



Provetta di rilevazione della crescita di micobatteri, arricchimento OADC, miscela antibiotica PANTA



8809501JAA(05)

2019-09

Italiano

USO PREVISTO

La BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Provette BD BBL MGIT di rilevazione della crescita di Micobatteri), addizionata, quando opportuno, con il supplemento OADC BD BBL MGIT e con la miscela antibiotica PANTA BD BBL MGIT, è indicata per la rilevazione e l'isolamento dei Micobatteri. I tipi di campioni accettabili sono campioni clinici digeriti e decontaminati (eccetto l'urina) e fluidi corporei sterili (eccetto il sangue).

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Tra il 1985 e il 1992 il numero dei casi accertati di MTB è aumentato del 18%. Si ritiene che la tubercolosi sia tuttora causa di morte, nel mondo, per circa 3 milioni di persone all'anno, cifra che la pone al primo posto tra le malattie infettive letali.¹ Tra il 1981 e il 1987, un controllo dei casi di AIDS fece rilevare che il 5,5% dei pazienti affetti da AIDS aveva contratto infezioni micobatteriche diverse dalla tubercolosi, es. il MAC. Entro il 1990 i casi riscontrati di infezioni micobatteriche diverse dalla tubercolosi erano aumentati fino ad avere un'incidenza globale del 7,6%.² Preoccupazione crescente è derivata, oltre che dalla ripresa dell'MTB, dall'apparizione dell'MTB resistente a molteplici farmaci (MDR-TB). I ritardi di laboratorio nell'identificare e diagnosticare questi casi di MDR-TB hanno contribuito almeno in parte alla diffusione della malattia.³

Gli U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) hanno esteso ai laboratori la raccomandazione di fare il possibile per adottare i metodi più rapidi a disposizione per l'analisi diagnostica dei Micobatteri. Tali raccomandazioni comprendono l'utilizzo di un terreno liquido e di uno solido per la coltura di Micobatteri.³

La provetta BD BBL MGIT, indicatore di crescita dei Micobatteri, contiene 4 ml di Brodo base Middlebrook 7H9 modificato.^{4,5} Il terreno completo, con 0,5 ml di supplemento OADC e 0,1 ml di miscela antibiotica BD BBL MGIT PANTA, è uno dei brodi più comunemente usati per la coltura dei Micobatteri.

Qualsiasi tipo di campione clinico, sia polmonare che extra-polmonare (ad eccezione di sangue e urine), può venir sottoposto a trattamento per l'isolamento primario nella provetta MGIT, con l'utilizzo dei metodi tradizionali.⁶ Il campione trattato viene inoculato in una provetta MGIT, incubato e si esegue la lettura giornaliera a partire dal secondo giorno di incubazione, usando una lampada UV a onde lunghe. Allorché la provetta viene riscontrata positiva, i micobatteri presenti corrispondono a circa 10^4 - 10^7 UFC/ml.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Un composto fluorescente è incapsulato nel silicone posto sul fondo delle provette circolari da 16 x 100 mm. Il composto fluorescente è sensibile all'ossigeno disciolto nel brodo. All'inizio, la grande quantità di ossigeno contenuto nel terreno riduce le emissioni del composto e si nota solo una debole fluorescenza. In un secondo tempo, i microrganismi che respirano attivamente l'ossigeno permettono di osservare la fluorescenza usando un transilluminatore UV da 365 nm o una lampada UV ad onde lunghe (lampada di Wood). La crescita può anche essere rilevata dalla presenza di torbidità non omogenea o di piccoli coaguli nel terreno di coltura.

I componenti del brodo di coltura sono sostanze essenziali per la crescita rapida dei Micobatteri. L'acido oleico viene utilizzato dai bacilli della tubercolosi e riveste un ruolo importante nel metabolismo dei Micobatteri. L'albumina agisce quale agente protettivo legando gli acidi grassi liberi, tossici per le specie *Mycobacterium*, favorendo così il loro isolamento. Il destrosio è una fonte di energia. La catalasi distrugge i perossidi tossici eventualmente presenti nel terreno.

