



Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL

(Indikačná skúmavka pre rast mykobaktérií, 7 mL)

S BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (doplnková súprava)



L000180JAA(05)

2019-09

Slovenčina

POUŽITIE

Indikačná skúmavka pre rast baktérií BD BBL MGIT doplnená rastovým doplnkom BD BACTEC MGIT a antibiotickou zmesou BD BBL MGIT PANTA je určená na detekciu a obnovenie mykobaktérií pomocou systémov BD BACTEC MGIT 960 a BD BACTEC MGIT 320. Vzorky vhodné na použitie sú lyofilizované a dekontaminované klinické vzorky (okrem moču) a sterilné telesné tekutiny (okrem krvi).

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Od roku 1985 do roku 1992 vzrástol počet nahlásených prípadov *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) o 18 %. Tuberkulóza ešte stále zabije ročne približne 3 milióny ľudí na celom svete, čím sa stáva hlavnou infekčnou chorobou spôsobujúcou smrť.¹ V období medzi rokmi 1981 a 1987 pozorovania prípadov AIDS naznačili, že 5,5 % pacientov s AIDS má rozptýlené netuberkulózne mykobaktériálne infekcie, napr. MAC. Do roku 1990 zvýšený počet prípadov rozptýlených mykobaktériálnych infekcií vyústil do stúpajúceho výskytu u 7,6 %.² Okrem oživenia MTB stúplo aj znepokojenie z choroby MTB (MDR-TB) rezistentnej voči mnohým liečivám. K rozšíreniu choroby aspoň sčasti prispeli aj laboratórne omeškania pri raste, identifikácii a vyhodnotení prípadov MDR-TB.³

Americké Centrá kontroly a prevencie chorôb (CDC) odporúčali laboratóriám vynaložiť maximálne úsilie a použiť najrýchlejšie dostupné metódy na diagnostické testovanie mykobaktérií. Tieto odporúčania zahŕňajú používanie tekutých aj pevných pôd na mykobaktériálnu kultiváciu.^{3,4}

Indikačná skúmavka pre rast mykobaktérií MGIT obsahuje 7 mL modifikovaného bujónového základu Middlebrook 7H9.^{5,6} Celá pôda s obohacovadla OADC a antibiotickou zmesou PANTA je jedna z najbežnejšie používaných tekutých pôd na kultiváciu mykobaktérií.

Na primárnu izoláciu v skúmavke MGIT možno pomocou konvenčných metód spracovať všetky typy klinických vzoriek, pľúcne aj mimopľúcne.⁴ Spracovaná vzorka sa naočkuje do skúmavky MGIT a vloží sa do prístroja BD BACTEC MGIT na kontinuálne monitorovanie až dovtedy, kým nebude pozitívna alebo do ukončenia protokolu testovania.

PRINCÍPY METÓD

Fluorescenčná zlúčenina je zaliata v silikóne na dne skúmaviek s okrúhlym dnom s veľkosťou 16 x 100 mm. Fluorescenčná zlúčenina je citlivá na prítomnosť kyslíka rozptýleného v bujóne. Najskôr väčšie množstvo rozptýleného kyslíka zakalí emisiu zo zlúčeniny a potom možno pozorovať miernu fluorescenciu. Aktívne dýchajúce mikroorganizmy neskôr spotrebujú kyslík a umožnia detegovať fluorescenciu.

Skúmavky vložené do prístroja BD BACTEC MGIT sa kontinuálne inkubujú pri teplote 37 °C a každých 60 minút sa monitoruje narastajúca fluorescencia. Analýza fluorescencie sa používa na určenie pozitívnosti skúmavky, t. j. toho, či testovaná vzorka obsahuje životaschopné organizmy. Skúmavka pozitívna v zariadení obsahuje približne 10⁵ až 10⁶ jednotiek vytvárajúcich kolóniu na mililiter (CFU/mL). Kultivačné liekovky, ktoré zostanú negatívne minimálne 42 dní (max. 56 dní) a ktoré nevykazujú žiadne viditeľné známky pozitívnosti, sa vyberú z prístroja ako negatívne a pred likvidáciou sa sterilizujú.

