# BD BBL MGIT

## Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL
## (Индикаторна епруветка за растеж на микобактерии 7 mL)
## С BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (комплект добавки)

L000180JAA(05)
2019-09
Български

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (индикаторна епруветка за растеж на микобактерия), допълнена с добавка за растеж BD BACTEC MGIT Growth Supplement и антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture, е предназначена за разпознаване и извличане на микобактерии чрез използване на системите BD BACTEC MGIT 960 и BD BACTEC MGIT 320. Приемливите типове проби са смлените и обеззаразените клинични проби (с изключение на урина) и стерилни телесни течности (с изключение на кръв).

### ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

От 1985 до 1992, броя на докладвани случаи на заразяване с *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) се увеличи с 18%. Туберкулозата все още убива около 3 милиона човека на година в световен мащаб, правейки я водещо смъртоносно заразно заболяване.[1] Между 1981 и 1987, изследванията за СПИН показаха, че 5,5% от пациентите със СПИН са разпространили нетуберкулозни микобактериални инфекции, т.е. MAC. До 1990, увеличените случаи от нетуберкулозни микобактериални инфекции доведе до кумулативна инцидентност от 7,6%.[2] В допълнение към съживяването на MTB, устойчивият на много лекарства MTB (MDR-TB) е допълнителен проблем. Лабораторните задръжки на растежа, идентификация и доклад на тези MDR-TB случаи съдействат поне частично на разпространението на болестта.[3]

Центъра за контрол и предпазване от заболяванията (CDC) - САЩ, препоръчва да се направят всички усилия в лабораториите, за да се използват най-бързите налични методи за диагностично тестване на микобактерията. Тези препоръки включват използването и на двете, на течна и на твърда среда за микобактериална култура.[3,4]

MGIT индикаторна епруветка за растеж на микобактерия съдържа 7 mL модифицирана бульонна основа Middlebrook 7H9.[5,6] Пълната среда, с OADC обогатяване и антибиотична смес PANTA, е една от най-често използваната течна среда за култивирането на микобактерии.

Всичко типове на клинични проби, пулмонарни също като екстра-пулмонарни (с изключение на кръв и урина), могат да се обработват за първична изолация в MGIT епруветки, използвайки общоприети методи.[4] Обработените образци се инокулират в MGIT епруветка, поставена в прибора BD BACTEC MGIT за непрекъснато следене докато стане положителна или до края на тестовия протокол.

### ПРИНЦПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Флуоресцентно съединение е закрепено в силикона на дъното на кръгла епруветка 16 x 100 mm. Флуоресцентното съединение е чувствително към присъствието на кислорода, разтворен в бульона. В началото, голямо количество разтворен кислород потиска излъчването от съединението, и може да се отчете малко флуоресценция. По-късно, активно дишащите микроорганизми консумират кислорода, което позволява флуоресценцията да се отчете.

Епруветките, вкарани в прибора BD BACTEC MGIT, се инкубират непрекъснато при 37 °C и се проверяват на всеки 60 min за повишаване на флуоресценцията. се използва да се определи дали в прибора епруветката е положителна, т.е. дали пробата съдържа жизнеспособни организми. Положителна епруветка съдържа приблизително $10^5$ до $10^6$ единици, формиращи колония на милиметър (CFU/mL). Културални флакони, оставащи отрицателни за минимум 42 дни (до 56 дни) и непоказващи видими признаци на позитивност, се изваждат от прибора като отрицателни и се стерилизират преди да се изхвърлят.

Към всяка епруветка MGIT се добавя добавка за растеж BD BACTEC MGIT, за да се осигурят основните вещества, за бърз растеж на микобактерии. Олеиновата киселина се използва от бактерията tubercle и играе важна роля в метаболизма на микобактерията. Албуминът действа като предпазен агент, връзвайки свободни мастни киселини, които могат да бъдат токсични за родове *Mycobacterium*, и с това улеснява тяхното откриване. Декстрозата е енергетичен източник. Каталазата унищожава токсичните пероксиди които може да присъстват в средата.

