



Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL
(Epruveta od 7 mL sa indikatorom rasta mikobakterija)
Sa BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (dodatni pribor)



L000180JAA(05)
2019-09
Srpski

NAMENA

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (epruveta sa indikatorom rasta mikobakterija) pojačana supstancama BD BACTEC MGIT Growth Supplement (dodatak rastu) i BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture (antibiotska mešavina) namenjena je za otkrivanje i izolovanje mikobakterija pomoću sistema BD BACTEC MGIT 960 i BD BACTEC MGIT 320. Prihvatljivi tipovi uzorka su rastvoreni i dekontaminirani klinički uzorci (osim urina) i sterilne telesne tečnosti (osim krvi).

REZIME I OBJAŠNJENJE

Od 1985. do 1992. broj prijavljenih slučajeva infekcije vrstom *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) porastao je za 18%. Tuberkuloza i dalje odnosi oko 3 miliona života godišnje u celom svetu, što je čini najsmrtonosnijom zaraznom bolešću.¹ Između 1981. i 1987. praćenje obolelih od SIDE ukazivalo je na to da je 5,5% pacijenata koji boluju od SIDE prethodno raširilo netuberkulozne mikobakterijske infekcije; npr. u granicama maksimalne dozvoljene koncentracije. Do 1990. porast raširenih netuberkuloznih mikobakterijskih infekcija doveo je do kumulativne učestalosti od 7,6%.² Pored novih žarišta infekcije vrstom MTB i MTB otporna na više lekova (multidrug resistant MTB, MDR-TB) postala je rastući problem. Kašnjenje laboratorija pri gajenju, identifikaciji i prijavljivanju ovih slučajeva infekcije vrstom MDR-TB donekle je doprinela širenju ove bolesti.³

Američki centri za kontrolu i prevenciju bolesti (U.S. Centers for Disease Control and Prevention, CDC), preporučili su da se učini sve kako bi laboratorije koristile najbrže metode na raspolaganju za dijagnostičko testiranje mikobakterija. Ove preporuke obuhvataju upotrebu kako tečnih, tako i čvrstih podloga za mikobakterijsku kulturu.^{3,4}

MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (epruveta sa indikatorom rasta mikobakterija) sadrži 7 mL modifikovane baze Middlebrook 7H9 bujona.^{5,6} Kompletni medijum, zajedno sa OADC obogaćenjem i PANTA antibiotskom mešavinom, jedan je od najčešće korišćenih tečnih podloga za kultivaciju mikobakterija.

Svi tipovi kliničkih uzoraka, plućni kao i vanplućni (osim krvi i urina), mogu se obrađivati u cilju primarne izolacije u MGIT epruveti pomoću konvencionalnih metoda.⁴ Obradeni uzorak se inokuliše u MGIT epruveti, koja se stavlja u aparat BD BACTEC MGIT u cilju stalnog praćenja dok ne bude pozitivna ili dok se ne završi postupak testiranja.

PRINCIPI PROCEDURE

Fluorescentno jedinjenje je umetnuto u silikon na dnu epruveta sa okruglim dnom dimenzija 16 x 100 mm. Ovo fluorescentno jedinjenje je osetljivo na prisustvo kiseonika rastvorenog u bujonu. U početku, velika količina rastvorenog kiseonika gasi emisiju jedinjenja, pa se može otkriti malo fluorescencije. Kasnije, mikroorganizmi sa aktivnom respiracijom troše kiseonik i omogućuju da se otkrije fluorescencija.

Epruvete koje su unete u aparat BD BACTEC MGIT stalno se inkubiraju na 37 °C i svakih 60 minuta se pregleda povećanje fluorescencije. Analiza fluorescencije koristi se da bi se odredilo da li je epruveta pozitivna u instrumentu; tj. test uzorak sadrži odgovarajuće organizme. Epruveta koja je pozitivna u instrumentu sadrži oko 10⁵ do 10⁶ jedinica za formiranje kolonije po mililitru (Colony Forming Units, CFU/mL). Bočice sa kulturom koje ostaju negativne najmanje 42 dana (do 56 dana) i koje ne pokazuju vidljive znake pozitivnosti vade se iz instrumenta kao negativne i sterilišu pre bacanja.