La contaminazione può essere ridotta arricchendo il brodo di coltura, composto dalla base BD BBL MGIT e il supplemento OADC BD BBL MGIT, con la miscela antibiotica PANTA BD BBL MGIT, prima dell'inoculo del campione clinico.

REAGENTI

La provetta BD BBL MGIT indicatore della crescita di Micobatteri contiene: 110 µl di indicatore fluorescente e 4 ml di brodo di coltura. L'indicatore contiene, in una base di gomma al silicone, Tris 4, 7-difenil-1, 10-fenantroline cloruro di rutenio pentaidrato. Le provette contengono CO₂ al 10% e sono chiuse con tappi di polipropilene.

Formula riveduta* per L di acqua purificata

Brodo di base Middlebrook 7H9 modificato.....	5,9 g
Peptone di caseina.....	1,25 g

La provetta OADC BD BBL MGIT contiene 15 ml di supplemento OADC Middlebrook.

Formula riveduta* per L di acqua purificata

Albumina bovina.....	50,0 g	Catalasi.....	0,03 g
Destrosio.....	20,0 g	Acido oleico.....	0,6 g

Il flacone PANTA BD BBL MGIT contiene una miscela liofilizzata di agenti antimicrobici.

Formula approssimata* per flacone di PANTA BD BBL MGIT liofilizzato

Polimixina B.....	6.000 unità	Trimetoprim.....	600 µg
Amfotericina B	600 µg	Azlocillina.....	600 µg
Acido nalidixico.....	2.400 µg		

* Compensata e/o corretta per soddisfare i criteri di rendimento.

Istruzioni per l'uso: Ricostituire un flacone liofilizzato di miscela antibiotica PANTA BD BBL MGIT con 3 ml di acqua distillata o deionizzata sterile.

Avvertenze e precauzioni: Per uso diagnostico *in vitro*.

I campioni possono contenere microrganismi patogeni, inclusi il virus dell'epatite B e il virus dell'immunodeficienza umana. Nel maneggiare qualsiasi oggetto contaminato con sangue o altri liquidi biologici, occorre attenersi alle "precauzioni universali"^{1,2}.

Quando si lavora con una coltura di *Mycobacterium tuberculosis*, si richiedono le pratiche di sicurezza biologica di livello 3 e tutte le apparecchiature e attrezzature adatte al caso.⁶

Prima dell'uso, esaminare ogni provetta MGIT per assicurarsi che non vi sia traccia di contaminazione o danneggiamento. Eliminare tutte le provette non intatte o che presentano fluorescenza prima dell'uso.

Esaminare con attenzione le provette cadute ed eliminarle se risultano danneggiate.

Portare occhiali protettivi UV quando si osserva la fluorescenza e usare solamente luce ad onde lunghe (365 nm). NON USARE LAMPADE UV A ONDE CORTE.

Prima di eliminare tutte le provette MGIT inoculate, sterilizzarle in autoclave.

Conservazione dei reagenti - Provette BD BBL MGIT di rilevazione della crescita di Micobatteri - Al ricevimento, conservare a una temperatura di 2-25 °C. NON CONGELARE. Ridurre al minimo l'esposizione alla luce. Il brodo deve essere limpido e incolore. Non usarlo se è torbido. Le provette MGIT conservate secondo le indicazioni fino al momento dell'uso possono essere inoculate fino alla data di scadenza e incubate per un periodo massimo di otto settimane.

OADC BD BBL MGIT - Fin dal ricevimento, conservare le provette al buio a 2-8 °C. Evitare congelamento o surriscaldamento. Aprire soltanto al momento dell'uso. Ridurre al minimo l'esposizione alla luce.