Rastový doplnok BD BACTEC MGIT sa pridáva do každej skúmavky MGIT s cieľom poskytnúť látky, ktoré sú potrebné na zabezpečenie rýchleho rastu mykobaktérií. Baktérie tuberkulózy využívajú kyselinu olejovú, ktorá hrá dôležitú úlohu v metabolizme mykobaktérií. Albumín pôsobí ako ochranná látka tým, že viaže voľné mastné kyseliny, ktoré môžu byť pre druh *Mycobacterium* toxické, a preto zlepšuje ich obnovu. Dextróza je zdrojom energie. Kataláza ničí toxické peroxidy, ktoré môžu byť prítomné v pôde.

Kontaminácia sa znižuje dopĺňaním bujónového základu BD BBL MGIT rastovým doplnkom BD BACTEC MGIT/antibiotickou zmesou BD BBL MGIT PANTA pred naočkováním pomocou klinickej vzorky.

ZLOŽENIE

Indikačná skúmavka pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT obsahuje: 110 µL fluorescenčného indikátora a 7 mL bujónu. Indikátor obsahuje pentahydrát chloridu tris 4, 7-difenyl-1-fenantrolín-ruténatého v základe silikónového kaučuku. Skúmavky sú vyplnené 10 % CO₂ a uzavreté polypropylénovými uzávermi.

Približné zloženie* na liter purifikovanej vody:

Modifikovaný základ bujónu Middlebrook 7H9.....	5,9 g
Peptón kazeínu.....	1,25 g

Rastový doplnok BD BACTEC MGIT obsahuje 15 mL obohacovadla Middlebrook OADC.

Približné zloženie* na liter purifikovanej vody:

Hovädzí albumín.....	50,0 g	Kataláza.....	0,03 g
Dextróza.....	20,0 g	Kyselina olejová.....	0,1 g
Polyoxyetylén-stearát (POES).....	1,1 g		

Liekovka BD BBL MGIT PANTA obsahuje lyofilizovanú zmes bakteriostatických látok.

Približné zloženie* na jednu lyofilizovanú liekovku PANTA:

Polymyxín B	6 000	jednotiek	Trimethoprim	600	µg
Amfotericín B	600	µg	Azlocilín.....	600	µg
Kyselina nalidixová	2 400	µg			

*Upravené alebo doplnené podľa potreby s cieľom splniť kritériá účinnosti.

Uskladnenie činidiel: indikačné skúmavky pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT – po prijatí skladujte pri teplote 2–25 °C.

NEZMRAZUJTE. Chráňte pred svetlom. Bujón by mal byť čistý a bezfarebný. Ak je zakalený, nepoužívajte ho. Skúmavky MGIT, ktoré sa pred použitím skladujú podľa pokynov uvedených na štítku, sa môžu naočkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po dobu max. ôsmich týždňov.

Rastový doplnok BD BACTEC MGIT – po prijatí skladujte v tme pri teplote 2–8 °C. Nezmrazujte, nevystavujte pôsobeniu vysokých teplôt. Otvorte bezprostredne pred použitím. Chráňte pred svetlom.

Antibiotická zmes BD BBL MGIT PANTA – po prijatí skladujte lyofilizované liekovky pri teplote 2–8 °C. Po otvorení sa zmes PANTA musí skladovať pri teplote 2–8 °C a spotrebovať do 5 dní.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Tento produkt obsahuje suchý prírodný kaučuk.