Замърсяването се редуцира, като се допълва бульонната основа BD BBL MGIT с добавка за растеж BD BACTEC MGIT/ антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA преди инокулация с клинична проба.

## РЕАГЕНТИ

BD BBL MGIT индикаторна епруветка за растеж на микобактерия съдържа: 110 µL флуоресцентен индикатор и 7 mL бульон. Индикаторът съдържа Трис 4,7-дифенил-1,10-фенантролин рутениумен хлорид пентахидрат в силиконово каучукова база. Епруветките са изплакнати с 10% $CO_2$ и са затворени с полипропиленови капачки.

Приблизителна формула* за L дестилирана вода

| | | |
|---|---|---|
| Модифицирана бульонна основа Middlebrook 7H9 | 5,9 | g |
| Казеинов пептон | 1,25 | g |

Добавката за растеж BD BACTEC MGIT съдържа 15 mL Middlebrook OADC обогатител

Приблизителна формула* за L дестилирана вода

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Бичи албумин | 50,0 | g | Каталаза | 0,03 | g |
| Декстроза | 20,0 | g | Олеинова киселина | 0,1 | g |
| Полиоксиетилен стеарат (POES) | 1,1 | g | | | |

BD BBL MGIT PANTA флакон съдържа лиофилизирана смес от антимикробни агенти.

Приблизителна формула* на флакон лиофилизирана PANTA

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Полимиксин B | 6,000 | единици | Триметоприм | 600 | µg |
| Амфотерицин B | 600 | µg | Азлоцилин | 600 | µg |
| Налидиксова киселина | 2,400 | µg | | | |

**Пригоден и/или допълнен според изискванията за удовлетворяване на критериите за ефективно функциониране.*

**Съхранение на реагентите:** BD BBL MGIT индикаторна епруветка за растеж на микобактерия – При получаване съхранявайте при 2–25 °C. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ. Излагайте на светлина колкото е възможно по-малко. Бульонът трябва да изглежда прозрачен и безцветен. Не го използвайте, ако е мътен. MGIT епруветки съхранени според обозначението преди използване, може да бъдат инокулирани до срока на годност и инкубирани за до осем седмици.

Добавка за растеж BD BACTEC MGIT– при получаване, съхранявайте на тъмно при 2–8 °C. Избягвайте замразяване или прегряване. Не отваряйте, преди да сте готови за употреба. Излагайте на светлина колкото е възможно по-малко.

Антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA – При получаване, съхранявайте лиофилизираните флакони при 2–8 °C. След възстановяване, PANTA смес трябва да се съхранява при 2–8 °C и да се използва в рамките на 5 дни.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За употреба при *ин-витро* диагностика.

Този продукт съдържа сух естествен каучук.

В клиничните проби може да присъстват патогенни микроорганизми, включително вируси на хепатит и вируса на СПИН. „Стандартни мерки за безопасност“[7-10] и институционалните напътствия трябва да бъдат следвани при работа с всички артикули, които са изцапани с кръв и други телесни течности.

Работата с *Mycobacterium tuberculosis* отгледана в култура, изисква 3-то ниво на биологична безопасност, оборудване за замърсяване и апаратура.[4]

Преди използване, всяка MGIT епруветка трябва да се прегледа за следи от заразяване или увреждане. Изхвърляйте всяка епруветка, която Ви се вижда негодна.

Изпусканите епруветки трябва да се проверяват внимателно. Ако се забележи повреда, епруветката трябва да се изхвърли.

В случай на счупване на епруветка: 1) Затворете чекмеджетата на прибора; 2) Изключете прибора; 3) Опразнете незабавно мястото; 4) консултирайте се с ръководството за Вашата лаборатория/CDC. Счупена или изпускаща епруветка може да създаде аерозол от микобактерии; трябва да се съблюдава точното третиране.

Стерилизирайте с автоклав всички инокулирани MGIT епруветки преди изхвърляне.