BD BACTEC MGIT Growth Supplement se dodaje svakoj MGIT epruveti kako bi se obezbedile supstance koje su od suštinskog značaja za brzi rast mikobakterija. Oleinsku kiselinu koriste bakterije tuberkuloze i ona igra važnu ulogu u metabolizmu mikobakterija. Albumin deluje kao zaštitni agens tako što vezuje slobodne masne kiseline koje mogu biti toksične za vrste *Mycobacterium* i na taj način povoljno utiče na njihovo izolovanje. Dekstroza je izvor energije. Katalaza uništava toksične peroksidi koji se mogu naći u medijumu.

Kontaminacija se smanjuje kada se pre inokulacije kliničkim uzorkom u BD BBL MGIT bujon bazu dodaje BD BACTEC MGIT Growth Supplement (dodatak rastu) i BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture (antibiotska mešavina).

REAGENSI

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (epruveta sa indikatorom rasta mikobakterija) sadrži: 110 µL fluorescentnog indikatora i 7 mL rastvora. Indikator sadrži Tris 4, 7-difenil-1, 10-fenantrolin rutenijum hlorid pentahidrat u gumenj silikonskoj bazi. Epruvete su napunjene 10% ugljen-dioksidom i zatvorene polipropilenskim poklopcima.

Približna formula* po litru prečišćene vode:

Modifikovana Middlebrook 7H9 bujon baza	5,9 g
Kazein pepton	1,25 g

BD BACTEC MGIT Growth Supplement (dodatak rastu) sadrži 15 mL Middlebrook OADC obogaćenja.

Približna formula* po litru prečišćene vode:

Goveđi albumin	50,0 g	Katalaza.....	0,03 g
Dekstroza.....	20,0 g	Oleinska kiselina.....	0,1 g
Polioksietilen stearat (POES).....	1,1 g		

BD BBL MGIT PANTA bočica sadrži liofilizovanu mešavinu antimikrobnih agenasa.

Približna formula* po jednoj bočici liofilizovane supstance PANTA:

Polimiksin B	6.000 jedinica	Trimetoprim.....	600 µg
Amfotericin B.....	600 µg	Azlocilin.....	600 µg
Nalidiksična kiselina.....	2.400 µg		

*Prilagođava se i/ili dopunjava prema potrebi da bi se zadovoljili kriterijumi delovanja.

Čuvanje reagensa: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (epruvete sa indikatorom rasta mikobakterija) – po prijemu, čuvajte na temperaturi od 2 do 25 °C. NE ZAMRZAVAJTE. Smanjite izloženost svetlu. Rastvor treba da bude bistar i bezbojan. Ne koristite ga ako je zamućen. MGIT epruvete koje se čuvaju prema uputstvu pre upotrebe se mogu inokulisati sve do isteka roka trajanja i inkubirati najviše osam nedelja.

BD BACTEC MGIT Growth Supplement (dodatak rastu) – po prijemu, čuvajte na tamnom mestu na temperaturi od 2 do 8 °C. Izbegavajte da ga zamrzavate ili pregrevate. Ne otvarajte dok ne bude spreman za upotrebu. Smanjite izloženost svetlu.

BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotska mešavina) – po prijemu, čuvajte liofilizovane bočice na temperaturi od 2 do 8 °C. Kada se jednom rastvori, PANTA mešavina se mora čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C i upotrebiti u roku od 5 dana.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

Ovaj proizvod sadrži suvi prirodni kaučuk.

Patogeni mikroorganizmi, uključujući virus hepatitisa i virus imunodeficiencije HIV, mogu se naći u kliničkim uzorcima. Pri rukovanju svim predmetima koji su kontaminirani krvlju i drugim telesnim tečnostima, treba se pridržavati „Standardnih mera predostrožnosti“⁷⁻¹⁰ i institucionalnih uputstava.

Rad sa vrstom *Mycobacterium tuberculosis* uzgajanjem u kulturi zahteva procedure, kao i opremu i objekte za čuvanje koje nalaže treći nivo biološke bezbednosti (Biosafety Level 3).⁴

Pre upotrebe, svaku MGIT epruvetu treba pregledati zbog eventualnih znakova kontaminacije ili oštećenja. Bacite sve epruvete koje deluju neprikladno.