V klinických vzorkách sa môžu vyskytovať patogénne mikroorganizmy vrátane vírusov hepatitídy a vírusu HIV. Pri manipulácii s predmetmi kontaminovanými krvou alebo inými telesnými tekutinami treba dodržiavať „štandardné preventívne opatrenia“ a pokyny inštitúcie.⁷⁻¹⁰

Práca s rastom baktérie *Mycobacterium tuberculosis* v kultúre vyžaduje postupy, kontrolu a zariadenie podľa 3. stupňa biologickej bezpečnosti (BSL).⁴

Pred použitím každú skúmavku MGIT skontrolujte, či nenesie známky kontaminácie alebo poškodenia. Skúmavky, ktoré sa zdajú nepoužiteľné, zlikvidujte.

Ak skúmavka spadla na zem, dôkladne ju skontrolujte. V prípade poškodenia skúmavku zlikvidujte.

V prípade prasknutia skúmavky: 1) Zatvorte zásuvky prístroja; 2) Vypnite prístroj; 3) Okamžite opustite miestnosť; 4) Postupujte podľa pokynov zdravotníckeho zariadenia/Centra na prevenciu chorôb. Z naočkovanej presakujúcej alebo prasknutej skúmavky môže unikáť aerosól mykobaktérií – počas manipulácie so skúmavkou postupujte vhodným spôsobom.

Všetky naočkované skúmavky MGIT pred vyhodením spracujte v autokláve.

ODBER VZORIEK A ZAOBCHÁDZANIE S NIMI

Všetky vzorky odoberajte a prenášajte v súlade s odporúčaniami CDC, príručkou *Clinical Microbiology Procedures Handbook* alebo pracovnými postupmi vo vašom laboratóriu.¹¹

HYDROLÝZA, DEKONTAMINÁCIA A KONCENTRÁCIA

U vzoriek z odlišných častí tela postupujte pri naočkování skúmaviek MGIT takto:

HLIEN: vzorky spracujte metódou NALC-NaOH podľa odporúčania CDC v príručke *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴ Na spracovanie mykobaktériálnych vzoriek môžete prípadne použiť aj súpravu BD BBL MycoPrep (pozri časť „Dostupnosť“).

ŽALÚDOČNÉ ASPIRÁTY: vzorky dekontaminujte tak, ako v prípade hlienu. Ak je objem vzorky väčší ako 10 mL, koncentrujte odstredením. Znova rozpustíte sediment v asi 5 mL sterilnej vody a potom ho dekontaminujte. Ak je vzorka hustá alebo má mukózný charakter, pridajte malé množstvo prášku NALC (50–100 mg). Po dekontaminácii opäť koncentrujte a potom naočkujte do skúmavky MGIT.

TELESNÉ TEKUTINY: (mozgovo-miechová tekutina, synoviálna tekutina, pleurálna tekutina ap.): vzorky, ktoré sa odoberajú asepticky a u ktorých sa neočakáva výskyt iných baktérií, sa môžu naočkovať bez dekontaminácie. Ak je objem vzorky väčší ako 10 mL, koncentrujte odstredením s rýchlosťou 3 000 x g po dobu 15 min. Odstráňte tekutinu z povrchu. Sedimentom naočkujte skúmavku MGIT. Vzorky, u ktorých sa predpokladá výskyt iných baktérií sa musia dekontaminovať.

TKANIVÁ: vzorky tkanív sa musia spracovať v súlade s odporúčaniami príručky CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

Bežné očkovanie tuhých pôd je veľmi dôležité na optimálnu obnovu mykobaktérií z tkanivových vzoriek, keďže tieto typy vzoriek sú mimoriadne náchylné na sporadickú obnovu organizmov.

STOLICA: rozpustíte 1 g stolice v 5 mL bujónu Middlebrook. Premiešajte suspenziu vo vírivom mixéri 5 sekúnd. Pokračujte postupom NALC-NaOH podľa odporúčaní príručky CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

POZNÁMKA: v rámci všetkých metód spracovania vzoriek by sa mal na procedúru QS zmesi na dekontamináciu vzorky na 50 mL pred odstredovaním použiť fosfátový pufrový roztok (pH 6.8). Rozpustenie granúl sa musí vykonať s použitím čerstvo pripraveného fosfátového pufrového roztoku (pH 6.8).