## ВЗЕМАНЕ И МАНИПУЛИРАНЕ НА ПРОБА

Всички проби трябва да бъдат взети и транспортирани както е препоръчано от CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Ръководството за клинични процедури към микробиология), или вашето ръководство за лабораторни процедури.[11]

## ДИГЕСТИЯ, ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ И КОНЦЕНТРАЦИЯ

Образците от различни части на тялото трябва да се обработват за инокулация от MGIT епруветки както следва:

СЛЮНКА: Пробите трябва да бъдат обработвани използвайки метода NALC-NaOH, както е препоръчано от CDC - *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.[4] Алтернативно, използвайте BD BBL MycoPrep комплект за обработване на микобактериални образци (вижте „Наличност“).

СТОМАШНИ АСПИРАЦИИ: Пробите трябва да се обеззаразят както при слюнката. Ако обемът на образеца е повече от 10 mL, концентрирайте чрез центрофугиране. Ресуспендирайте утайката в около 5 mL стерилна вода и тогава обеззаразете. Прибавете малко количество NALC прах (50 до 100 mg), ако образеца е мазен или мукоиден. След обеззаразяване, концентрирайте отново преди инокулация в MGIT епруветка.

ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ: (CSF, синовиална течност, плеврална течност, и др.): Пробите, които са събрани асептично и не се очаква да имат други бактерии, могат да се инокулират без обеззаразяване. Ако обемът на образеца е повече от 10 mL, концентрирайте чрез центрофугиране при 3 000 x *g* за 15 минути. Излейте супернатантната течност. Инокулирайте MGIT епруветка със седимент. Образците, в които се очаква да имат и други бактерии трябва да бъдат обеззаразени.

ТЪКАН: Образци от тъкан трябва да бъдат обработвани както е препоръчано от CDC - *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Ръководство за лаборатория ниво III).[4]

За оптимално извличане на микобактерии от тъканни проби е изключително важна рутинната инокулация на твърда среда, защото тези типове проби са особено чувствителни към спорадично извличане на организми.

ИЗПРАЖНЕНИЯ: Суспендирайте 1 g изпражнения в 5 mL Middlebrook бульон. Разбъркайте суспензията на разбъркващ миксер за 5 секунди. Обработете по метода NALC-NaOH, както е препоръчано от CDC - *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.[4]

ЗАБЕЛЕЖКА: За всички методи на обработка на проби трябва да се използва фосфатен буферен разтвор (pH 6.8) към QS обеззаразяваща пробите смес до 50 mL преди центрофугиране. Ресуспендиране на палети трябва също да се прави, като се използва прясно приготвен фосфатен буферен разтвор (pH 6.8).

**ПРОЦЕДУРА**

**Предоставени материали:** Индикаторни епруветки за растеж на микобактерии BD BBL MGIT и комплект добавки BD BACTEC MGIT 960 съдържащ добавка за растеж BD BACTEC MGIT и антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA (вижте „Наличност“).

**Необходими, но непредоставени материали:** Епруветки за центрофугиране 50 mL, марка Falcon, 4% натриев хидроксид, 2,9% разтвор натриев цитрат, N-ацетил-L-цистеинова прах, фосфатен буфер pH 6.8, смесващ миксер, 37 °C инкубатор, 1 mL стерилни пипети, стерилни прехвърлящи пипети, BD BBL Middlebrook и Cohn 7H10 агар, комплект BD BBL MycoPrep за дигестия/обеззаразяване на проби, бульон BD BBL Middlebrook 7H9 (вижте „Наличност“) или други микобактериални агари, или яйчена среда. Хомогенизатор на тъкан или стерилен тампон, нормален физиологичен разтвор BD BBL (вижте „Наличност“), микроскоп и материали за оцветяване на стъкла, регулируем 1 000 µL пипетор, съответни стерилни върхове за пипета, плаки с 5% агар от овнешка кръв, и дезинфектант, унищожаващ туберколозни бактерии.