Epruvete koje su vam ispadale treba pažljivo pregledati. Ako zapazite nekakvo oštećenje, treba baciti epruvetu.

Ako se neka epruveta polomi: 1) Zatvorite fioke instrumenta; 2) Isključite instrument; 3) S mesta napustite tu oblast; 4) Konsultujte uputstva vaše ustanove ili uputstva koja su izdali CDC. Inokulisana bočica koja curi ili je polomljena može da dovede do širenja mikobakterija u vazduhu; treba da se držite odgovarajućih uputstava za rukovanje.

Sve inokulisane MGIT epruvete obradite u autoklavu pre bacanja.

SKUPljanJE UZORAKA I RUKOVANJE UZORCIMA

Sve uzorke treba sakupljati i transportovati onako kako preporučuje CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Priručnik sa procedurama kliničke mikrobiologije) ili priručnik sa procedurama vaše laboratorije.¹¹

DIGESTIJA, DEKONTAMINACIJA I KONCENTRACIJA

Uzorke sa različitih mesta na telu treba pripremati za inokulaciju MGIT epruveta prema sledećim uputstvima:

SPUTUM: Uzorke treba obrađivati pomoću NALC-NaOH metode onako kako preporučuje CDC-ova publikacija *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravlja: vodič za laboratorije trećeg nivoa).⁴ Kao drugo rešenje, koristite BD BBL MycoPrep pribor za obradu mikobakterijskih uzoraka (pogledajte odeljak „Dostupnost“).

ŽELUDAČNI ASPIRATI: Uzorke treba dekontaminirati kao što se radi sa sputumom. Ako je zapremina uzorka veća od 10 mL, koncentrišite ga centrifugiranjem. Ponovo rastvorite sediment u približno 5 mL sterilne vode a zatim ga dekontaminirajte. Dodajte malu količinu NALC praha (50 do 100 mg) ako je uzorak gust ili sluzav. Nakon dekontaminacije, koncentrišite ga još jednom pre inokulacije u MGIT epruvetu.

TELESNE TEČNOSTI: (cerebrospinalna tečnost, sinovijalna tečnost, pleuralna tečnost itd.): Uzorci koji su sakupljeni aseptično i za koje se očekuje da ne sadrže neke druge bakterije mogu se inokulisati bez dekontaminacije. Ako je zapremina uzorka veća od 10 mL, koncentrišite ga centrifugiranjem na 3.000 x g 15 minuta. Odljite supernatant. Inokulišite MGIT epruvetu sedimentom. Uzorci za koje se očekuje da sadrže druge bakterije moraju biti dekontaminirani.

TKIVO: Uzorke tkiva treba obrađivati onako kako stoji u CDC-ovoj publikaciji *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravlja: Vodič za laboratorije trećeg nivoa).⁴

Rutinska inokulacija čvrstih podloga naročito je značajna za optimalno izolovanje mikobakterija iz uzoraka tkiva jer su ovi tipovi uzorka naročito osetljivi na sporadično izolovanje organizama.

STOLICA: Rastvorite 1 g izmeta u 5 mL rastvora Middlebrook bujona. Promešajte rastvor vorteks mikserom 5 sekundi. Pređite na NALC-NaOH proceduru onako kako stoji u CDC-ovoj publikaciji *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravlja: Vodič za laboratorije trećeg nivoa).⁴

NAPOMENA: Za sve metode obrade uzoraka treba koristiti puferski rastvor fosfata (sa pH vrednošću 6.8) kako bi se dovoljna količina uzorka mešavine za dekontaminaciju svela na 50 mL pre centrifugiranja. Ponovno rastvaranje granule takođe se mora izvršiti pomoću sveže pripremljenog puferskog rastvora fosfata (sa pH vrednošću 6.8).

PROCEDURA

Obezbeđeni materijal: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (epruvete sa indikatorom rasta mikobakterija) i BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (dodatni pribor), koji sadrže BD BACTEC MGIT Growth Supplement (dodatak rastu) i BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotska mešavina) (pogledajte odeljak „Dostupnost“).