POSTUP

Dodávaný materiál: indikačné skúmavky pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT a doplnková súprava BD BACTEC MGIT 960, ktorá obsahuje rastový doplnok BD BACTEC MGIT a antibiotickú zmes BD BBL MGIT PANTA (pozri časť „Dostupnosť“).

Potrebný materiál, nedodávaný: skúmavky do odstredivky Falcon (50 mL), 4 % hydroxid sodný, 2,9 % roztok citranu sodného, prášok N-acetyl-L-cysteínu, fosfátový prvok s pH 6,8, vírivý mixér, inkubátor s teplotou 37 °C, 1 mL sterilné pipety, sterilné prenosové pipety, agar BD BBL Middlebrook a Cohn 7H10, súprava na hydrolyzu a dekontamináciu vzorky BD BBL MycoPrep, bujón BD BBL Middlebrook 7H9 (pozri časť „Dostupnosť“), prípadne ďalšie mykobakteriálne agary alebo pôdy s vaječným základom. Homogenizátor tkaniva alebo sterilný tampón, normálny fyziologický roztok BD BBL (pozri časť „Dostupnosť“), mikroskop a materiál na farbenie sklíčok, nastaviteľný pipetor s objemom 1 000 µL, príslušné pipetové hroty, agarové misky s 5 % ovčou krvou a tuberkulocidný dezinfekčný prostriedok.

OČKOVANIE SKÚMAVIEK MGIT:

Skúmavky BD BBL MGIT (7 mL) sa musia používať spolu s prístrojom BD BACTEC MGIT.

1. Rozriedte lyofilizovanú liekovku s antibiotickou zmesou BD BBL MGIT PANTA pomocou 15 mL rastového doplnku BD BACTEC MGIT.
2. Skúmavku MGIT označte číslom vzorky.
3. Odskrutkujte uzáver a aseptickým spôsobom pridajte 0,8 mL rastového doplnku/antibiotickej zmesi BD BBL MGIT PANTA. Ak chcete dosiahnuť lepšie výsledky, rastový doplnok/antibiotickú zmes BD BBL MGIT PANTA pridajte tesne pred naočkovaním vzorky.
4. Pridajte 0,5 mL koncentrovanej suspenzie vzorky pripravenej podľa predchádzajúceho návodu. Pridajte tiež kvapku (0,1 mL) vzorky na misku s agarom 7H10 alebo na inú tuhú mykobakteriálnu pôdu alebo pôdu s vaječným základom.
5. Pevne uzatvorte skúmavku a dobre premiešajte jej obsah.
6. U skúmaviek vložených do prístroja sa bude automaticky testovať doba trvania testovacieho protokolu (42 dní).
U vzoriek, v ktorých sa môžu vyskytovať mykobaktérie s odlišnými požiadavkami na inkubáciu, je možné zaviesť druhú skúmavku MGIT a inkubovať pri vhodnej teplote, napr. pri 30 °C alebo 42 °C.¹³ Očkovanie a inkubácia sa musia uskutočniť pri požadovanej teplote. Tieto skúmavky sa musia manuálne načítať (prečítajte si *používateľskú príručku k prístroju* BD BACTEC MGIT).
U vzoriek, ktoré pravdepodobne obsahujú baktériu *Mycobacterium haemophilum*, treba pridať do skúmavky zdroj hemínu v čase očkovania a skúmavku inkubovať pri teplote 30 °C. Tieto skúmavky sa musia manuálne načítať (prečítajte si *používateľskú príručku k prístroju* BD BACTEC MGIT).
7. Pozitívne skúmavky identifikované prístrojom BD BACTEC MGIT sa musia subkultivovať a musí sa pripraviť acidorezistentný náter (pozri časť „Výsledky“).