Miscela antibiotica PANTA BD BBL MGIT - Fin dal ricevimento, conservare i flaconi liofilizzati a 2-8 °C. Una volta ricostituita, la miscela PANTA BD BBL MGIT va usata nell'arco di 72 h, se conservata a temperatura di 2-8 °C, oppure entro 6 mesi se conservata a temperatura di -20 °C o inferiore. Una volta scongelata, la miscela PANTA BD BBL MGIT deve essere usata immediatamente. Eliminare la porzione non utilizzata.

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

Tutti i campioni devono essere prelevati e trasportati secondo le modalità stabilite dal CDC, dal *Clinical Microbiology Procedures Handbook* o dal regolamento in vigore presso il laboratorio locale.^{6,8}

DIGESTIONE, DECONTAMINAZIONE E CONCENTRAZIONE

I campioni provenienti dalle diverse parti del corpo, per l'inoculo con il Sistema MGIT, devono essere trattati come segue:

ESPETTORATO: Per la preparazione dei campioni, usare il metodo NALC-NaOH raccomandato nella pubblicazione *Public Health Mycobacteriology dei CDC: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶ In alternativa, usare il kit BD BBL MycoPrep per la preparazione di campioni micobatterici (vedere "Disponibilità").

ASPIRATO GASTRICO: I campioni devono essere decontaminati, come fatto per l'espettorato. Se il volume del campione è superiore a 10 ml, concentrarlo con centrifuga. Sospendere di nuovo il sedimento in circa 5 ml d'acqua sterile e quindi decontaminare. Se il campione è denso o mucoide, aggiungere una piccola quantità di NALC in polvere (50-100 mg). Dopo la decontaminazione, procedere ancora alla concentrazione prima dell'inoculo nella provetta MGIT.

LIQUIDI BIOLOGICI (LCS, liquido sinoviale, liquido pleurico, urine, ecc.): I campioni raccolti sterilmente e che si pensa non contengano altri batteri, possono essere inoculati senza previa decontaminazione. Se il volume del campione supera i 10 ml, concentrare in centrifuga a 3.000 x g per 15 min. Eliminare il supernatante. Inoculare il sedimento nella provetta MGIT. I campioni che si prevede contengano altri batteri devono essere decontaminati.

TESSUTO: I campioni di tessuto devono essere trattati secondo la procedura raccomandata dal CDC nel *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

CAMPIONI FECALI: Sospendere 1 g di feci in 5 ml di Brodo Middlebrook. Centrifugare la sospensione in un vortex per 5 sec. Procedere usando NALC-NaOH come raccomandato dal CDC nel *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

PROCEDURA

Materiali forniti: Provette BD BBL MGIT di rilevazione della crescita di Micobatteri, 4 ml, in confezioni da 25 e 100 provette, o OADC BD BBL MGIT, 6 flaconi liofilizzati da 15 ml, o miscela antibiotica PANTA BD BBL MGIT, 6 flaconi liofilizzati (vedere "Disponibilità").

Materiali necessari ma non forniti: Provette per centrifuga **BD Falcon**, idrossido di sodio al 4%, soluzione di citrato di sodio al 2,9%, polvere di N-acetil-L-cisteina, tampone fosfato pH 6,8, vortex, incubatore a 37 °C, pipette sterili da 1 ml, pipette sterili da trasporto, nefelometro CrystalSpec (vedere "Disponibilità"), transilluminatore a raggi UV (365 nm) o lampada di Wood a onde lunghe o a luci nere, soluzione di solfito di sodio allo 0,4% (vedere procedura di seguito), agar BD BBL Middlebrook e Cohn 7H10, BD BBL MycoPrep, Brodo BD BBL Middlebrook 7H9 (vedere "Disponibilità") o altri agar o terreni a base d'uovo per Micobatteri. Omogeneizzatore di tessuti o bastoncino sterile, soluzione salina normale BD BBL (vedere "Disponibilità"), microscopio e materiali per la colorazione di vetrini, pipette da 100 µl e da 500 µl e relativi puntali, piastra agar con sangue di montone al 5%, occhiali di protezione Eye Guard (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA, USA) e disinfettanti idonei.