**ИНОКУЛАЦИЯ НА MGIT ЕПРУВЕТКИ:**

Епруветки BD BBL MGIT 7 mL трябва да се използват с прибор BD BACTEC MGIT.

1. Възстановете един лиофилизиран флакон антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA с 15 mL добавка за растеж BD BACTEC MGIT.
2. Обозначете MGIT епруветката с номер на пробата.
3. Отвийте капачката и асептично прибавете 0,8 mL от добавка за растеж/ BD BBL MGIT PANTA антибиотична смес. За най-добри резултати, прибавянето на добавка за растеж/ BD BBL MGIT PANTA антибиотична смес трябва да се направи точно преди инокулация на образеца.
4. Прибавете 0,5 mL от концентрираната суспензия на образеца подготвена по-горе. Също така прибавете една капка (0,1 mL) от образеца към плака с агар 7H10, или друга твърда микобактериална среда или среда на яйчена основа.
5. Запушете епруветката стегнато и разбъркайте добре.
6. Епруветките, въведени в прибора, ще бъдат тествани автоматично в продължение на 42-дневния тестов протоколен период.

   За образци, за които се подозира микобактерия с различни инкубационни изисквания, може да се приготви дубликатна MGIT епруветка, и да се инкубират при подходяща температура; т.е. 30 °C или 42 °C. Инокулирайте и инкубирайте при необходимата температура. Тези епруветки трябва да се отчитат ръчно (вижте ръководство на потребителя за прибора BD BACTEC MGIT).

   За образци, съмнителни за съдържане на *Mycobacterium haemophilum*, източник на хемин трябва да бъде вкаран в епруветката по времето на инокулация и епруветката трябва да се инкубира при 30 °C.[13] Тези епруветки трябва да се отчитат ръчно (вижте ръководство на потребителя за прибора BD BACTEC MGIT).
7. Положителните епруветки, идентифицирани от прибора BD BACTEC MGIT трябва да бъдат субкултивирани и подготвени за киселинноустойчиви натривки (вижте „Резултати“).

**Всички тестове за качествен контрол, повторна обработка, приготвяне на натривки, повторно посяване и др., на вероятно положителни епруветки трябва да се извършват при ниво III на биологична безопасност (BSL) при практиките и за апаратурата.**

**Обработване на позитивна MGIT епруветка:** ЗАБЕЛЕЖКА – Всички стъпки трябва да се изпълняват в биологично обезопасен кабинет.

1. Извадете MGIT епруветката от прибора и я транспортирайте до мястото, като използвате BSL III практики и апаратура.
2. Използвайки стерилна пипета, прехвърлете аликвот от дъното на епруветката (приблизително 0,1 mL) за подготовки на оцветяване (AFB и оцветяване по Грам).
3. Проверете натривки и подготовки. Докладвайте предварителни резултати само след оценката за киселоустойчиво оцветяване.

В края на шест седмичната инкубация, направете визуална проверка на всички отрицателни епруветки в прибора. Ако епруветка изглежда видимо положителна (т.е. нехомогенна мътност, малки зърна или бучки), тя трябва да се посее отново, оцветена за киселинна устойчивост и третирана като вероятно положителна, при условие, че резултата от киселинно-устойчивата натривка е положителен. Ако епруветката не покаже признаци на позитивност, трябва да се стерилизира, преди да се изхвърли.

**Обработване на замърсени MGIT епруветки:** Замърсени MGIT епруветки могат да бъдат повторно-обеззаразявани и повторно-концентрирани, използвайки същата процедура в Допълнение E – Допълнителни процедури, в ръководство на потребителя за прибора BD BACTEC MGIT.

**Потребителски качествен контрол:** Изискванията за контрол на качеството трябва да се спазват съобразно местните държавни и/или федерални разпоредби или официални стандарти и съобразно стандартните процедури за качествен контрол на Вашата лаборатория. Препоръчва се потребителя да се отнася към CLSI ръководството и CLIA разпоредбите за съответните практики за качествен контрол.