Všetko testovanie v rámci kontroly kvality, opätovné spracovanie, príprava náterov, subkultivácia ap. pravdepodobne pozitívnych skúmaviek sa musí vykonať v súlade s ustanoveniami o biologickej bezpečnosti (BSL) úrovne III a pomocou príslušného vybavenia.

Spracovanie pozitívnej skúmavky MGIT: POZNÁMKA: všetky kroky vykonávajte v biologicky bezpečnej komore.

1. Vyberte skúmavku MGIT z prístroja a preneste ju do oblasti v súlade s postupmi BSL III a pomocou vhodného vybavenia.
2. Sterilnou prenosovou pipetou odoberte pomernú časť vzorky z dna skúmavky (asi 0,1 mL) na prípravu farbenia (acidorezistentný náter a Gramovo farbenie).
3. Skontrolujte náter a preparáty. Predbežné výsledky zaznamenajte až po vyhodnotení náteru na acidorezistenciu.

Na konci šesťtyždňovej inkubácie vykonajte vizuálnu kontrolu všetkých skúmaviek, ktoré prístroj označil ako negatívne. Ak sa skúmavka zdá byť na pohľad pozitívna (t. j. nehomogénne kalná, s malými granulami alebo zhlukmi), treba vykonať subkultiváciu, acidorezistentný náter a pokiaľ bude výsledok acidorezistentného náteru pozitívny, skúmavka sa musí považovať za pozitívnu. Ak skúmavka nevykazuje žiadne známky pozitívnosti, treba ju pred likvidáciou sterilizovať.

Opätovné spracovanie kontaminovaných skúmaviek MGIT: kontaminované skúmavky MGIT sa môžu opätovne dekontaminovať a opätovne koncentrovať v súlade s postupom, ktorý je uvedený v prílohe E (Ďalšie postupy) *používateľskej príručky k prístroju* BD BACTEC MGIT.

Kontrola kvality používateľom: Požiadavky na kontrolu kvality treba plniť v súlade s platnými príslušnými miestnymi, štátnymi alebo federálnymi predpismi, požiadavkami akreditácie a štandardnými postupmi kontroly kvality miestneho laboratória. Odporúčame, aby sa počas vykonávania kontroly kvality používateľ riadil návodmi CLSI A PREDPISMI CLIA.

Osvedčenia o kontrole kvality sú uvedené na webovej stránke spoločnosti BD. Osvedčenia o kontrole kvality uvádzajú testovacie organizmy vrátane kultúr ATCC uvedených v norme M22-A3 schválenej úradom CLSI s názvom *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola kvality pre komerčne pripravené kultivačné médiá).¹²

POZNÁMKA. Bujón Middlebrook 7H9 (doplnkový) nepodlieha testovaniu kontroly kvality používateľom podľa normy M22-A3 úradu CLSI.¹²

VÝSLEDKY

Vzorku označenú zariadením ako pozitívnu určí systém BD BACTEC MGIT a potvrdí ju acidorezistentný náter.

VYKAZOVANIE VÝSLEDKOV

Skúmavka určená prístrojom ako pozitívna sa musí potvrdiť pomocou acidorezistentného náteru. Pozitívny výsledok acidorezistentného náteru označuje prítomnosť mykobaktérií.

Ak je acidorezistentný náter pozitívny, subkultivujte na pevnej pôde a vykazujte takto: pozitívne podľa prístroja, pozitívny acidorezistentný náter, identifikácia prebieha.

Ak sú prítomné iné než acidorezistentné mikroorganizmy, vykazujte takto: pozitívne podľa prístroja, negatívny acidorezistentný náter. Kontaminované.

Ak nie sú prítomné žiadne mikroorganizmy: do 5 hodín od vybratia znova vložte skúmavku do prístroja (ako pretrvávajúco negatívnu skúmavku). Počkajte, kým skúmavka neabsolvuje testovací protokol. Nezaznamenávajte výsledok.

