.

† Виділення мікобактерій *M. haemophilum* відбувалося з додаванням джерела геміну в пробірку MGIT перед її інюкуляцією.

У ході клінічного дослідження було виділено мікобактерії зі зразків із дихальних шляхів, зразків шлункового аспірату, тканин, калу та стерильних біологічних рідин (крім крові). Виділення мікобактерій з інших біологічних рідин для цього продукту не передбачено.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Рисунок 1. Розподіл частоти показника часу виділення для зразків, узятих у ході клінічних досліджень, із позитивними результатами, отриманими в системі BD BACTEC MGIT 960



ЕФЕКТИВНІСТЬ

Систему BD BACTEC MGIT 960 було випробувано в шести клінічних центрах, один із яких розташований за межами США. Серед них: санітарно-гігієнічні лабораторії та великі лікарні швидкої невідкладної допомоги в різних географічних регіонах. Для дослідження використовувалися зразки пацієнтів із ВІЛ або імунodefіцитом, а також пацієнтів, що перенесли трансплантацію органів. Результати системи BD BACTEC MGIT 960 порівнювалися з результатами радіометричної системи BD BACTEC 460TB, а також результатами, отриманими з використанням традиційних твердих поживних середовищ для виявлення й виділення мікобактерій із клінічних зразків (крім крові). У ході дослідження проаналізовано 3 330 зразків. У ході дослідження позитивний результат було отримано всього для 353 зразків та виділено 362 ізоляти. Відсоткова частка позитивних результатів за типами зразків: зразки з дихальних шляхів – 90 %; тканини – 7 %; біологічні рідини – 1 %; кал – 0,85 %; кістковий мозок – 0,65 %. З 362 ізолятів: 289 ізолятів (80 %) виділено в системі BD BACTEC MGIT 960, 271 ізолят (75 %) виділено в системі BD BACTEC 460TB та 250 ізолятів (69 %) виділено на традиційному твердому середовищі. Серед 3 330 зразків, проаналізованих у ході клінічного дослідження, для 27 зразків (0,8 %) у системі MGIT 960 отримано хибнопозитивний результат (аналізатор визначив їх як позитивні, проте мазок і/або пересів продемонстрували негативні результати). З 313 пробірок, для яких в аналізаторі MGIT 960 отримано позитивний результат, 27 зразків (8,6 %) були визначені як хибнопозитивні. Частота хибнонегативних результатів (тестування в аналізаторі – негативно, мазок і/або пересів – позитивно) становила 0,5 %, виходячи із заключних пересівів 15 % флаконів із негативним результатом, отриманим в аналізаторі. Середня відсоткова частка контамінації для системи BD BACTEC MGIT 960 становила 8,1 % і коливалася в діапазоні від 1,8 % до 14,6 %.

Таблиця 1. Виявлення ізолятів, які містять мікобактерії, під час клінічних досліджень

Ізоляти	Усього ізолятів	Виявлено системою MGIT 960	Виявлено лише системою MGIT	Виявлено системою BD BACTEC 460TB	Виявлено лише системою BD BACTEC 460TB	Усього в ТРАД. СЕРЕД.	Тільки в ТРАД. СЕРЕД.
MTB	132	102	4	119	11	105	3
MAC	172	147	36	123	12	106	3
<i>M. asiaticum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. fortuitum/chelonae</i>	22	18	6	13	1	15	1
<i>M. genavense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. kansasii</i>	5	5	1	4	0	4	0
<i>M. malmoense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. marinum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. mucogenicum</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	1	0
<i>M. szulgai</i>	2	2	0	2	0	2	0
<i>M. xenopi</i>	2	2	1	1	0	0	0
MOTT	2	1	1	1	1	0	0
<i>Mycobacteria</i> spp.	2	2	1	1	0	1	0
<i>M. gordonae</i>	11	6	3	3	2	6	3
<i>M. nonchromogenicum</i>	6	2	0	1	0	6	4
Усі мікобактерії	362	289	54	271	27	250	16

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом

Опис

245122	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 7 мл, 100 пробірок у картонній упаковці.
245124	BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, 6 флаконів ємністю 15 мл із добавкою BD BACTEC MGIT Growth Supplement; 6 флаконів із ліофілізатом BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Кожного флакона з поживною добавкою для росту/сумішшю BD PANTA вистачає на 15–18 пробірок BD MGIT .
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, упаковка з 10 пробірок (пробірки розміром 20 x 148 мм із кришками).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, упаковка зі 100 пробірок (пробірки розміром 20 x 148 мм із кришками).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, 10 пляшечок ємністю 75 мл, які містять розчин NALC-NaOH, і 5 пакетів суміші для приготування фосфатного буфера.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, 10 пляшечок ємністю 150 мл, які містять розчин NALC-NaOH, і 10 пакетів суміші для приготування фосфатного буфера.
221174	BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, упаковка з 20 штук.
221819	BD BBL Normal Saline, 5 мл, 100 штук у картонній упаковці.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055–1064.
2. Horsburg, C.R., Jr., 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. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Cohn, M.L., R.F. Waggoner and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Respir. Dis.* 98:295–296.
6. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Co., Philadelphia.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53–80.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
10. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.
11. Isenberg, Henry D. (ed.) 1992. *Clinical microbiology procedures handbook*. vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
13. Lindeboom, J. A., *et al*. 2011. Clinical Manifestations, Diagnosis, and Treatment of *Mycobacterium haemophilum* Infections. *Clinical Microbiology Reviews* 24, 701–717

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

Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
(05)	2019-09	Перетворено друковані інструкції з використання в електронний формат і додано дані для отримання доступу до документа на сайті bd.com/e-labeling .

	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 / Spotføjebute do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 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 = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan 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)
REF	Catalog number / Каталоген номер / 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 nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	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 Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	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 společníaparatuur / 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 / Medicīnas 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	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 (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / 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 / Достаточно для <n> тестов(а) / 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 bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен 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 / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество 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 / Kizárólag 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 / 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 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 / kontroll / 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 kontrolé / 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / 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 / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totғыз / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá 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 / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizácie: zračenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tyrcipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / 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 / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете 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 / Urozozenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiúrékite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti 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 / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / 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 sausai / 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 / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취신 / Perforacija / Perforácia / 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 / Inne 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 / Ереп 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 / 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 / Сапқын 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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / 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 / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma 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 / Пазете 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 / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван 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 / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients 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 / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: L000180JAA

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 08000 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 08000 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, and PANTA 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.