Materijal koji je potreban, ali nije obezbeđen: Falcon epruvete za centrifugiranje od 50 mL, natrijum hidroksid od 4%, rastvor natrijum citrata od 2,9%, N-acetil-L-cistein prašak, puferski rastvor fosfata sa pH vrednošću 6.8, vorteks mikser, inkubator na temperaturi od 37 °C, sterilne pipete zapremine 1 mL, sterilne prenosne pipete, BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep Specimen Digestion / Decontamination Kit (pribor za digestiju/dekontaminaciju uzoraka), BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (pogledajte odeljak „Dostupnost“) ili drugi mikobakterijski agari ili podloge zasnovani na jajima. Homogenizer tkiva ili sterilni tupfer, BD BBL Normal Saline (normalni fiziološki rastvor) (pogledajte odeljak „Dostupnost“), mikroskop i materijal za bojenje pločica, podesivi pipetor zapremine 1.000 µL, odgovarajući sterilni nastavci pipeta, ploče sa agarom koji sadrži 5% ovčije krvi i tuberkulocidno sredstvo za dezinfekciju.

INOKULACIJA MGIT EPRUVETA

BD BBL MGIT epruvete od 7 mL moraju se koristiti u BD BACTEC MGIT instrumentu.

1. Rastvorite liofilizovanu bočicu BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotska mešavina) pomoću 15 mL BD BACTEC MGIT Growth Supplement (dodatak rastu).
2. Označite MGIT epruvetu brojem uzorka.
3. Odvrnite poklopac i aseptično dodajte 0,8 mL Growth Supplement (dodatak rasta) ili BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotska mešavina). Za optimalne rezultate treba da dodate Growth Supplement (dodatak rasta) ili BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotska mešavina) neposredno pre inokulacije uzorka.
4. Dodajte 0,5 mL koncentrovanog rastvora uzorka koji ste pripremili prema gore navedenim uputstvima. Takođe dodajte kap (0,1 mL) uzorka ploči sa 7H10 agarom ili drugim mikobakterijskim čvrstim agarom ili medijumom zasnovanim na jajima.
5. Čvrsto zatvorite epruvetu po drugi put i dobro izmešajte.
6. Epruvete koje su unete u instrument biće automatski testirane tokom preporučenog postupka testiranja koji traje 42 dana. Kada su u pitanju uzorci kod kojih se sumnja na mikobakterije sa drugačijim potrebama inkubacije, još jedna MGIT epruveta se može postaviti i inkubirati na odgovarajućoj temperaturi, npr. 30 ili 42 °C.¹³ Inokulišite i inkubirajte na potrebnoj temperaturi. Ove epruvete se moraju ručno očitavati (pogledajte *Priručnik za korisnike* BD BACTEC MGIT instrumenta).
Kada su u pitanju uzorci za koje se sumnja da sadrže *Mycobacterium haemophilum*, izvor hemina se mora staviti u epruvetu u vreme inokulacije i epruveta se mora inkubirati na 30 °C. Ove epruvete se moraju ručno očitavati (pogledajte *Priručnik za korisnike* BD BACTEC MGIT instrumenta).
7. Pozitivne epruvete koje je identifikovao BD BACTEC MGIT instrument treba tretirati potkulturom i treba pripremiti razmaz otporan na kiseline (pogledajte odeljak „Rezultati“).

Sve kontrole kvaliteta, reciklaže, pripreme razmaza, tretiranja potkulturom itd. verovatno pozitivnih epruveta moraju se izvršiti koristeći procedure i objekte za čuvanje koje nalaže nivo biološke sigurnosti BSL III.

Obrada pozitivne MGIT epruvete: NAPOMENA – Sve postupke treba obavljati u kabinetu za biološku bezbednost.

1. Izvadite MGIT epruvetu iz instrumenta i prenesite je na neko drugo mesto koristeći BSL III procedure i objekte za čuvanje.
2. Pomoću sterilne prenosne pipete uzmite alikvot sa dna epruvete (oko 0,1 mL) zbog priprema za bojenje (AFB bojenje i bojenje po Gramu).
3. Pregledajte razmaz i preparate. Prijavite preliminarne rezultate tek nakon procene razmaza otpornog na kiseline.