Inoculo delle provette MGIT:

1. Contrassegnare la provetta MGIT col numero del campione.
2. Svitare il tappo e aggiungere sterilmente 0,5 ml di OADC BD BBL MGIT.
3. Aggiungere sterilmente 0,1 ml di miscela antibiotica PANTA BD BBL MGIT ricostituita. Per ottenere risultati ottimali, l'aggiunta del supplemento OADC e della miscela antibiotica PANTA BD BBL MGIT dovrebbe avvenire immediatamente prima dell'inoculo del campione.
4. Aggiungere 0,5 ml della sospensione concentrata del campione preparata in precedenza. Distribuire anche una goccia di campione (0,1 ml) su una piastra agar 7H10, o altro agar solido o terreni a base d'uovo per Micobatteri. *NOTA: volumi di campione superiori a 0,5 ml aumentano i rischi di contaminazione o in ogni caso influenzano in senso negativo la performance delle provette.*
5. Riavvitare bene il tappo e miscelare accuratamente.
6. Incubare la provetta a 37 °C.

Per i campioni in cui si sospetta la presenza di Micobatteri con esigenze di incubazione diverse, preparare un duplicato della provetta MGIT e incubarlo alla temperatura idonea, es. 30 °C o 42 °C. Inoculare e incubare alla temperatura idonea.

Se si sospetta che un campione possa contenere *Mycobacterium haemophilum*, si deve introdurre nella provetta una sostanza contenente emina al momento dell'inoculo e poi incubare la provetta a 30 °C. Usando una tecnica sterile, porre una striscia BD BBL Taxo a fattore X in ogni provetta MGIT che richiede l'aggiunta di emina, prima di inoculare il campione (vedere "Disponibilità").

7. Leggere i risultati quotidianamente a partire dal secondo giorno di incubazione, seguendo il procedimento descritto nella voce "Lettura dei risultati delle provette".

Preparazione delle provette per il controllo d'interpretazione Positivo e Negativo: L'uso delle provette per il Controllo Positivo e Negativo è previsto solo per l'interpretazione della fluorescenza e non per il controllo della performance del terreno di coltura.

Provetta del Controllo Positivo:

1. Eliminare il brodo di coltura dalla provetta MGIT.
2. Etichettare la provetta come Controllo Positivo e registrare la data.
3. Preparare una soluzione di solfito di sodio allo 0,4% (0,4 g in 100 ml di acqua distillata o deionizzata sterile). Eliminare la porzione non utilizzata.
4. Versare 5 ml di soluzione di solfito di sodio nella provetta, riavvitare bene il tappo e lasciare la provetta almeno 1 h a temperatura ambiente prima di usarla.
5. Le provette di controllo positivo possono essere utilizzate più volte. Ogni provetta di controllo positivo può essere utilizzata per un massimo di quattro settimane se conservata a temperatura ambiente.

Provetta del Controllo Negativo: Usare come controllo una provetta MGIT ancora chiusa e non inoculata.

Lettura delle provette:

1. Il Controllo Positivo e il Controllo Negativo sono importanti per l'interpretazione corretta dei risultati.
2. Rimuovere le provette dall'incubatore. Posizionare le provette sulla lampada UV accanto alla provetta del Controllo Positivo e a una provetta non inoculata (Controllo Negativo). Si raccomanda di piazzare sulla lampada UV una serie di provette alla volta (4 per 10 provette). *NOTA: portare occhiali protettivi UV quando si osserva la fluorescenza. È preferibile la normale luce dell'ambiente. Evitare di leggere le provette in un ambiente illuminato dal sole o al buio.*
3. Esaminare a occhio le provette MGIT che rivelano sensibile fluorescenza. La fluorescenza viene rilevata come colore arancione brillante sul fondo della provetta e come riflesso arancione sul menisco. La provetta MGIT dovrebbe quindi essere tolta dalla rastrelliera e confrontata con le provette del Controllo Positivo e Negativo. Il controllo positivo dovrebbe mostrare un'elevata quantità di fluorescenza (colore arancione molto intenso). Il controllo negativo non dovrebbe avere fluorescenza o averne soltanto in quantità minima. Se la fluorescenza prodotta dalla provetta MGIT è più simile a quella del Controllo Positivo, il campione è positivo. Se invece la fluorescenza è più vicina a quella del controllo negativo, la provetta è negativa. La crescita può essere inoltre rilevata dalla presenza di torbidità non omogenea, piccoli granelli o piccole scaglie nel terreno di coltura.
4. Le provette positive devono essere colorate per l'individuazione dei bacilli acido-resistenti. Lo striscio delle provette negative deve essere sottoposto a controllo per eventuali contaminazioni batteriche. Le sottocolture per l'identificazione e l'analisi della suscettibilità ai farmaci possono essere effettuate con il liquido della provetta MGIT.

5. Si dovrebbe comunque proseguire nella lettura giornaliera delle provette negative, per otto settimane o più, a seconda del tipo di campione e tenendo conto delle esperienze di laboratorio. Si possono stabilire orari di lettura alternativi secondo i casi. La mancata lettura delle provette per più giorni successivi, ad esempio durante il fine settimana o le feste, può ritardare il rilevamento delle provette positive, ma non ha altri effetti negativi sul rendimento del terreno di coltura. Le provette devono essere controllate visivamente per rilevare la presenza di torbidità e piccoli granelli o granuli prima dello smaltimento. Le provette MGIT negative non possono essere usate di nuovo. Se si sospetta la crescita di Micobatteri, seguire la procedura "Trattamento delle provette MGIT positive", indicata a seguito.

Ripetizione del trattamento sulle provette MGIT contaminate: Le provette MGIT contaminate possono essere decontaminate di nuovo e riconcentrate utilizzando la stessa procedura effettuata per l'elaborazione iniziale del campione.

1. Versare il contenuto della provetta MGIT contaminata in una provetta di plastica per centrifuga da 50 ml.
2. Aggiungere 5 ml di NALC-NaOH alla provetta per centrifuga. Avvitare bene il tappo, poi vortexare la provetta per 5-20 sec.
3. Lasciare che il campione sedimenti per 15-20 min. Non trattare il campione per più di 20 min.
4. Aggiungere 35 ml di tampone fosfato sterile a pH 6,8. Tappare nuovamente la provetta e miscelare il contenuto.
5. Concentrare il campione centrifugandolo alla velocità di $3.000 \times g$ per 15 min.
6. Separare con cautela il liquido supernatante dal sedimento. Risospendere il sedimento, con una pipetta Pasteur sterile, in tampone fosfato pH 6,8.
7. Inoculare 0,5 ml della sospensione in una nuova provetta MGIT.

Controllo di qualità a cura dell'utente: le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una corretta esecuzione della prassi relativa al controllo di qualità, fare riferimento alle linee guida CLSI e alle norme CLIA in materia.

Nel sito web di BD sono disponibili dei certificati di controllo qualità. I certificati di controllo qualità riportano i microrganismi di controllo, incluse le colture ATCC specificate nella norma M22-A3 *approvata dal CLSI Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁹

NOTA: il Brodo Middlebrook 7H9 (supplementato) è esente dai test di controllo qualità a cura dell'utilizzatore ai sensi della norma CLSI M22-A3.⁹

RISULTATI

Un campione positivo in coltura viene identificato come tale dall'osservazione di fluorescenza, o di torbidità non omogenea o di piccoli coaguli in una provetta MGIT inoculata. Le provette positive devono essere subcolturate e si deve allestire un vetrino per l'acido-resistenza. Il risultato positivo di un vetrino per l'acido-resistenza indica la probabile presenza di microrganismi vivi nel campione.

