



Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL S BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (doplňková sada)



L000180JAA(05)
2019-09
Čeština

URČENÉ POUŽITÍ

Zkumavka pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT doplněná růstovým přídatkem BD BACTEC MGIT a antibiotickou směsí BD BBL MGIT PANTA je určena k detekci a prokázání mykobakterií s použitím systémů BD BACTEC MGIT 960 a BD BACTEC MGIT 320. Typy vzorku přípustné pro analýzu jsou vyluhované dekontaminované klinické vzorky (s výjimkou vzorku moči) a sterilní tělní tekutiny (s výjimkou krve).

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Mezi roky 1985 a 1992 se počet zveřejněných případů nakažením *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) zvýšil o 18 %. Ročně na celém světě na tuberkulózu stále umírají asi 3 milióny lidí, a tuberkulóza se tak stává nejčastější infekční příčinou smrti.¹ V letech 1981–1987 výzkum AIDS ukázal, že 5,5 % pacientů s AIDS představují širitelé netuberkulózní mykobakteriální infekce, například MAC. Do roku 1990 přibýlo případů netuberkulózní mykobakteriální infekce a jejich výskyt procentuálně vzrostl na 7,6 %.² Navíc díky návratu MTB došlo ke zvýšení výskytu multirezistentní MTB (MDR-MTB). Kultivace, identifikace a oznámení výsledků těchto případů MDR-MTB trvá laboratorním dlouho, což minimálně zčásti přispělo k rozšíření této nemoci.³

Americká centra pro kontrolu a prevenci nemoci (CDC) doporučila vynaložit maximální úsilí, aby laboratoře mohly využívat nejrychlejší metody, které jsou v rámci diagnostického testování mykobakterií dostupné. Tato doporučení zahrnují používání pevného i tekutého média ke kultivaci mykobakterií.^{3,4}

Zkumavka pro indikaci množství namnožených mykobakterií MGIT obsahuje 7 mL pozměněného živného média Middlebrook 7H9.^{5,6} Toto kompletní médium s přídatkem OADC a antibiotickou směsí PANTA je jedním z nejužívanějších tekutých médií pro kultivaci mykobakterií.

Všechny typy klinických vzorků, pulmonárních i extrapulmonárních (s výjimkou krve a moči), lze ve zkumavce MGIT primárně izolovat standardními metodami.⁴ Vzorek je inokulován do zkumavky MGIT a umístěn do přístroje BD BACTEC MGIT, kde je soustavně monitorován až do získání pozitivního výsledku nebo do ukončení testovacího postupu.

PRINCIPY POSTUPU

Fluorescenční sloučenina je zalita v silikonu na dně zkumavky s kulatým dnem o velikosti 16 x 100 mm. Fluorescenční sloučenina je senzitivní na přítomnost kyslíku v živné půdě. Zpočátku velké množství kapalného kyslíku potlačuje vyzařování ze sloučeniny a fluorescence není dostatečně zřetelná. Později aerobní mikroorganismy kyslík spotřebovávají a umožňují detekci fluorescence.

Zkumavky vkládané do přístroje BD BACTEC MGIT jsou soustavně inkubovány při teplotě 37 °C a nárůst fluorescence ve zkumavkách je monitorován každých 60 min. Analýza fluorescence se používá k určení, zda je zkumavka pozitivní, tj. zda testovaný vzorek obsahuje živé organismy. Pozitivní zkumavka obsahuje přibližně 10⁵ až 10⁶ jednotek vytvořených kolonií na mililitr (CFU/mL). Lahvičky s kulturami, které zůstávají negativní minimálně 42 dnů (maximálně 56 dnů) a nevykazují viditelné znaky pozitivního výsledku, vyjměte jako negativní a před likvidací sterilizujte.

