

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



8809501JAA(05)
2019-09
Қазақша

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ

BD BBL MGIT OADC enrichment (OADC құнарландырығышы) және BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture (Антибиотик қоспасы) құралдарымен толықтырылған BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Микобактериялардың өсуін көрсететін түтігі) (тиісті болса) микобактерияны анықтауға және қалпына келтіруге арналған. Қолдануға болатын үлгілердің түрлеріне сіңірілген және зарарсыздандырылған клиникалық үлгілер (зәрден басқасы), сондай-ақ зарарсыздандырылған дене сұйықтықтары (қаннан басқасы) жатады.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

1985-1992 жылдар аралығында хабарланған МТВ жағдайлары саны 18%-ға артты. Туберкулез ауруы әлі де дүниежүзі бойынша жылына шамамен 3 миллион адамның өмірін үзуде. Ол өлімге апаратын жұқпалы аурулардың арасында көш бастап келеді.¹ 1981 мен 1987 жылдары арасында, ЖИТС ауруының зерттеулері ЖИТС ауруына шалдыққан емделушілердің 5.5%-ында туберкулезге қатысы жоқ көп жайылған микобактериялық инфекциялардың (мысалы, MAC) бар екенін көрсетті. 1990 жылға қарай, туберкулезге қатысы жоқ, жайылатын микобактериялық инфекцияларды жұқтырудың жалпы өсімі 7.6% болды.² МТВ микобактериясының қайта қалпына келуімен қоса, бірнеше дәріге төзімді МТВ (MDR-TB) мәселесі пайда болды. Осы MDR-TB жағдайларының артуын зертханалық түрде уақытында анықтамау және хабарламау ең кемінде аурудың жайылуына көмектесті.³

АҚШ-тағы Centers for Disease Control and Prevention (Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтары) (CDC) лабораторияларға микобактериялардың диагностикалық сынақтары үшін ағымдағы ең жылдам анықтау тәсілдерін қолданудың кез келген мүмкіншілігін пайдалануды ұсынады. Осы ұсыныстарға микобактериялық себінді үшін сұйық ортаны да, тығыз ортаны да пайдалану кіреді.³

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube түтігінің құрамында 4 мл көлемінде Middlebrook 7H9 сұйықтық ортасының өзгертілген негізі бар.^{4,5} 0.5 мл OADC enrichment және 0.1 мл BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture бар толық орта микобактерияларды өсірудің ең жиі қолданылатын сұйық ортасының бірі болып келеді.

Өкпелік және өкпе тысындағы (қан мен зәрден басқасы) клиникалық үлгілердің барлық түрін әдеттегі әдістер арқылы MGIT түтігінде бастапқы оқшаулау үшін өңдеуге болады.⁶ Өңделген үлгі MGIT түтігіне егіледі, ұзын толқынды УК жарық көмегімен инкубацияның екінші күнінен бастап инкубацияланып күн сайын оқылады. Түтіктің оң нәтижесін алған кезде шамамен 10^4 – 10^7 CFU/мл микобактерия болады.

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

16 x 100 мм дөңгелек түпті түтіктердің төменгі жағындағы силиконға енгізілген флюоресцентті қоспа бар. Бұл флюоресцентті қоспа сұйықтықта сұйылтылған оттегіге сезімтал болады. Бастапқыда, сұйылтылған оттегінің үлкен мөлшері қоспадан шығатын сәулелі басады, сондықтан аз жарық анықталады. Кейінірек белсенді түрде дем алып жатқан микроағзалар оттегі тұтынып, 365 нм УК трансиллюминатор немесе ұзын толқынды УК жарық (Вуд лампы) көмегімен флюоресценцияны анықтауға мүмкіндік береді. Микроағзалар санының көбеюі гомогендік емес тұнба, себінді ортасындағы кішкене бөлшектер немесе қабыршақтардың болуына да байланысты.

Орта құрамдастары — микобактерияның жылдам өсуіне маңызды заттар. Туберкулез бациллалары олеин қышқылын пайдаланады. Осы қышқыл микобактериялардың метаболизмінде маңызды рөл атқарады. *Mycobacterium* үлгілері үшін улы болуы мүмкін бос май қышқылдарын біріктіру арқылы альбумин қорғау агенті ретінде әрекет етеді. Осылайша үлгілердің қалпына келуіне көмектеседі. Декстроза — энергия көзі. Каталаза ортада болуы мүмкін улы пероксидтерді жояды.