Vykonajte subkultiváciu zo skúmavky BD BBL MGIT na identifikáciu a testovanie citlivosti na liek.

OBMEDZENIA POSTUPU

Obnovenie mykobaktérií v skúmavke MGIT závisí od počtu organizmov prítomných vo vzorke, metód odberu vzoriek, spôsobov odberu vzorky, faktorov týkajúcich sa pacienta, napríklad prítomnosti symptómov a predchádzajúcej liečby, ako aj od metódy spracovania.

Odporúčame použiť metódu dekontaminácie s N-acetyl-L-cysteín-hydroxidom sodným (NALC-NaOH). Ďalšie dekontaminačné metódy neboli v súvislosti s pôdou BD BBL MGIT testované. Roztoky digestív a dekontaminantov môžu mať škodlivý vplyv na mykobaktérie.

Morfológiu kolónií a pigmentáciu možno určiť len na tuhej pôde. Acidorezistencia mykobaktérií sa môže líšiť v závislosti od kmeňa, veku kultúry a iných premenných. Konzistencia mikroskopickej morfológie nebola v pôde BD BBL MGIT zistená.

Skúmavka MGIT pozitívna na acidorezistentný náter môže byť subkultivovaná na selektívnej aj neselektívnej mykobakteriálnej pôde na účely izolovania na identifikáciu a testovanie citlivosti.

Skúmavky MGIT, ktoré sú podľa prístroja pozitívne, môžu obsahovať ďalšie nemykobakteriálne druhy. Nemykobakteriálne druhy môžu prerásť prítomné mykobaktérie. Tieto skúmavky MGIT sa musia opätovne dekontaminovať a znova kultivovať (prečítajte si *používateľskú príručku k prístroju* BD BACTEC MGIT). Opätovné spracovanie sa dôrazne odporúča vtedy, ak sa pôvodný zdroj vzorky nedá jednoducho odobrať (napríklad tkanivová vzorka).

Skúmavky MGIT, ktoré sú pozitívne podľa prístroja, môžu obsahovať jeden alebo viac druhov mykobaktérií. Rýchlejšie rastúce mykobaktérie môžu byť detegované skôr ako pomalšie rastúce mykobaktérie, a preto je dôležité subkultivovať pozitívne skúmavky MGIT na zaistenie správnej identifikácie všetkých mykobaktérií prítomných vo vzorke.

V dôsledku obohatenia bujónu MGIT a neselektívneho charakteru indikátora MGIT je dôležité dodržiavať stanovený postup hydrolyzy/dekontaminácie, a tak zabrániť možnosti kontaminácie. Na optimálnu obnovu mykobaktérií je nevyhnutné dodržiavať procedurálne pokyny, ktoré zahŕňajú použitie odporúčaného objemu očkovacej látky (0,5 mL).

Použitie antibiotickej zmesi PANTA, ktoré môže mať na niektoré druhy mykobaktérií inhibičný vplyv, je však nevyhnutné pri všetkých nesterilných vzorkách.

Štúdie týkajúce sa očkovania kultúr sa vykonávali na dvadsiatich štyroch vzorkách (ATCC a štandardné kmene) mykobaktérií s použitím očkovacej látky v rozmedzí od 10^1 do 10^2 CFU/mL. Nasledujúce druhy boli v systéme BD BACTEC MGIT 960 detegované ako pozitívne:

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

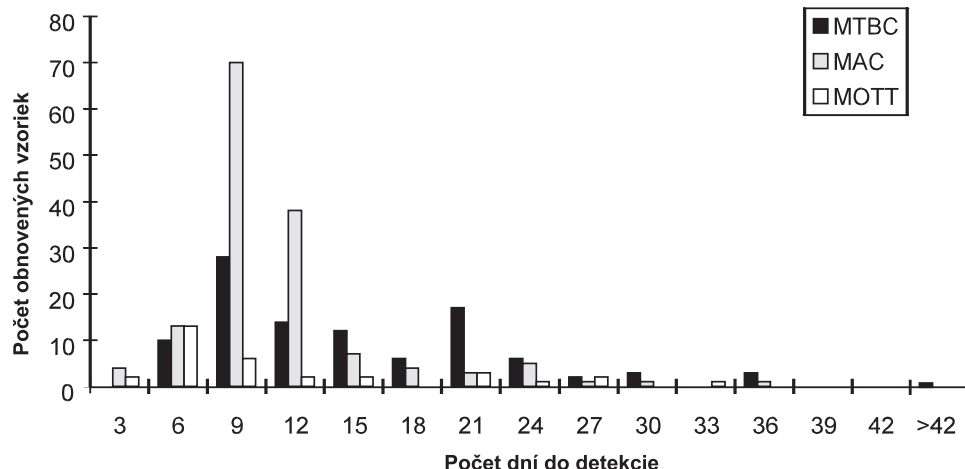
* Druhy obnovené počas klinického hodnotenia systému BD BACTEC MGIT 960. Okrem uvedeného bola v jednom klinickom centre obnovená baktéria *M. mucogenicum*.

† Baktéria *M. haemophilum* bola obnovená po pridaní zdroja hemínu do skúmavky MGIT pred očkovaním.

Klinické štúdie dokázali obnovu mykobaktérií zo vzoriek dýchacieho systému, žalúdočných aspirátov, tkaniva, stolice a sterilných telesných tekutín okrem krvi. Obnova mykobaktérií z iných ako telesných tekutín pre tento produkt nebola zatiaľ potvrdená.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Obrázok 1 – rozloženie frekvencie časov obnovenia pre vzorky klinického skúšania, ktoré sú pozitívne v systéme BD BACTEC MGIT 960



VLASTNOSTI POSTUPU

Systém BD BACTEC MGIT 960 bol hodnotený v šiestich klinických centrách vrátane jedného centra mimo USA, ktoré predstavovali verejné zdravotnícke laboratóriá, ako aj veľké nemocnice urgentnej starostlivosti na geograficky odlišných miestach. Populácia na týchto miestach zahŕňala pacientov infikovaných vírusom HIV, pacientov so zhoršenou imunitou a pacientov s transplantátmi. Systém BD BACTEC MGIT 960 sa porovnával s rádiometrickým systémom BD BACTEC 460TB a na detekciu a obnovenie mykobaktérií z klinických vzoriek (okrem krvi) sa použila konvenčná tuhá rastová pôda. Počas skúšania sa testovalo celkom 3 330 vzoriek. Počas skúšania bolo celkom 353 vzoriek pozitívnych a obnovených bolo 362 izolátov. Rozdelenie pozitívnych vzoriek podľa typu vzorky je takéto: dýchací systém (90 %), tkanivo (7 %), telesné tekutiny (1 %), stolica (0,85 %) a kostná dreň (0,65 %). Spomedzi 362 izolátov sa 289 (80 %) obnovilo v systéme BD BACTEC MGIT 960, 271 (75 %) sa obnovilo v systéme BD BACTEC 460TB a 250 (69 %) sa obnovilo pomocou konvenčnej tuhej pôdy. Spomedzi 3 330 vzoriek testovaných v rámci klinického skúšania bolo 27 (0,8 %) skúmaviek MGIT 960 určených ako nesprávne pozitívnych (pozitívne v prístroji, podľa náteru alebo subkultivačne negatívne). Spomedzi 313 skúmaviek MGIT 960 bolo 27 (8,6 %) skúmaviek určených ako nesprávne pozitívnych. Miera nesprávnej negatívnosti (negatívne v prístroji, podľa náteru alebo subkultivačne pozitívne) dosiahla hodnotu 0,5 % na základe terminálnych subkultúr 15 % liekoviek negatívnych podľa prístroja. Priemerná miera nečakanej kontaminácie v systéme BD BACTEC MGIT 960 bola 8,1 % (rozsah dosiahol hodnotu od 1,8 do 14,6 %).