Přidejte růstový přídatek BD BACTEC MGIT do každé zkumavky MGIT, který slouží jako esenciální složka pro rychlé množení mykobakterií. Tuberkulózní bakterie využívají kyselinu olejovou, která hraje v metabolismu mykobakterií důležitou roli. Albumin působí jako protektivum tím, že váže volné mastné kyseliny, které mohou být pro druh *Mycobacterium* toxické, a proto zlepšuje jejich prokazování. Zdrojem energie je dextróza. Toxické peroxidy, které mohou být přítomny v médiu, jsou odbourávány katalázou.

Kontaminace je snížena přidáním živného média BD BBL MGIT s růstovým přídatkem BD BACTEC MGIT a antibiotickou směsí BD BBL MGIT PANTA před inokulací klinickým vzorkem.

REAGENTY

Zkumavka pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT obsahuje: 110 µL fluorescenčního ukazatele a 7 mL živného média. Ukazatel obsahuje pentahydrát chloridu tris 4, 7-difenyl-1, 10-fenanthroline ruthenatého v základu ze silikonové pryže. Zkumavky jsou vyplněny 10 % CO₂ a uzavřeny polypropylenovými uzávěry.

Přibližná formule* na litr deionizované vody:

Pozměněný základ živného média Middlebrook 7H9	5,9 g
Pepton kaseinu	1,25 g

Růstový přídatek BD BACTEC MGIT obsahuje 15 mL obohacení Middlebrook OADC.

Přibližná formule* na litr deionizované vody:

Albumin z hovězího séra	50,0 g	Kataláza	0,03 g
Dextróza	20,0 g	Kyselina olejová	0,1 g
Steran polyoxyetylnatý (POES)	1,1 g		

Lahvička BD BBL MGIT PANTA obsahuje lyofilizovanou směs antimikrobiálních látek.

Přibližná formule* na jednu lyofilizovanou lahvičku PANTA:

Polymyxin B	6 000 jednotek	Trimetoprim	600 µg
Amfotericin B	600 µg	Azlocillin	600 µg
Kyselina nalidixová	2 400 µg		

*Upraveno nebo doplněno dle požadavků tak, aby byla splněna kritéria výkonu.

Uskladnění reagentů: Zkumavky pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT skladujte po přijetí při teplotě 2–25 °C. NEZMRAZUJTE. Minimalizujte vystavení slunečnímu záření. Živná půda by měla být čistá a bezbarvá. Pokud je zakalená, nepoužívejte ji. Zkumavky MGIT skladované podle pokynů na štítku lze před použitím inokulovat až do data expirace a inkubovat po dobu až osmi týdnů.

Růstový přídatek BD BACTEC MGIT skladujte po přijetí ve tmě při teplotě 2–8 °C. Zabraňte zmrazení nebo přehřátí. Otevřete až před použitím. Minimalizujte vystavení slunečnímu záření.

Antibiotická směs BD BBL MGIT PANTA - po přijetí skladujte lyofilizované lahvičky při teplotě 2–8 °C. Rekonstituovanou směs PANTA je nutno skladovat při teplotě 2–8 °C a použít do 5 dnů.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro diagnostiku *in vitro*.

Tento výrobek obsahuje suchou přírodní pryž.

V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a HIV. Proto dodržujte při práci se vším, co je kontaminováno krví a jinými tělními tekutinami, standardní bezpečnostní opatření.⁷⁻¹⁰

Práce s kmenem *Mycobacterium tuberculosis* množícím se v kultuře vyžaduje postupy pro 3. stupeň bezpečnosti práce a použití náležitého vybavení.⁴

Před použitím každou zkumavku MGIT prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozená nebo kontaminovaná. Všechny nevhodné zkumavky zlikvidujte.

Zkumavky, které upadly, pečlivě prohlédněte. Pokud objevíte poškození, zkumavku zlikvidujte.

Pokud dojde k rozbití zkumavky, postupujte následujícím způsobem: 1) Uzavřete zásuvky přístroje. 2) Vypněte přístroj. 3) Okamžitě vyprázdněte prostor. 4) Postupujte podle pokynů CDC nebo vaší instituce. Prosakování nebo zlomení inokulované lahvičky může vést ke vzniku aerosolu mykobakterií, proto s nimi manipulujte náležitým způsobem.