Клиникалық үлгіні егу алдында біріктірілген BD BBL MGIT негізі мен BD BBL MGIT OADC enrichment құнарландырығышын BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture қоспасына қосу арқылы ластану жағдайын азайтуға болады.

РЕАГЕНТТЕР

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube түтігінің құрамы: 110 мкл флюоресцентті көрсеткіш және 4 мл сұйықтық. Көрсеткіш силиконнан жасалған резеңке негізінде Трис 4, 7-дифенил-1,10-фенантролин хлорид рутений пентагидратын қамтиды. Түтіктер 10% CO₂ газымен шайылады және полипропиленді қақпақтармен жабылады.

Тазартылған судың әр литрі үшін шамамен алынған формула*

Middlebrook 7H9 сұйықтығының өзгертілген негізі.....	5.9 г
Казеин пептоны.....	1.25 г

BD BBL MGIT OADC құрамында 15 мл Middlebrook OADC enrichment бар.

Тазартылған судың әр литрі үшін шамамен алынған формула*

Бұқа альбумині.....	50.0 г	Каталаза	0.03 г
Декстроза	20.0 г	Олеин қышқылы	0.6 г

BD BBL MGIT PANTA бөтелкесінің құрамында антимикробтық агенттердің вакуумда құрғатылған қоспасы бар.

Вакуумда құрғатылған BD BBL MGIT PANTA қоспасының әр бөтелкесінің шамамен алынған формуласы*

Полимиксин В	6 000 дана	Триметоприм	600 мкг
Амфотерицин В	600 мкг	Азлоциллин	600 мкг
Налидикс қышқылы	2 400 мкг		

*Өнімділік шарттарына сәйкес келу үшін қажетінше реттелген және/немесе толықтырылған.

Пайдалану нұсқаулары: Вакуумда құрғатылған BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture қоспасының бөтелкесін 3 мл зарарсыз, тазартылған немесе ионсыздандырылған сумен ерітіңіз.

Ескертулер мен сақтық шаралары: *In vitro* жағдайында диагностикалық қолдануға арналған.

Үлгілердің ішінде В гепатитінің вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан немесе басқа дене сұйықтықтарымен ластанған кез келген үлгілермен жұмыс істеген кезде «Әмбебап сақтық шаралар»^{1,2} орындалуы керек.

Себіндіде өскен *Mycobacterium tuberculosis* микобактериясымен жұмыс істеу үшін, биологиялық қауіпсіздіктің 3-деңгей шараларын қадағалау, қорғау жабдығы мен құралдары керек.⁶

Қолдану алдында, әр MGIT түтігінің кірленбегенін немесе зақымданбағанын тексеру керек. Барлық түтіктер үйлесімсіз немесе пайдалану алдында флюоресценция шығарылған жағдайда қоқысқа тастаңыз.

Құлап қалған түтіктерді мұқият тексеру керек. Зақым бар болса, түтікті тастау керек.

Флюоресценцияны зерттегенде және тек ұзын толқынды жарықтандыруды (365 нм) пайдаланған кезде УК қорғайтын көздіріктерді тағыңыз. ТҮТІКТЕРДІ ОҚУ ҮШІН ҚЫСҚА ТОЛҚЫНДЫ УК ЖАРЫҚТЫ ПАЙДАЛАНУҒА БОЛМАЙДЫ.

Тастамас бұрын, егілген барлық MGIT түтіктерін автоклавта зарарсыздандырыңыз.

Реагенттерді сақтау: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтіктері) – Алынған кезде 2–25 °C температурасында сақтаңыз. ҚАТЫРМАҢЫЗ. Жарыққа көп шығармау керек. Сұйықтық таза әрі түссіз болуы керек. Бұлдыр болса, пайдаланбаңыз. Қолданбас бұрын, көрсетілген түрде сақталған MGIT түтіктеріне жарамдылық мерзіміне дейін инокуляция жасауға және оны сегіз аптаға дейін инкубациялауға болады.

BD BBL MGIT OADC – Алынғаннан кейін қараңғыда 2–8 °C аралығында сақтаңыз. Мұздатпаңыз немесе қатты қыздырмаңыз. Қолдануға дайын болмағанша ашпаңыз. Жарыққа көп шығармау керек.

BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture – Алынған кезде вакуумда құрғатылған дәрі бөтелкелерінде 2–8 °C аралығында сақтаңыз. Ерітілгеннен кейін BD BBL MGIT PANTA қоспасын 72 сағ ішінде пайдалануға болады, 2–8 °C аралығында немесе -20 °C не одан суық температурада 6 айға дейін сақтауға болады. Еріткеннен кейін BD BBL MGIT PANTA қоспасы бірден пайдаланылуы керек. Пайдаланылмаған бөлікті қоқысқа тастау керек.

ҮЛГІНІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ПАЙДАЛАНУ

Барлық үлгілерді CDC ұсынған *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Клиникалық микробиологиялық процедуралар нұсқаулығы) кітабын немесе зертхананың процедуралар нұсқаулығына сәйкес жинау және тасымалдау қажет.^{6,8}

АС ҚОРЫТУ, ЛАСТАНУДЫ ЖОЮ ЖӘНЕ КОНЦЕНТРАЦИЯ

Дененің әртүрлі бөлігінен алынған үлгілерді MGIT түтіктеріне себіндіні егу үшін төмендегідей өңдеу керек:

ҚАҚЫРЫҚ: Үлгілер CDC орталығының *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory нұсқаулығында ұсынылғандай NALC-NaOH әдісі арқылы өңделуі тиіс*.⁶ Әйтпесе, микобактериалдық үлгілерді BD BBL MycoPrep жинағының көмегімен өңдеңіз («Қолжетімділік» бөлімін қараңыз).

АСҚАЗАН СӨЛІ: Қақырықпен сияқты үлгілерді зарарсыздандыру керек. Үлгінің көлемі 10 мл-ден артық болса, центрифугациялау арқылы қоюландырыңыз. Тұнбаны шамамен 5 мл зарарсыздандырылған суда тұндырып, зарарсыздандырыңыз. Үлгі қою немесе шырыш тәріздес болса, кішкене мөлшерде NALC ұнтағын (50–100 мг) қосыңыз. Зарарсыздандырылғаннан кейін, MGIT түтігіне екпес бұрын қайтадан қоюландырыңыз.

ДЕНЕ СҰЙЫҚТЫҚТАРЫ (CSF, синовия, плевральдік сұйықтық, т.б.): Зарарсыздандырылған жағдайда алынған және құрамында басқа бактериялар жоқ деп күтілген үлгілерді зарарсыздандырмастан егуге болады. Үлгі көлемі 10 мл-ден артық болса, 15 минут бойы 3,000 x g жылдамдығында центрифугада қоюландырыңыз. Тұнба үсті сұйықтықты төгіп тастаңыз. Тұнбаны MGIT түтігіне егіңіз. Құрамында басқа бактериялар бар деп күтілген үлгілерді зарарсыздандыру керек.

ТИН: Тін үлгілері CDC орталығының *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory нұсқаулығында ұсынылғандай* өңдеу керек.⁶

НЫСАП: Нысаптың 1 г мөлшерін 5 мл Middlebrook сұйықтығына тұндырыңыз. Суспензияны миксерде 5 секунд шайқаңыз. NALC-NaOH процедурасына өтіп, CDC орталығының *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory нұсқаулығында ұсынылғандай* өңдеу керек.⁶

ПРОЦЕДУРА

Қамтамасыз етілген материалдар: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтіктері), 4 мл, 25-100 түтік бумасы немесе BD BBL MGIT OADC, 6 бөтелке, 15 мл немесе BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (Антибиотик қоспасы), вакуумда құрғатылған 6 бөтелке («Қолжетімділік» бөлімін қараңыз).

Қажетті, бірақ берілмеген материалдар: BD Falcon 50 мл центрифуга түтіктері, 4% натрий гидроксиді, 2.9% натрий цитратының ерітіндісі, N-ацетил-L-цистеин ұнтағы, фосфат буфері (pH 6.8), миксер, 37 °C инкубатор, 1 мл зарарсыздандырылған тамшуырлар, зарарсыздандырылған тасымалдау тамшуырлары, УК жарықтандыру құралы (365 нм) немесе ұзын толқынды шамы немесе артқы жарығы бар Вуд лампасы, 0.4% натрий сульфиті ерітіндісі (төмендегі процедура), BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar (Arap), BD BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (Сұйықтық) («Қолжетімділік» бөлімін қараңыз) немесе басқа микобактериялық агар не жұмыртқа негізіндегі орта, тін гомогенизаторы немесе зарарсыздандырылған жағынды таяқшасы, BD BBL Normal Saline (Қалыпты ерітінді) («Қолжетімділік» бөлімін қараңыз), микроскоп және микроскоп шыныларын бояуға арналған материалдар, тамшуырлар 100 мкл және 500 мкл, тиісті тамшуыр ұштары, 5% қой қаны бар агар тақтасы, көзді қорғайтын көзілдіріктер (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) және туберкулез бактерияларын жоятын дезинфектант.