Po isteku šestonedeljne inkubacije, pregledajte sve epruvete koje su negativne u instrumentu. Ako epruveta naoko deluje pozitivno (tj. prisutna je heterogena zamućenost, čestice ili grudvice), treba je tretirati potkulturom, bojiti supstancom otpornom na kiselinu i smatrati verovatno pozitivnom, pod uslovom da je rezultat sa razmazom otpornim na kiseline pozitivan. Ako epruveta ne pokazuje znake pozitivnosti, treba je sterilisati pre bacanja.

Reciklaža kontaminiranih MGIT epruveta: Kontaminirane MGIT epruvete mogu se opet dekontaminirati i koncentrovati pomoću procedure iz dodatka E – Dopunske procedure u *Priručniku za korisnike* BD BACTEC MGIT instrumenta.

Korisnička kontrola kvaliteta: Ono što je potrebno za kontrolu kvaliteta mora se obavljati u skladu sa važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili potrebama akreditacije i standardnim procedurama za kontrolu kvaliteta vaše laboratorije. Preporučuje se da korisnik pogleda relevantna CLSI uputstva i CLIA propise ako želi da vidi odgovarajuće procedure za kontrolu kvaliteta.

Sertifikati o kontroli kvaliteta mogu se naći na sajtu BD-a. Sertifikati o kontroli kvaliteta sadrže listu test organizama, uključujući ATCC kulture navedene u standardu M22-A3 koje je odobrio CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola kvaliteta podloga mikrobioloških kultura pripremljenih za komercijalnu upotrebu).¹²

NAPOMENA: Middlebrook 7H9 bujon (pojačan) izuzima se iz testova kontrole kvaliteta od strane korisnika prema standardu CLSI M22-A3.¹²

REZULTATI

Uzorak koji je instrument-pozitivan određuje aparat BD BACTEC MGIT, a proverava razmaz koji je otporan na kiseline.

PRIJAVLJIVANJE REZULTATA

Epruveta koja je pozitivna u instrumentu se mora proveriti razmazom otpornim na kiseline. Pozitivan rezultat sa AFB razmazom znači prisustvo mikobakterija.

Ako je rezultat sa AFB razmazom pozitivan, tretirajte epruvetu potkulturom, zatim prenesite na čvrstu podlogu i prijavite na sledeći način: Pozitivna u instrumentu, pozitivna sa AFB razmazom, sledi identifikacija.

Ako su prisutni mikroorganizmi koji nisu AFB, prijavite na sledeći način: Pozitivna u instrumentu, negativna sa AFB razmazom. Kontaminirana.

Ako nisu prisutni nikakvi mikroorganizmi: Ponovo unesite epruvetu u instrument kao trenutno negativnu u roku od 5 sati od vađenja. Sačekajte da se testiranje epruvete završi. Nema rezultata za prijavljivanje.

Izvedite postupak sa potkulturom iz BD BBL MGIT epruvete zbog identifikacije i testiranja osetljivosti na lekove.

OGRANIČENJA PROCEDURE

Izolovanje mikobakterija u MGIT epruveti zavisi od broja organizama koji su prisutni u uzorku, metoda skupljanja uzoraka i odlika pacijenata kao što su prisustvo simptoma, prethodna lečenje i metode obrade.

Za dekontaminaciju se preporučuje metoda sa N-acetil-L-cistein natrijum hidroksidom (NALC-NaOH). Druge metode dekontaminacije nisu do sada testirane zajedno sa BD BBL MGIT medijumom. Rastvori za digestiju / dekontaminaciju mogu štetno da utiču na mikobakterije.

Morfologija i pigmentacija kolonija mogu se utvrditi samo na čvrstim podlogama. Otpornost mikobakterija na kiseline može da varira u zavisnosti od grupe bakterija, starosti kulture i drugih promenljivih činilaca. Podudaranje mikroskopske morfologije kod BD BBL MGIT medijuma nije utvrđena.

MGIT epruveta koja je pozitivna sa AFB razmazom može se tretirati potkulturom i preneti i na selektivne i na neselektivne mikobakterijske podloge zbog izolacije kako bi se izvršila identifikacija i testiranje osetljivosti.