Před použitím sterilizujte všechny inokulované zkumavky MGIT v autoklávu.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

Všechny vzorky odebírejte a přenášejte v souladu s doporučeními CDC, pokyny v publikaci *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Příručkou postupů v klinické mikrobiologii) nebo s postupy vaší laboratoře.¹¹

ZPRACOVÁNÍ, DEKONTAMINACE A KONCENTRACE

U vzorků z odlišných částí těla postupujte při inokulaci následujícím způsobem:

SPUTUM: Vzorky zpracujte pomocí metody NALC-NaOH podle doporučení publikace CDC *Public Health Mycobacteriology* (Veřejná zdravotní mykobakteriologie): *A Guide for the Level III Laboratory* (Návod pro laboratoře III. stupně).⁴ Pro zpracování mykobakteriálních vzorků můžete také použít testovací sadu BD BBL MycoPrep (viz část „Dostupnost“).

ŽALUDEČNÍ ASPIRÁTY: Vzorky dekontaminujte stejně jako v případě sputa. Pokud objem vzorku činí více než 10 mL, zvyšte koncentraci centrifugací. Resuspendujte vzorek ve sterilní vodě v objemu přibližně 5 mL a poté jej dekontaminujte. Pokud je vzorek hustý nebo má mukózní charakter, přidejte malé množství NALC v prášku (50 až 100 mg). Po dekontaminaci zvyšte znovu koncentraci a poté inokulujte zkumavku MGIT.

TĚLNÍ TEKUTINY (CSF, synoviální tekutina, pleurální tekutina atd.): Vzorky, které jsou odebírány asepticky a u kterých nepředpokládáte výskyt jiných bakterií, lze inokulovat bez dekontaminace. Pokud objem vzorku činí více než 10 mL, zvyšte koncentraci centrifugací při 3 000 x g po dobu 15 min. Odstraňte supernatant. Usazenou směs inokulujte zkumavku MGIT. Vzorky, u kterých předpokládáte výskyt jiných bakterií, dekontaminujte.

TKÁŇ: Vzorky tkání zpracujte podle doporučení publikace CDC *Public Health Mycobacteriology* (Veřejná zdravotní mykobakteriologie): *A Guide for the Level III Laboratory* (Návod pro laboratoře III. stupně).⁴

Rutinní inokulace na pevné médium je důležitá především pro optimální prokazování mykobakterií z tkáňových vzorků. Tyto typy vzorků jsou zvláště citlivé na sporadické prokazování organismu.

STOLICE: Suspendujte 1 g vzorku stolice v 5 mL živného média Middlebrook. Protřepávejte suspenzi na vortexu po dobu 5 s. Přejděte k metodě s NALC-NaOH podle doporučení publikace CDC *Public Health Mycobacteriology* (Veřejná zdravotní mykobakteriologie): *A Guide for the Level III Laboratory* (Návod pro laboratoře III. stupně).⁴

POZNÁMKA: U všech metod zpracování vzorků použijte před centrifugací fosfátový pufr (pH 6.8) k doplnění dekontaminační směsi vzorku na 50 mL. Resuspendovaný je také nutno zpracovat čerstvě připraveným fosfátovým pufrem (pH 6.8).

POSTUP

Dodané materiály: zkušavka pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT a doplňková testovací sada BD BACTEC MGIT 960 s růstovým přídatkem BD BACTEC MGIT Growth Supplement a antibiotickou směsí BD BBL MGIT PANTA (viz část „Dostupnost“).

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: zkušavky pro centrifugaci Falcon o objemu 50 mL, 4 % hydroxid sodný, 2,9 % roztok citrátu sodného, N-acetyl-L-cystein v prášku, fosfátový pufr s pH 6,8, vortex, inkubátor pro teplotu 37 °C, 1 mL sterilní pipety, sterilní přenosné pipety, agar BD BBL Middlebrook a Cohn 7H10, sada pro zpracování a dekontaminaci BD BBL MycoPrep, živná půda BD BBL Middlebrook 7H9 (viz část „Dostupnost“) nebo jiné mykobakteriální agary či média s vaječným základem; homogenizátor tkání nebo sterilní tampón, normální fyziologický roztok BD BBL (viz část „Dostupnost“), mikroskop a materiál na barvení podkladových sklíček, 1000 µL posuvná pipeta, odpovídající sterilní špičky pipety, misky s agarem s 5 % ovčí krví a tuberkulocidní dezinfekční prostředek.