MGIT түтіктеріне егу:

1. MGIT түтігін үлгі нөмірімен белгілеңіз.
2. Қаппағын бұрап шешіп, зарарсыздандырылған жолмен 0.5 мл BD BBL MGIT OADC құралын қосыңыз.
3. 0.1 мл ерітілген BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture қоспасын асептикалық түрде қосыңыз. Жақсы нәтижелер алу үшін, OADC enrichment және BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture құралдарын үлгіні екпестен сәл бұрын қосу керек.
4. Жоғарыда дайындалған 0.5 мл қоюландырылған үлгі суспензиясын қосыңыз. Сонымен қатар, 7H10 агар пластинасына немесе басқа микобактериялық тығыз агарына немесе жұмыртқа негізіндегі ортаға үлгінің бір тамшысын (0.1 мл) қосыңыз. *ЕСКЕРТПЕ: 0.5 мл-ден үлкен үлгі көлемдерінің ластануы артуы мүмкін, болмаса түтіктер өнімділігіне теріс әсер етуі мүмкін.*
5. Түтіктің қаппағын мықтап жауып, жақсылап араластырыңыз.
6. Түтіктер 37 °C температурада егілуі керек.

Микобактериялары үшін түрлі егу талаптары қажет деп сенілген үлгілерге дубликат MGIT түтігін жасауға және оны лайықты температурада (мысалы, 30 °C немесе 42 °C) инкубациялауға болады. Керекті температурада егіңіз және инкубациялаңыз.

Mycobacterium haemophilum микобактериясы бар деп сенілген үлгілердің түтігіне егу кезінде геминнің көзін енгізу керек, ал түтікті 30 °C температурасында инкубациялау керек. Егуден бұрын геминді қосуды қажет ететін бір MGIT түтігіне зарарсыздандырылған жолмен BD BBL Taxo Differentiation Discs X кесіндісін салыңыз («Қолжетімділік» бөлімін қараңыз).

7. Төмендегі «Түтіктерді оқу» процедурасын орындау арқылы инкубацияның екінші күнінен бастап түтіктерді күн сайын оқыңыз.

Теріс және оң нәтижені басқару түтіктерін талдауға дайындау: Оң және теріс нәтижелі түтіктер тек флюоресценция талдауы үшін қолданылады және сұйықтықтың әрекеттерін басқаруға арналмаған.

Оң нәтижені басқару түтігі:

1. Егілмеген MGIT түтігінен сұйықтықты төгіңіз.
2. Түтікті «оң басқару» деп белгілеп, күнін жазып қойыңыз.
3. 0.4% натрий сульфиті ерітіндісін (100 мл зарарсыз, тазартылған және ионсыздандырылған суға 0.4 г қосу) дайындаңыз. Пайдаланылмаған бөлікті қоқысқа тастау керек.
4. 5 мл натрий сульфиті ерітіндісін түтікке қосып, қаппағын жақсылап жауып, қолданбас бұрын бөлме температурасында кемінде 1 сағ қалдырыңыз.
5. Оң нәтижелі басқару түтіктерін бірнеше рет қолдануға болады. Бөлме температурасында сақталса, әр оң нәтижелі басқару түтігін төрт аптаға дейін қолдануға болады.

Теріс басқару түтігі: Ашылмаған, егілмеген MGIT түтігі басқару түтігі ретінде қолданылады.

Түтіктер оқу:

1. Нәтижелерді дұрыс талдау үшін оң және теріс нәтижелі басқару түтігі өте маңызды.
2. Түтіктерді инкубатордан шығарыңыз. Түтіктерді оң нәтижелі басқару түтігінің және үлгі егілмеген түтіктің (теріс нәтижелі басқару түтігі) жанына УК жарыққа қойыңыз. УК жарыққа түтіктердің бір қатарын (4-10 түтік) ғана бір уақытта орнату ұсынылады. *ЕСКЕРТПЕ: Флюоресценцияны зерттеген кезде УК қорғайтын көзілдіріктерді тағыңыз. Бөлмедегі жарық қалыпты болғаны жөн. Түтік деректерін күн жарығында немесе қараңғы бөлмеде алмаңыз.*
3. Көзбен шамалап, флюоресценциясы жарықтау көлемі MGIT түтіктерін анықтаңыз. Флюоресценция түтіктің түбінде ашық қызыл сары түс және менискте қызыл сары шағылыс ретінде анықталады. MGIT түтігін ұстағыштан шығарып, оң және теріс нәтижелі басқару түтіктерімен салыстыру керек. Оң нәтижелі басқару түтігінде флюоресценция мөлшері көбірек болуы керек (өте ашық қызыл сары түс). Теріс нәтижелі басқару түтігінде флюоресценция мөлшері өте аз немесе мүлде болмауы керек. MGIT түтігіндегі флюоресценция «оң» басқару түтігіне ұқсаса, нәтиже оң болып есептеледі. «Теріс» басқару түтігіндегі флюоресценцияға ұқсаса, нәтиже теріс болып есептеледі. Микроағзалар санының көбеюі гомогендік емес тұнба, себінді ортасындағы кішкене бөлшектер немесе қабыршақтардың болуына да байланысты.
4. Қышқылға төзімді бациллаларды анықтау үшін, оң нәтижелі түтіктерді бояу керек. Теріс нәтиже берген жағындысы бар түтіктерде бактерияның бар-жоғын тексеру керек. Идентификация және дәрілерге сезімталдығын тексеру үшін қайта егуді көлемі MGIT түтігі көмегімен орындауға болады.