Trattamento delle provette MGIT positive:

NOTA: tutte le procedure devono essere eseguite in una cella di sicurezza biologica.

- a) Prelevare la provetta MGIT dalla rastrelliera.
- b) Usando una pipetta sterile da trasporto, prelevare un'aliquota dal fondo della provetta (circa 0,1 ml) per la preparazione di colorazioni (per l'acido-resistenza e colorazione di Gram).
- c) Ispezionare il vetrino e le colorazioni. Dare il referto preliminare solo dopo una valutazione della colorazione per l'acido-resistenza.

Se si riscontra positività alla colorazione per l'acido-resistenza, segnalare come: Positivo alla crescita, Positivo al vetrino per l'acido-resistenza, In corso di identificazione.

Se sono presenti microrganismi diversi dai bacilli acido-resistenti, segnalare come: Positivo alla crescita, Negativo alla colorazione per l'acido-resistenza, Contaminato.

Se non sono presenti microrganismi, non va dato alcun risultato. Subcolturare il brodo in una piastra di agar sangue e un terreno di coltura per micobatteri; ripetere il vetrino con l'aggiunta di proteina per essere sicuri che l'inoculo è stato fissato al vetrino in modo adeguato.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Il grado di recupero dei Micobatteri in una provetta MGIT dipende dal numero degli organismi presenti nel campione, dai metodi di prelievo, da fattori dipendenti dal paziente, quali la presenza di sintomi, la terapia somministrata in precedenza, e dal metodo di trattamento del campione.

Si raccomanda la decontaminazione col procedimento che usa N-acetil-L-cisteina idrossido di sodio (NALC-NaOH) oppure acido oxalico. Il terreno MGIT non è stato testato con nessun altro metodo di decontaminazione. Altre soluzioni di digestione-decontaminazione possono avere effetti dannosi sui Micobatteri.

La morfologia delle colonie e la pigmentazione possono essere determinate solo su terreni solidi. L'acido-resistenza dei Micobatteri può variare a seconda del ceppo, dell'età della coltura e di altre variabili. Non è stata stabilita alcuna uniformità della morfologia microscopica nel terreno MGIT.

Le provette MGIT positive al vetrino per l'acido-resistenza possono essere subcolturate su terreni per Micobatteri sia selettivi che non selettivi, allo scopo di isolamento, con successiva identificazione, e per effettuare prove di sensibilità.

Le provette MGIT che si rivelano positive possono contenere altre specie non appartenenti ai Micobatteri. Tali specie non micobatteriche possono crescere più dei Micobatteri presenti. Tali provette MGIT devono essere ridecontaminate e sottoposte a nuova coltura.

Le provette MGIT che si rivelano positive possono contenere una o più specie di Micobatteri. I Micobatteri a crescita rapida possono sviluppare una fluorescenza positiva prima di altri Micobatteri a crescita lenta; perciò è importante subcolturare le provette MGIT positive per assicurare la corretta identificazione di tutti i Micobatteri presenti nel campione.

Volumi di campione superiori a 0,5 ml aumentano i rischi di contaminazione o in ogni caso influenzano in senso negativo la performance delle provette MGIT.

Poiché il brodo MGIT è un brodo arricchito e poiché l'indicatore MGIT è per natura non selettivo, è importante seguire la procedura di digestione/decontaminazione indicata, al fine di ridurre il rischio di contaminazione. È essenziale seguire le istruzioni sulla procedura per un recupero ottimale dei Micobatteri.

L'uso della miscela antibiotica PANTA BD BBL MGIT, anche se necessario per tutti i campioni non sterili, può avere effetti inibitori su alcuni Micobatteri.