INOKULACE ZKUMAVEK MGIT:

7 mL zkušavky BD BBL MGIT používejte výhradně s přístrojem BD BACTEC MGIT.

1. Rekonstituovaná lyofilizovaná lahvička antibiotické směsi BD BBL MGIT PANTA s 15 mL růstového přídatku BD BACTEC MGIT.
2. Zkušavku MGIT označte číslem vzorku.
3. Otevřete zátku a asepticky přidejte 0,8 mL růstového přídatku s antibiotickou směsí BD BBL MGIT PANTA. Pro nejlepší výsledky přidejte růstový přídatek s antibiotickou směsí BD BBL MGIT PANTA těsně před inokulací vzorku.
4. Přidejte 0,5 mL koncentrované suspenze vzorku, připravené podle předchozího návodu. Přidejte také jednu kapku (0,1 mL) vzorku na misku s agarem 7H10 nebo na jiné pevné agarové médium nebo médium s vaječným základem.
5. Pevně uzavřete zátkou a dobře protřepejte.
6. Zkušavky vložené do přístroje se automaticky testují po celou doporučenou dobu 42 dnů trvání testovacího protokolu.
U vzorků, u nichž mykobakterie vyžadují odlišný postup inokulace, lze zavést druhou zkušavku MGIT a inkubovat při vhodné teplotě, například 30 nebo 42 °C.¹³ Inokulaci a inkubaci proveďte při požadované teplotě. Odečet těchto zkušavek je nutné provést ručně (viz pokyny v *Uživatelské příručce přístroje* BD BACTEC MGIT).
U vzorků, které obsahují *Mycobacterium haemophilum*, musíte do zkušavky dodat zdroj heminu v době inokulace a zkušavku inkubovat při teplotě 30 °C. Odečet těchto zkušavek je nutné provést ručně (viz pokyny v *Uživatelské příručce přístroje* BD BACTEC MGIT).
7. Pozitivní zkušavky určené přístrojem BD BACTEC MGIT subkultivujte a připravte nátěr na acidorezistenci (viz část „Výsledky“).

Veškeré kvalitativní testy, opětovná zpracování, přípravy nátěrů, subkultivace atd. potenciálně pozitivních zkušavek je nutno provádět s ohledem na bezpečnost práce s biologickými vzorky (BSL - úroveň III) a s náležitým ochranným vybavením.

Pozitivní zkušavky MGIT: POZNÁMKA: Všechny kroky provádějte v místnosti zabezpečené proti biologické nákaze.

1. Vyjměte zkušavku MGIT z přístroje a přeneste ji do místa bezpečného pro práci s biologickými vzorky stupně III s náležitým ochranným vybavením.
2. Sterilní přenosnou pipetou odeberte poměrnou část vzorku ze dna zkušavky (přibližně 0,1 mL) za účelem přípravy barvení (barvení na acidorezistenci a Gramovo barvení).
3. Prostudujte nátěr a preparáty. Předběžné výsledky oznamte až po zhodnocení nátěru na acidorezistenci.

Po uplynutí délky testovacího protokolu (obvykle 6 týdnů) zkušavky vizuálně zkontrolujte. Pokud je zkušavka vizuálně pozitivní (tj. nehomogenní zkalení, shluky a skupinky), je třeba ji subkultivovat, provést barvení na acidorezistenci a v případě, že je výsledek mikroskopie pozitivní, zacházet se zkušavkou jako s pozitivní. Pokud zkušavka nevykazuje žádné známky positivity, sterilizujte ji v autoklávu a teprve poté ji zlikvidujte.