5. Теріс нәтижелі түтіктердің деректерін сегіз апта не үлгінің түріне және зертхана ережелеріне байланысты одан көп уақыт бойы күнделікті алып отыру керек. Деректерді алудың басқа кестесін орнатуға болады. Деректер бірнеше күн бойы алынбай қалса (мысалы, демалыс немесе мейрам күндері), оң нәтижелі түтіктердің анықталуы кешеуілдеуі мүмкін, бірақ әдістemenің тиімділігіне басқа ешқандай әсер болмайды. Қоқысқа тастар алдында түтіктерде тұнба, ұсақ бөлшектер, қабыршақтардың қалмағанын тексеру керек. Теріс нәтижелі MGIT түтіктерін қайта пайдалануға болмайды. Микобактериялық өсім күмәнді болса, төменде көрсетілген «Оң MGIT түтігін өңдеу» процедурасын орындаңыз.

Жұқтырылған MGIT түтіктерін қайта өңдеу: Ластанған MGIT түтіктерін тазалап, үлгіні бастапқы өңдеуге пайдаланылатын процедураға сәйкес қайта концентрлеуге болады.

1. Ластанған MGIT түтігінің ішіндегісін көлемі 50 мл центрифугалық түтікке құйыңыз.
2. Центрифугалық түтікке 5 мл NALC-NaOH ерітіндісін қосыңыз. Қақпағын нықтап жауып, түтікті 5–20 сек шайқаңыз.
3. Түтікті 15–20 мин қойып қойыңыз. 20 мин аса уақыт өңдеуге болмайды.
4. pH көрсеткіші 6.8 болатын 35 мл зарарсыздандырылған фосфаттық буфер қосыңыз. Қақпағын қайта жауып, ішіндегісін араластырыңыз.
5. Центрифуга ішіндегі үлгіні 3,000 x g жылдамдықпен 15 мин жинақтаңыз.
6. Тұнба үсті сұйықтығын тұнбадан ақырын сүзіңіз. Пастердің зарарсыздандырылған пипеткасы және pH көрсеткіші 6.8 болатын фосфаттық буфер көмегімен тұнбаға қайтадан суспензия жасаңыз.
7. Суспензияның 0.5 миллилитрін жаңа MGIT түтігіне салыңыз.

Пайдаланушы сапасын бақылау: Сапа тексеру талаптары күшіндегі жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық заңдарға сәйкес немесе аккредитация талаптары және өзіңіздің стандарт сапа тексеру тәсілдеріңізге сәйкес өткізілуі керек. Пайдаланушыға сәйкес сапаны бақылау ережелері үшін ұқсас Американың клиникалық зертхана стандарттары комитетінің CLSI нұсқауларына және клиникалық зертхана жұмысын жақсарту бойынша өзгертулер (CLIA) ережелерін қарау ұсынылады.

Сапаны бақылау сертификаттары BD веб-сайтында берілген. Сапаны бақылау сертификаттарында сынақ ағзаларының, соның ішінде мақұлданған M22-A3 CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media стандартында көрсетілген ATCC себінділерінің тізімі беріледі*.⁹

ЕСКЕРТПЕ: CLSI M22-A3 стандарты бойынша Middlebrook 7H9 сұйықтығы (қосылған) пайдаланушының СБ сынағына жатпайды.⁹

НӘТИЖЕЛЕР

Себіндінің оң үлгісі флюоресценцияны немесе біртекті бұлыңғырлықты, егілген MGIT түтігіндегі кішкентай түйіршіктерді немесе жалынды қарастырумен анықталады. Оң нәтижелі түтіктер ең жарланған себіндімен егіліп, қышқылға төзімді жағындымен дайындалуы керек. Оң қышқылға төзімді жағынды түтікте өмірге қабілеттілігі бар микроағзалардың бар болуы мүмкіншілігін білдіреді.