Сертификатите за качествен контрол са представени на уеб страницата на BD. Сертификати за качествен контрол изброяват тестовите микроорганизми, включително култури ATCC, описани в одобрен Стандарт CLSI M22-A33, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Качествен контрол за микробиологични хранителни среди, приготвени с търговска цел).[12]

ЗАБЕЛЕЖКА: Бульонът Middlebrook 7H9 (добавка) не подлежи на тестване за качествен контрол от потребителя съгласно CLSI M22-A3.[12]

## РЕЗУЛТАТИ

Една положителните проба, идентифицирана в прибора, се определя от прибора BD BACTEC MGIT и се потвърждава от киселинноустойчива натривка.

## ОТЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИ

Позитивна в прибора проба трябва да се потвърди с киселинноустойчива натривка. Позитивен резултат с AFB натривка показва наличие на микобактерии.

**Ако е AFB позитивна, субкултивирайте в твърда медия и отчетете като:** Позитивна по прибор, Позитивна по AFB натривка, Нерешена ID.

**Ако има присъствие на други микроорганизми освен AFB, отчетете като:** Позитивна по прибор, Отрицателна по AFB натривка Контаминирана.

**Ако няма присъствие на микроорганизми:** Вкарайте отново епруветката в прибора като отрицателна в рамките на 5 часа, откакто е извадена. Оставете епруветката до завършване на тестовия протокол. Няма резултат за отчитане.

Направете повторно посяване от епруветка BD BBL MGIT за идентификация и тестване за чувствителност.

## ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Откриването на микобактерия в MGIT епруветката зависи от броя на присъстващите организми в образеца, методите за взимане на проба, фактори на пациентите, както например присъствие на симптоми, предварително обработване и метода на обработка.

Препоръчва се обеззаразяване по метода N-ацетил-L-цистеин, натриев хидроокис (NALC-NaOH). Другите обеззаразяващи методи не са тествани във връзка с BD BBL MGIT среда. Дегистант/деконтаминантови разтвори може да имат вредни ефекти върху микобактерията.

Морфология и пигментация на колонията могат да бъдат определени само на твърда среда. Микобактерията може да варира по киселоустойчивост, в зависимост от щама, възраст на културата и други променливи. Консистенцията на микроскопичната морфология в BD BBL MGIT среда не е установена.

MGIT епруветка с позитивна AFB натривка може да бъде субкултивирана, и в избирателна и в неизбирателна микобактериална среда, за изолация за тестване на идентификация и чувствителност.

MGIT епруветки, които изглеждат положителни, могат да съдържат други не-микобактериални видове. Не-микобактериални видове може да надраснат присъстващата микобактерия. Тези епруветки трябва да се обеззаразят отново и да се посеят отново (вижте ръководство на потребителя за прибора BD BACTEC MGIT). Силно се препоръчва повторна обработка, ако първоначалния източник на проба не може лесно да се извлече, т.е. тъканна проба.

MGIT епруветки, които изглеждат положителни, може да съдържат един или повече вида микобактерии. По-бързо растящата микобактерия може да се познае преди бавно растяща микобактерия; следователно, важно е да се субкултивира позитивната MGIT епруветка, за да се осигури подходяща идентификация от всяка микобактерия, присъстваща в пробата.

Поради обогатяването на MGIT бульона и неселективната природа на MGIT индикатора, важно е да се следва установената процедура на дигестия/обеззаразяване, за да се намали възможността от заразяване. Строгото придържане към процедурните инструкции, което включва употребата на препоръчителния инокулат (0,5 mL), е критично, за оптимално извличане на микобактерията.

Използването на PANTA антибиотична смес, макар, че е необходимо за всички не - стерилни образци, може да има задържащи ефекти на някои микобактерии.