Opakované použití kontaminovaných zkušavek MGIT: Kontaminované zkušavky MGIT lze znovu dekontaminovat a koncentrovat podle pokynů uvedených v příloze E - Doplňkové postupy v *Uživatelské příručce přístroje* BD BACTEC MGIT.

Kontrola kvality uživatelem: Požadavky na kontrolu kvality musejí být v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony či požadavky na akreditaci a se standardními postupy kontroly kvality ve vaší laboratoři. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval informace o správném provedení kontroly kvality v příslušných směrnících CLSI a předpisech CLIA.

Certifikáty kontroly jakosti jsou k dispozici na webové stránce společnosti BD. Certifikáty kontroly kvality uvádějí přehled testovacích organismů, včetně kultur ATCC určených schválenou normou CLSI M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola kvality komerčně připravovaných mikrobiologických kultivačních médií).¹²

POZNÁMKA: Živná půda Middlebrook 7H9 (obohacená) je vyřazena z uživatelského testování kontroly kvality dle standardu CLSI M22-A3.¹²

VÝSLEDKY

Vzorek kultivačně pozitivní je detekován přístrojem BD BACTEC MGIT a pozitivita je potvrzena mikroskopicky.

OZNÁMENÍ VÝSLEDKŮ

Zkušavky určené jako pozitivní musí být potvrzeny nátěrem na acidorezistenci. Pozitivní výsledky nátěru barveného na acidorezistenci ukazují přítomnost mykobakterií.

Pokud je barvení na acidorezistenci pozitivní, subkultivujte na pevném médiu a oznamte následující výsledky: přístrojem prokázána pozitivita, barvení na acidorezistenci pozitivní, ID nedokončeno.

Pokud jsou přítomny jiné mikroorganismy než organismy pozitivní na acidorezistenci, oznamte následující výsledky: přístrojem prokázána pozitivita, barvení na acidorezistenci negativní. Kontaminováno.

Pokud nejsou přítomny žádné mikroorganismy: Vložte znovu zkušavku do přístroje a ponechte ji v něm 5 h. Dokončete testovací protokol. Neoznamujte žádné výsledky.

Ze zkumavky BD BBL MGIT proveďte subkultivaci za účelem identifikace provedení testu pro citlivost na léčiva.

OMEZENÍ POSTUPU

Detekce mykobakteriálních druhů v klinickém vzorku závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku, metodě odběru vzorku, faktorech souvisejících s pacientem, jako je přítomnost symptomů a předchozí léčba, a metodě zpracování.

Pro dekontaminaci je doporučena metoda N-acetyl-L-cystein-NaOH (NALC-NaOH). Další dekontaminační metody nebyly ve spojitosti s médiem BD BBL MGIT testovány. Látky pro natrávení nebo dekontaminaci vzorku mohou mít na mykobakterie nepříznivý vliv.

Morfologie kolonií a pigmentace může být určena pouze na pevné půdě. Acidorezistence mykobakterií se může lišit v závislosti na kmenu, stáří kultury a dalších proměnných. Konzistence mikroskopické morfologie v médiu BD BBL MGIT nebyla stanovena.

Zkumavku MGIT s nátěrem pozitivním na barvení na acidorezistenci lze subkultivovat na selektivním i neselektivním mykobakteriálním médiu a izolovat pro účely identifikace a provedení testu na citlivost.

Zkumavky MGIT, které jsou přístrojem určeny jako pozitivní, mohou obsahovat jiné než mykobakteriální druhy. Jiné než mykobakteriální druhy mohou přerůst přítomné mykobakterie. Takové zkumavky MGIT je potřeba znovu dekontaminovat a znovu kultivovat (pokyny v *Uživatelské příručce přístroje* BD BACTEC MGIT). Opětovné použití velice doporučujeme v případě, že odběr z původního zdroje vzorků nelze snadno provést; týká se to např. vzorků tkáně.