Оң MGIT түтігін өңдеу:

ЕСКЕРТПЕ: Қадамдардың барлығы биологиялық тұрғыдан қауіпсіз бөлмеде орындалуы тиіс.

- а) Сынақ сөресінен MGIT түтігін алыңыз.
- ә) Зарарсыздандырылған тасымалдау тамшуырының көмегімен түтіктің төменгі жағындағы (шамамен 0.1 мл) аликвотаны бояғыш (AFB (қышқылға төзімді бактерия) және Грам бояғыштары) дайындау үшін шығарыңыз.
- б) Жағынды мен дайындықтарды тексеріңіз. Бастапқы нәтижелерді тек қышқылға төзімді баяу бағалануы орындалғаннан кейін хабарлаңыз.

AFB (қышқылға төзімді бактерия) жағындысы оң болса, оны тығыз ортаға егіп, төменде көрсетілгендей хабарлау керек: Өсім оң, ҚТБ жағындысы оң, куәландырылуы күтілуде.

Қышқылға төзімді бактериялардан басқа микро ағзалар бар болса, төмендегідей хабарлау керек: Өсім оң, ҚТБ жағындысы теріс, ластанған.

Микроағзалар жоқ болса, хабарланатын нәтиже жоқ. Қанның агар тостағанына және микобактериялық себінді ортасына сұйықтықты қосымша себіңіз; инокуляцияны слайдқа берік бекітілуін қамтамасыз ету үшін қосымша протеин пайдаланып жағыңыз.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

MGIT түтігіндегі микобактериялардың қалпына келуі үлгідегі ағзалар санына, үлгі алу әдістеріне, сондай-ақ симптомдардың болуы, бұрын емделу және өңдеу әдісі сияқты емделуші факторларына байланысты болады.

N-ацетил-L-цистеин натрий гидроксиді (NALC-NaOH) немесе қымыздық қышқылы әдістерін пайдаланып зарарсыздандыру ұсынылады. Зарарсыздандырудың басқа әдістері MGIT ортасына байланысты сыналған жоқ. Сіңіру-зарарсыздандыру құралының ерітінділері микобактерияларға зиян етуі мүмкін.

Колония морфологиясы мен пигментацияны тек тығыз ортада анықтау мүмкін. Микобактериялардың қышқылға төзімділігі бояғыштарға, себінді жасына және басқа өзгеріп тұратын факторларға байланысты өзгеріп тұруы мүмкін. MGIT ортасындағы микроскопиялық морфологияның консистенциясы анықталмады.

AFB (қышқылға төзімді бактерия) жағындысы оң болған MGIT түтігіндегі бактерияларды анықтау және сезімталдық сынағы орындау мақсатымен оқшаулау үшін селективті және селективті емес микобактериялық орталарға еуге болады.

Оң нәтиже көрсеткен MGIT түтіктерінің құрамында микобактериялық емес басқа түрлер болуы мүмкін. Микобактериялық емес түрлер бар болған микобактериялардан көп өсуі мүмкін. Бұндай MGIT түтіктері қайта тазаланып, қайта себілуі керек.

Оң нәтиже көрсеткен MGIT түтіктерінің құрамында микобактериялардың бір немесе бірнеше түрі болуы мүмкін. Жылдам өсетін микобактерия баяу өсетін микобактериядан бұрын оң флюоресценцияны анықтауы мүмкін, сондықтан, үлгідегі микобактерияларды дұрыс анықтау үшін, оң болған MGIT түтіктеріндегі бактерияларды басқа себіндіге егу керек.

0.5 мл-ден үлкен үлгі көлемдерінің ластануы артуы мүмкін, болмаса MGIT түтіктері өнімділігіне теріс әсер етуі мүмкін.

MGIT сұйықтығының құнарлығына және MGIT көрсеткішінің таңдағыш емес табиғатына байланысты, жұқтыру қаупін азайту үшін айтылған сіңіру / зарарсыздандыру процедурасын орындау керек. Процедураңыз нұсқауларын қадағалау микобактериялардың оңтайлы түрде қалпына келуі үшін өте маңызды болып келеді.