Изследванията на семенната култура, бяха изпълнени с двадесет и четири вида (ATCC и диви щамове) микобактерия, използвайки инокулационни нива вариращи от $10^1$ до $10^2$ CFU/mL. Следните видове бяха разпознати като положителни в система BD BACTEC MGIT 960:

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

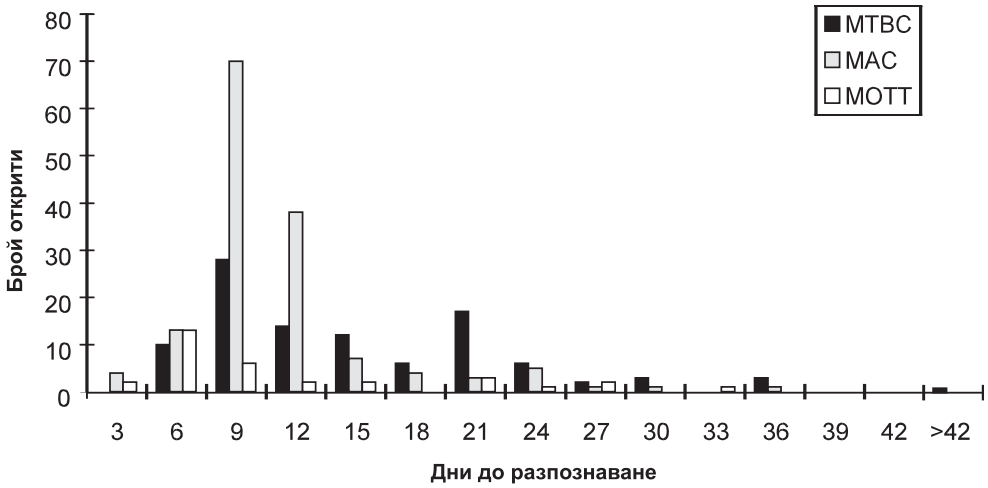
*Видове, извлечени при клинична оценка на система BD BACTEC MGIT 960. Като допълнение беше извлечен *M. mucogenicum* на едно от клиничните места.

†*M. haemophilum* беше извлечен, използвайки добавяне на източник на хемин към MGIT епруветката преди инокулация.

Клиничните проучвания показват извличане на микобактерии от респираторни проби, стомашно съдържание, тъкан, изпражнения и стерилни телесни течности; извличане на микобактерии от други телесни течности не е установено за този продукт.

**ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ**

**Фигура 1 - Честотно разпределение на времето за извличане на клинични опитни образци положителни в система BD BACTEC MGIT 960.**




**РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Система BD BACTEC MGIT 960 бе оценена в шест клинични места, включително едно извън САЩ, които включват лаборатории за здравеопазване, също като големи болници в различни географски области. Населението на местата включваше пациенти заразени със СПИН, пациенти с имунна недостатъчност, и пациенти с трансплантации. Система BD BACTEC MGIT 960 беше сравнена с BD BACTEC 460TB радиометрична система, и конвенционална твърда среда за разпознаване и извличане на микобактерии от клинични образци с изключение на кръв. Общо 3 330 проби бяха тествани по време на проучването. Общо 353 проби бяха положителни, което представи 362 щама извлечени през проучването. Разпределението на положителните проби по тип беше: респираторни (90%), тъкан (7%), телесни течности (1%), изпражнения (0,85%) и костен мозък (0,65%). От тези 362 щама, 289 (80%) бяха открити от система BD BACTEC MGIT 960, 271 (75%) бяха открити от система BD BACTEC 460TB и 250 (69%) бяха открити чрез конвенционална твърда среда.
От 3 330 проби, тествани при клиничното проучване, 27 (0,8%) от MGIT 960 епруветки бяха определени като фалшиво положителни (положителни по прибор, отрицателни по натривка и/или субкултура). От 313 положителни по прибор MGIT 960 епруветки, 27 (8,6%) бяха определени за фалшиво положителни. Степента на фалшиво отрицателните (отрицателни по прибор, положителни по натривка и/или субкултура) беше определена на 0,5% на базата на крайни субкултури от 15% от отрицателни по прибор флакони. Средното ниво на пробив в замърсяване за система BD BACTEC MGIT 960 беше 8,1% в обхвата на 1,8–14,6%.