Nel corso delle prove cliniche non sono state eseguite sottocolture terminali in modo routinario. Perciò, non è tuttora possibile determinare il tasso reale di falso negatività (definita come la provetta MGIT che è rimasta negativa durante tutto il periodo di incubazione di otto settimane, è stata poi subcolturata e ha quindi evidenziato crescita di Micobatteri).

Sono stati compiuti studi sulla semina di colture con ventitre specie di Micobatteri (con ceppi sia ATCC che selvaggi), usando inoculi con carica batterica da 10^3 a 10^5 UFC/ml. Le specie seguenti sono state rilevate positive nella provetta MGIT:

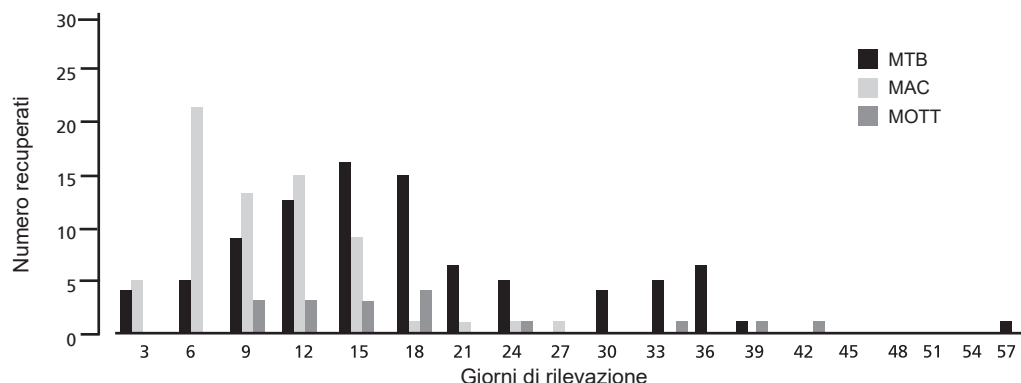
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae*</i>	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
Complesso <i>M. avium*</i>	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae*</i>	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis*</i>
<i>M. flavescens*</i>	<i>M. kansasii*</i>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

* Specie recuperate durante la valutazione clinica della provetta MGIT.

Studi clinici hanno dimostrato il recupero di Micobatteri da campioni delle vie respiratorie, aspirato gastrico, tessuto, feci e liquidi biologici sterili (eccetto il sangue); il recupero di Micobatteri da altri liquidi biologici non è stato accertato per questo prodotto.

VALORI ATTESI

1 - Il diagramma seguente mostra la distribuzione della frequenza dei Tempi di Rilevazione della Positività per i campioni sottoposti a prove cliniche con il sistema MGIT BD BBL.



CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

La provetta di rilevazione della crescita di Micobatteri MGIT BD BBL è stato sottoposto a valutazione in sei sedi cliniche, tra cui laboratori pubblici e reparti di terapia intensiva di ospedali importanti, situate in località geografiche diverse. La popolazione in esame nelle sei sedi comprendeva pazienti infetti da HIV, pazienti immunocompromessi o che avevano subito trapianti. Le provette MGIT sono state messe a confronto con il sistema radiometrico BD BACTEC 460TB, il sistema di coltura dei Micobatteri AFB BD BBL SEPTI-CHEK e terreni di coltura solidi convenzionali per la rilevazione e il recupero di Micobatteri da campioni clinici (eccettuati il sangue e le urine). Durante lo studio sono stati testati in totale 2.801 campioni. La distribuzione dei campioni analizzati in base all'origine è stata la seguente: vie respiratorie (78%), campioni gastrici (0,4%), liquidi biologici (9,8%), tessuto (7,0%), feci (2,5%) e altri campioni (2,4%). Durante lo studio sono risultati positivi in totale 318, che rappresentavano 330 isolati recuperati. Di questi 330 isolati, 253 (77%) sono stati recuperati dalle provette MGIT, 260 (79%) dai sistemi BD BACTEC 460TB e BD BBL SEPTI-CHEK AFB e 219 (66%) da terreni solidi convenzionali. Le provette MGIT hanno mostrato una percentuale di falsi positivi dello 0,5% (MGIT fluorescenti, senza AFB). Le provette MGIT non sono riuscite a recuperare il 3,7% degli isolati rilevati in uno o più sistemi di riferimento (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB o terreni solidi convenzionali). Anche se questa percentuale rappresenta un potenziale ostacolo al rilevamento, non è indicativa di falsi negativi effettivi (consultare la sezione "Limiti della procedura"). L'uso, consigliato, di un secondo terreno aumenta la probabilità di recupero di Micobatteri. Il tasso di contaminazione medio evidenziato per le provette MGIT è stato del 9,7%.