Zkumavky MGIT, které jsou přístrojem určeny jako pozitivní, mohou obsahovat více než jeden druh mykobakterií. Rychleji se množící mykobakterie mohou být detekovány dříve než pomaleji rostoucí mykobakterie, proto je důležité subkultivovat pozitivní zkumavky MGIT a ujistit se o správné identifikaci všech mykobakterií přítomných ve vzorku.

V důsledku obohacení živné půdy MGIT proti neselektivnímu charakteru indikátoru MGIT je zapotřebí dodržovat stanovený postup dekontaminace, a tak zabránit možné kontaminaci. Dodržování postupu, který obsahuje doporučený objem nátěru (0,5 mL) je zásadním předpokladem pro optimální prokázání mykobakterií.

Použití antibiotické směsi PANTA, ačkoli je nezbytné pro nesterilní vzorky, může mít u některých mykobakterií inhibiční efekt.

Studie týkající se očkování kultur na půdu byly prováděny s použitím dvaceti čtyř druhů (ATCC a standardní kmeny) mykobakterií s použitím nátěru v rozmezí od 10^1 do 10^2 CFU/mL. Následující druhy byly určeny jako pozitivní v systému BD BACTEC MGIT 960:

<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. triviale</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> *	

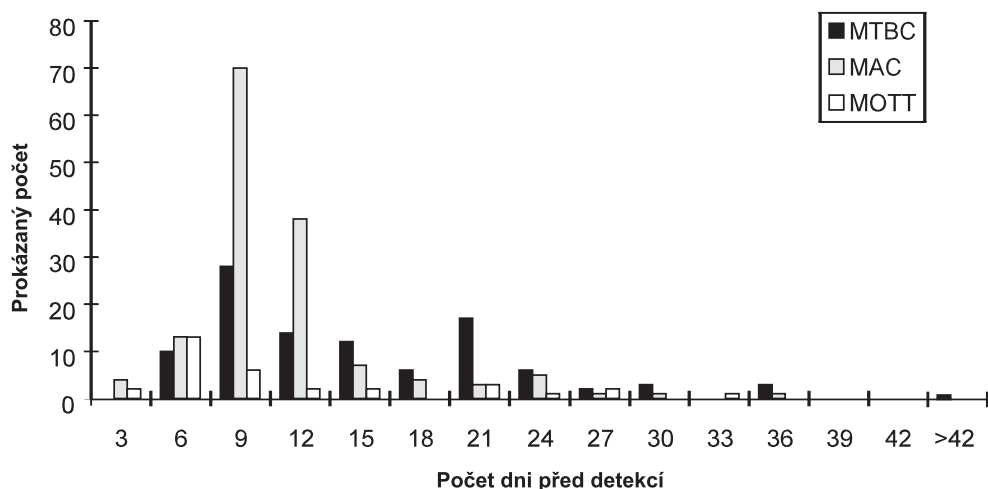
*Druhy prokázané během klinického hodnocení systémem BD BACTEC MGIT 960. Dále byl kmen *M. mucogenicum* prokázán na jednom klinických míst.

†Kmen *M. haemophilum* byl zachycen při přidání přídavného zdroje heminu ve zkumavce MGIT před inokulací.

Klinické studie potvrdily prokázání mykobakterií ze vzorků z dýchacího systému, žaludečních aspirátů, tkáně, stolice a sterilních tělních tekutin kromě krve; prokázání mykobakterií z dalších tělních tekutin pro tento výrobek nebylo dosud zjištěno.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Obrázek 1 – Frekvence časových rozmezí pro prokázání u klinických testovacích vzorků určených přístrojem BD BACTEC MGIT 960 jako pozitivní



VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Přístroj BD BACTEC MGIT 960 byl vyzkoušen na šesti klinických místech (včetně jednoho místa mimo USA), k nimž patřily zdravotnické laboratoře i velké nemocnice s péčí o akutní případy v geograficky odlišných oblastech. Populace v daném místě zahrnovala pacienty infikované virem HIV, imunokompromitované pacienty a pacienty s transplantáty. Přístroj BD BACTEC MGIT 960 byl porovnán s radiometrickým přístrojem BD BACTEC 460TB a běžnými pevnými médii z hlediska detekce a prokázání mykobakterií v klinických vzorcích vyjma krve. Během studie bylo otestováno celkem 3 330 vzorků. Během studie bylo celkem 353 vzorků pozitivních a prokázáno bylo celkem 362 izolátů. Rozvržení pozitivních vzorků podle typu vzorku: dýchací orgány (90 %), tkáň (7 %), tělní tekutiny (1 %), stolice (0,85 %) a kostní dřev (0,65 %). Z celkového počtu 362 izolátů bylo 289 (80 %) prokázáno přístrojem BD BACTEC MGIT 960, 271 (75 %) přístrojem BD BACTEC 460TB a 250 (69 %) běžnými pevnými médii. Z celkového počtu 3 330 vzorků otestovaných v klinické studii bylo 27 (0,8 %) zkumavek MGIT 960 označeno za falešně pozitivní (přístroj je označil za pozitivní, nátěr a/nebo subkultivace jako negativní). Z celkového počtu 313 zkumavek MGIT 960 označených přístrojem za pozitivní bylo 27 (8,6 %) zkumavek označeno za falešně pozitivní. Poměr falešně negativních zkumavek (přístrojem označených za negativní, nátěrem a/nebo subkultivací za pozitivní) byl stanoven na 0,5 % na základě konečných subkultivací 15 % přístrojem negativně označených lahvíček. Průměrná hodnota kontaminace pro přístroj BD BACTEC MGIT 960 je 8,1 % s rozmezím 1,8–14,6 %.

Tabulka 1: Detekce pozitivních izolátů mykobakterií v klinických vyhodnoceních

Izoláty	Celkový počet izolátů	Celkový počet MGIT 960	Pouze MGIT	Celkový počet BD BACTEC 460TB	Pouze BD BACTEC 460TB	Celkový počet Běž.	Pouze Běž.
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
Všechny mykobakterie	362	289	54	271	27	250	16

DOSTUPNOST

Kat. čísloPopis

- 245122 Zkumavky pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT, 7 mL, 100 zkumavek v balení.
- 245124 Doplnková sada BD BACTEC MGIT 960, 6 lahvíček, 15 mL, růstový doplněk BD BACTEC MGIT a 6 lahvíček, lyofilizováno, antibiotická směs BBL MGIT PANTA. Každý růstový doplněk/lahvička se směsí BD PANTA stačí pro 15–18 zkumavek BD MGIT.
- 220908 Šikmý agar BD BBL v Lowenstein-Jensenově médiu, 10 kusů v balení (zkumavky o velikosti 20 x 148 mm s uzávěrem).
- 220909 Šikmý agar BD BBL v Lowenstein-Jensenově médiu, 100 kusů v balení (zkumavky o velikosti 20 x 148 mm s uzávěrem).
- 240862 Sada pro digesti a dekontaminaci vzorků BD BBL MycoPrep, deset 75 mL lahvíček s roztokem NALC-NaOH a 5 balení fosfátového tlumicího roztoku.
- 240863 Sada pro digesti a dekontaminaci vzorků BD BBL MycoPrep, deset 150 mL lahvíček s roztokem NALC-NaOH a 10 balení fosfátového tlumicího roztoku.
- 221174 Agar BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10, 20 kusů v balení.
- 221819 Běžný fyziologický roztok BD BBL, 5 mL, 100 kusů v balení.

ODKAZY

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.

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte bd.com.

Dokumentační údaje

Revize	Datum	Souhrn změn
(05)	2019-09	Tištěný návod k použití převeden do elektronické podoby a přidány informace o přístupu k získání dokumentu ze stránky 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 / Исползвайте до / Spotføjte 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 / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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 нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Код партии (serie) / Kod 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 / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / 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 – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek 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 тисы / 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: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozozenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit 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 / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna 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 / Trocklager / 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 föravtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време 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 / Inne kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / 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 / 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/анализ / µL/检测



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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / 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 / Oslobođa 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 / 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. / Őm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter 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



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.