**Таблица 1: Установяване на позитивни микобактериални щамове при клинични оценки**

| Щамове | Общо щамове | Общо MGIT 960 | MGIT Само | Общо BD BACTEC 460TB | BD BACTEC 460TB само | Общо CONV | само CONV |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MTB | 132 | 102 | 4 | 119 | 11 | 105 | 3 |
| MAC | 172 | 147 | 36 | 123 | 12 | 106 | 3 |
| *M. asiaticum* | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| *M. fortuitum/chelonae* | 22 | 18 | 6 | 13 | 1 | 15 | 1 |
| *M. genavense* | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| *M. kansasii* | 5 | 5 | 1 | 4 | 0 | 4 | 0 |
| *M. malmoense* | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| *M. marinum* | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| *M. mucogenicum* | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *M. simiae* | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| *M. szulgai* | 2 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| *M. xenopi* | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| MOTT | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| *Mycobacteria* spp. | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| *M. gordonae* | 11 | 6 | 3 | 3 | 2 | 6 | 3 |
| *M. nonchromogenicum* | 6 | 2 | 0 | 1 | 0 | 6 | 4 |
| Всички MYCO | 362 | 289 | 54 | 271 | 27 | 250 | 16 |

**НАЛИЧНОСТ**

| Кат. № | Описание |
|---|---|
| 245122 | BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes индикаторни епруветки за растеж на микобактерия, 7 mL, кашонче с 100 епруветки. |
| 245124 | BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (комплект добавки), 6 флакона, 15 mL, BD BACTEC MGIT Growth Supplement (добавка за растеж) и 6 флакона, лиофилизирана, BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (антибиотична смес). Всеки добавка за растеж/ BD PANTA флакон е достатъчен за 15–18 BD MGIT епруветки. |
| 220908 | BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, пакет с 10 (20 x 148 mm епруветки с капачки). |
| 220909 | BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, кашонче с 100 (20 x 148 mm епруветки с капачки). |
| 240862 | BD BBL MycoPrep комплект за разтваряне/обезвреждане на проби, десет 75 mL бутилки NALC-NaOH разтвор и 5 пакета на фосфатен буфер. |
| 240863 | BD BBL MycoPrep комплект за разтваряне/обезвреждане на проби, десет 150 mL бутилки NALC-NaOH разтвор и 10 пакета на фосфатен буфер. |
| 221174 | BD BBL Middlebrook и Cohn 7H10 агар, кашонче с 20. |
| 221819 | BD BBL нормален физиологичен разтвор, 5 mL, пакет с 100. |

**СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА**


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). Offical 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.


Техническо обслужване и поддръжка: свържете се с местния представител на BD или посетете bd.com.

## Хронология на промените

| Редакция | Дата | Обобщение на промените |
|---|---|---|
| (05) | 2019-09 | Печатните инструкции за употреба са преобразувани в електронен формат и е добавена информация за достъп за получаване на документа от bd.com/e-labeling. |

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / 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 / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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 = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten 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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové 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 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

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 meditsiiniaparatuur / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

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 (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号（亚批）

Σ Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor “n” testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conţinut 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 / Consultaţi instrucţiunile 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 refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº 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 / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде»,диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai /Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanţei IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шеті / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL + Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂

CONTROL – Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Нерагивтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo 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 / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法：辐射

Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险

Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / 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 / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шеті / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 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 / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间

Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损，请勿使用

Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja 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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源

Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaţi / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

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

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

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

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

Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 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. / Õrn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulaţi cu atenţie. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

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

| Europe, CH, GB, NO: International: | +800 135 79 135 +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 | 00800 161 22015 7799 | SK | 0800 606 287 |
| HR | 0800 804 804 | TR | 00800 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

EC REP 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.