SEDI BD BACTEC

Tabella 2 - Rilevamento degli isolati positivi alla presenza di Micobatteri nelle valutazioni cliniche

Isolato	Totale isolati	MGIT totale	Solo MGIT	Totale BD BACTEC	Solo BD BACTEC	CONV totale	Solo CONV
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
Tutti MICO	244*	180*	15*	203	27	168	17

***NOTA:** quattordici isolati SOLO MGIT non sono inclusi in questi dati. L'identificazione presuntiva è stata effettuata senza la conferma finale della loro identità.

SEDI SEPTI-CHEK

Tabella 3 - Rilevamento degli isolati positivi alla presenza di Micobatteri nelle valutazioni cliniche

Isolato	Totale isolati	MGIT totale	Solo MGIT	Totale BD BBL SEPTI-CHEK	Solo BD BBL SEPTI-CHEK	CONV totale	Solo CONV
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
TUTTI MICO	67*	54*	9*	57	4	51	0

***NOTA:** cinque isolati SOLO MGIT non sono inclusi in questi dati. L'identificazione presuntiva è stata effettuata senza la conferma finale della loro identità.

DISPONIBILITÀ

N. di cat .Descrizione

- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, confezione da 25 provette.
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, confezione da 100 provette.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 ml, confezione da 6 flaconi. Ogni flacone è sufficiente per 25 provette MGIT.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, confezione da 10 (provette da 20 x 148 mm, con tappo).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, confezione da 100 (provette da 20 x 148 mm, con tappo).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, dieci flaconi da 75 ml di soluzione NALC-NaOH e 5 confezioni di tampone fosfato.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, dieci flaconi da 150 ml di soluzione NALC-NaOH e 10 confezioni di tampone fosfato.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, liofilizzata, confezione da 6 flaconi. Ogni flacone è sufficiente per 25 provette MGIT.
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, confezione da 100.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, confezione da 10 provette.
- 221818 BD BBL Normal Saline, 5 ml, confezione da 10.
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 ml, confezione da 100.
- 231729 Taxo BD BBL Differentiation Discs X, 50 dischi/cartuccia.

BIBLIOGRAFIA

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.

Informazioni tecniche: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
(05)	2019-09	Istruzioni stampate convertite per l'uso in formato elettronico e ulteriori informazioni per l'accesso per ottenere il documento da BD.com/e-labeling.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
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 = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



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



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



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 aporindnng / 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 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / 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 (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 (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> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme 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 / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / 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 / Seerianumber / 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 numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móno για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / 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 / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positiieve 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 / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативный 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 sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módja: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогы / 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 / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: 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 sterilizacji: radiacja / Sterilizálás módja: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәулелі түсімі / 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 / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračivanje / 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 / Felső hőmérsékleti 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! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozoorenie, 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 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 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 feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať 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 / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Atfîmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhniite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρρηξη / 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 пакег бұзылған болса, пайдаланба / पैकि지가 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 / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma tarihi / Дата збору / 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 svėtlui / 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 / Іsіktan uzak тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogen gas / 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 сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria 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 vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / 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 / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / 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. / 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: 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.