Tabuľka 1: detekcia pozitívnych izolátov mykobaktérií v klinických hodnoteniach

Izoláty	Celkový počet izolátov	Celkový počet MGIT 960	Iba MGIT	Celkový počet BD BACTEC 460TB	Iba BD BACTEC 460TB	Celkový počet KONV.	Iba KONV.
MTB	132	102	4	119	11	105	3
MAC	172	147	36	123	12	106	3
<i>M. asiaticum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. fortuitum/chelonae</i>	22	18	6	13	1	15	1
<i>M. genavense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. kansasii</i>	5	5	1	4	0	4	0
<i>M. malmoense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. marinum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. mucogenicum</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	1	0
<i>M. szulgai</i>	2	2	0	2	0	2	0
<i>M. xenopi</i>	2	2	1	1	0	0	0
MOTT	2	1	1	1	1	0	0
<i>Mycobacteria</i> spp.	2	2	1	1	0	1	0
<i>M. gordonae</i>	11	6	3	3	2	6	3
<i>M. nonchromogenicum</i>	6	2	0	1	0	6	4
Všetky mykobaktérie	362	289	54	271	27	250	16

DOSTUPNOST

Kat. č. Opis

- 245122 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (indikačné skúmavky pre rast mykobaktérií), 7 mL, 100 skúmaviek v balení.
- 245124 BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (doplnková súprava), 6 liekoviek, 15 mL - rastový doplnok BD BACTEC MGIT a 6 liekoviek, lyofilizovaný -, antibiotická zmes BD BBL MGIT PANTA. Každá liekovka s rastovým doplnkom/ BD PANTA postačuje pre 15–18 skúmaviek BD MGIT.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (Lowenstein-Jensenove šikmé pôdy), 10 ks v balení (skúmavky veľkosti 20 x 148 mm s uzáverom).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (Lowenstein-Jensenove šikmé pôdy), 100 ks v balení (skúmavky veľkosti 20 x 148 mm s uzáverom).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (súprava na hydrolýzu/dekontamináciu vzoriek), desať 75 mL fliaš s roztokom NALC-NaOH a 5 balení fosfátového pufru.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (súprava na hydrolýzu/dekontamináciu vzoriek), desať 150 mL fliaš s roztokom NALC-NaOH a 10 balení fosfátového pufru.
- 221174 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, 20 kusov v balení.
- 221819 BD BBL Normal Saline (normálny fyziologický roztok), 5 mL, 100 kusov v balení.

POUŽITÁ LITERATÚRA

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055–1064.
2. Horsburg, C.R., Jr., 1991. *Mycobacterium avium* complex infection in the acquired immunodeficiency syndrome. *N. Engl. J. Med.* 324:1332–1338.
3. Tenover, F.C., et al., 1993. The resurgence of tuberculosis: is your laboratory ready? *J. Clin. Microbiol.* 31:767–770.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Cohn, M.L., R.F. Waggoner and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Respir. Dis.* 98:295–296.
6. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Co., Philadelphia.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53–80.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
10. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.
11. Isenberg, Henry D. (ed.) 1992. *Clinical microbiology procedures handbook*. vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
13. Lindeboom, J. A., et al. 2011. Clinical Manifestations, Diagnosis, and Treatment of *Mycobacterium haemophilum* Infections. *Clinical Microbiology Reviews* 24, 701–717.

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo bd.com.

Prehľad zmien

Revízia	Dátum	Súhrn zmien
(05)	2019-09	Tlačená forma návodu na použitie konvertovaná do elektronickej podoby a pridané prístupové informácie na získanie súboru z bd.com/e-labeling .

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = 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)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (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 / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre 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	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тысы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre 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 / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 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 / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / 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 / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használna, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients ID-number / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: L000180JAA

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 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, and PANTA are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.