Зарарсыздандырылмаған үлгілер үшін қажетті болса да, BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture қоспасын пайдалану микобактериялардың өсуін тежеуі мүмкін.

Клиникалық зерттеулер барысында ұшының енжарланған себіндісі жүйелі орындалмайды. Сол себепті, осы уақытта нақты жалған теріс жиілік (сегіз апталық инкубация мерзімі барысында теріс болып қалған MGIT түтігі қосымша себінді және микобактериялық ағза өсіп шықты) анықталмайды.

10^3 - 10^5 CFU/мл арасында болған инокулят деңгейлерін пайдаланып микобактериялардың жиырма үш түріне (ATCC және жабайы жолақтар) егілген себінділердің зерттеулері жүргізілді. MGIT түтігінде төмендегі түрлер оң болып анықталды:

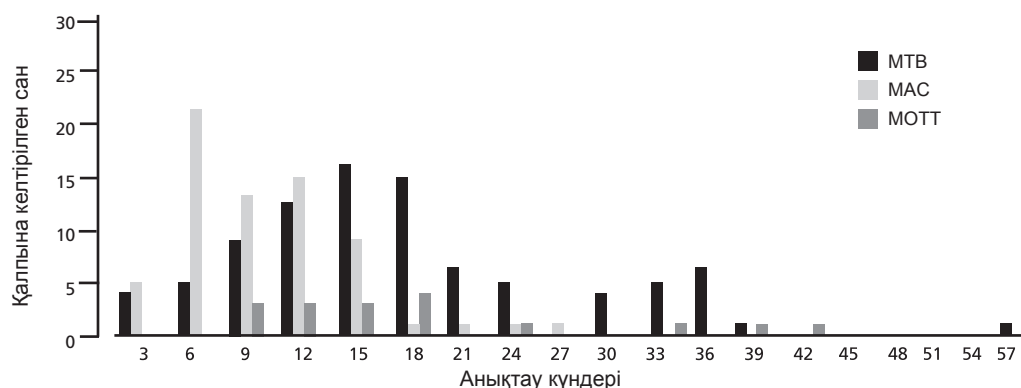
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium Complex</i> *	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i>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

*MGIT түтігінің клиникалық бағалауы барысында қалпына келтірілген түрлер.

Клиникалық зерттеулер микобактериялардың тыныс жолдарының үлгілерінен, асқазан сөлдерінен, тіннен, несептен және қаннан басқа зарарсыздандырылған дене сұйықтықтарынан қалпына келгенін көрсетті. Микобактериялардың дененің басқа сұйықтықтарынан қалпына келгені анықталмады.

КҮТІЛГЕН МӘНДЕР

1 - BD BBL MGIT жүйесінде оң болған клиникалық үлгілердің қалпына келу уақыттарының жиіліктік таратылуы келесі суретте көрсетілген.



ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube түтігі географиясы әр түрлі, денсаулық сақтау зертханалары мен үлкен жедел жәрдем ауруханаларынан тұратын алты клиникалық жерде бағаланды. Сынаққа қатысушылар ішінде АИТВ ауруы бар, иммунитеті әлсіз және трансплантация жасалған емделушілер болды. Клиникалық үлгілердің микобактериясын анықтау және қалпына келтіру мақсатында MGIT түтіктері BD BACTEC 460TB радиометрлік жүйесімен, BD BBL SEPTI-CHEK AFB Mycobacteria Culture System жүйесімен және дәстүрлі қалың өсім ортасымен салыстырылды (қан мен зәр ескерілмейді). Осы зерттеу барысында жалпы саны 2,801 үлгі тексерілді. Көзбен сыналған үлгілерді тарату: тыныс жолдары (78%), асқазан (0.4%), дене сұйықтығы (9.8%), талшық (7.0%), несеп (2.5%) және басқа (2.4%). Зерттеу барысында қалпына келтірілген 330 изолятты білдіретін 318 үлгі оң болды. Осы 330 изоляттан 253 (77%) изолят MGIT түтіктерімен, 260 (79%) изолят BD BACTEC 460TB және BD BBL SEPTI-CHEK AFB құралымен және 219 (66%) изолят дәстүрлі қалың ортамен қалпына келтірілді. MGIT түтіктері 0.5% жалған оң жиілік көрсетті (MGIT флюоресценциясы, AFB көрсетілмеген). MGIT түтіктері изоляттардың 3.7% бөлігін қалпына келтіре алмады, олар анықтамалық жүйелердің бірімен немесе бірнешеуімен қалпына келтірілді (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB немесе дәстүрлі қалың орта). Бұл пайыз ықтимал қалпына келтіру кемшілігін көрсетсе, ол нақты жалған теріс анықтаманы көрсетпейді («Процедура шектеулері» бөлімін қараңыз). Ұсынылғандай екінші ортаны пайдалану микобактериялық ағзалардың ықтималдығын арттырады. MGIT түтіктерінің егуден кейінгі орташа ластану деңгейі 9.7% болды.

BD БАСТЕС ОРЫНДАРЫ

2-кесте – Клиникалық бағалаулардағы микобактериялық оң изоляттарды анықтау

Изолят	Изоляттардың жалпы саны	Жалпы MGIT	Тек MGIT	Жалпы BD БАСТЕС	Тек BD БАСТЕС	Әдеттегінің жалпы саны	Тек әдеттегі
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
All MYCO	244*	180*	15*	203	27	168	17

***ЕСКЕРТПЕ:** Он төрт ТЕК MGIT изоляты осы деректерге қосылмайды. Болжалды идентификациясы соңғы ИД растауымен орындалды.

SEPTI-CHEK ОРЫНДАРЫ

3-кесте – Клиникалық бағалаулардағы микобактериялық оң изоляттарды анықтау

Изолят	Изоляттардың жалпы саны	Жалпы MGIT	Тек MGIT	Жалпы BD BBL SEPTI-CHEK	Тек BD BBL SEPTI-CHEK	Әдеттегінің жалпы саны	Тек әдеттегі
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
ALL MYCO	67*	54*	9*	57	4	51	0

***ЕСКЕРТПЕ:** Бес ТЕК MGIT изоляты осы деректерге қосылмайды. Болжалды идентификациясы соңғы ИД растауымен орындалды.

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Кат. № Сипаттама

- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтіктері), 4 мл, 25 түтіктен тұратын қорап.
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтіктері), 4 мл, 100 түтіктен тұратын қорап.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 мл, 6 бөтелкеден тұратын қорап. Әрбір бөтелке 25 MGIT түтігіне жетеді.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (Орта еңістері), 10 данадан (қақпағы бар 20 x 148 мм түтік) тұратын бума.
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (Орта еңістері), 100 данадан (қақпағы бар 20 x 148 мм түтік) тұратын бума.
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (Үлгіні сіңіру/зарарсыздандыру жинағы), NALC-NaOH ерітіндісінің он 75 мл шөлмегі және фосфаттық буфердің 5 бумасы.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (Үлгіні сіңіру/зарарсыздандыру жинағы), NALC-NaOH ерітіндісінің он 150 мл шөлмегі және фосфаттық буфердің 10 бумасы.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (Антибиотик қоспасы), вакуумда құрғатылған, қорапта: 6 бөтелке. Әрбір бөтелке 25 MGIT түтігіне жетеді.
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants (Арап еңістері), 100 данадан тұратын қорап.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (Сұйықтық), 8 мл, 10 түтіктен тұратын бума.
- 221818 BD BBL Normal Saline (Қалыпты ерітінді), 5 мл, 10 данадан тұратын бума.
- 221819 BD BBL Normal Saline (Қалыпты ерітінді), 5 мл, 100 данадан тұратын қорап.
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X (X ажырату дискілері), 50 диск/картридж.

АНЫҚТАМАЛАР

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.

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз немесе www.bd.com сайтына кіріңіз.

Өзгертулер журналы

Редакция	Күні	Өзгерту қорытындысы
(05)	2019-09	Басып шығарылған пайдалану нұсқаулары электрондық пішімге түрлендірілді және BD.com/e-labeling веб-сайтынан құжатты алу үшін қатынасу ақпараты қосылды.



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



Use by / Исползуйте до / Spotføjbejt 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 / 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 = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
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 / Katalogszám / 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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai 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 / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицинский уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medical per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържаєтніє 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 / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточнo для <n> тестoв(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test iñer yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足夠進行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкции 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 / Skaityti 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 / Egysej használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móno για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / 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 / Только для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



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



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negativ Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija ēdici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija ēdici – сәулелі түсіпу / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



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



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



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



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares 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 sausi / Uzglabā saus / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se ferir de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау 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 / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plēšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어쥔 / 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 / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ereп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, naudoti / 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 / Πазете 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 / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Іsідан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetakim / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum 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 / Πазете от светлина / Nevystavujte svėtlu / 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 svjetla / 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 / Іsіktan uzak тутун / Берегти 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 / 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 / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с 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, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Όμ, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålīg, händter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 88095011AA

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, MycoPrep, PANTA, and Taxo are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.