MGIT epruvete koje su instrument-pozitivne možda sadrže druge vrste koje ne spadaju u mikobakterije. Vrste koje ne spadaju u mikobakterije mogu po brojnosti da nadmaše prisutne mikobakterije. Takve MGIT epruvete treba opet dekontaminirati i tretirati kulturom (pogledajte *Priručnik za korisnike* BD BACTEC MGIT instrumenta). Reciklaža se iskreno preporučuje u slučaju da prvobitni uzorak ne može opet lako da se uzme, npr. uzorak tkiva.

MGIT epruvete koje su instrument-pozitivne možda sadrže jednu ili više vrsta mikobakterija. Mikobakterije koje brže rastu mogu se otkriti ranije nego mikobakterije koje sporije rastu; iz tog razloga, važno je da se pozitivne MGIT epruvete tretiraju potkulturom kako bi se obezbedila ispravna identifikacija svih mikobakterija prisutnih u uzorku.

Zbog bogatstva MGIT bujona i neselektivne prirode MGIT indikatora, važno je da se pridržavate navedene procedure za digestiju ili dekontaminaciju kako biste smanjili opasnost od kontaminacije. Poštovanje uputstava iz procedure, što obuhvata i upotrebu preporučene zapremine inokuluma (0,5 mL), od izuzetnog je značaja za optimalno izolovanje mikobakterija.

Iako je neophodna za sve uzorke koji nisu sterilni, upotreba PANTA antibiotske mešavine može da inhibira neke mikobakterije.

Proučavanja osnovnih kultura vršena su sa dvadeset i četiri vrste (ATCC i divlje grupe bakterija) mikobakterija pomoću nivoa inokuluma u rasponu od 10^1 do 10^2 CFU/mL. Sledeće vrste su registrovane kao pozitivne u aparatu BD BACTEC MGIT 960 System:

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

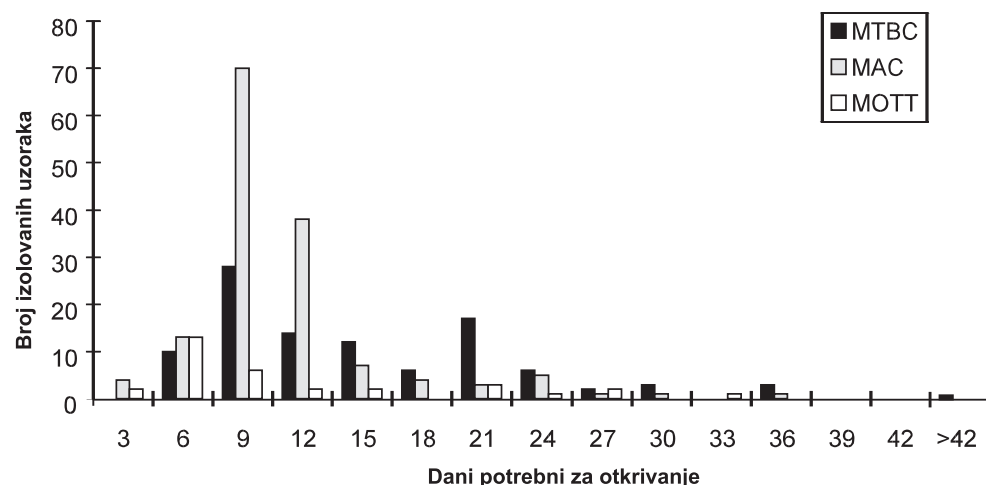
*Vrste koje su izolovane u toku kliničke procene aparata BD BACTEC MGIT 960 System. Osim toga, *M. mucogenicum* je izolovana u jednom od kliničkih centara.

†*M. haemophilum* je izolovana dodavanjem izvora hemina u MGIT epruvetu pre inokulacije.

Kliničke studije su demonstrirale izolovanje mikobakterija iz respiratornih uzoraka, crevnih aspirata, tkiva, stolice i sterilnih telesnih tečnosti sa izuzetkom krvi; izolovanje mikobakterija iz drugih telesnih tečnosti nije utvrđeno za ovaj proizvod.

OČEKIVANE VREDNOSTI

Slika 1 – Pregled zastupljenosti određenih perioda izolovanja za uzorke koji se koriste u kliničkoj praksi, a koji su pozitivni u aparatu BD BACTEC MGIT 960 System



FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

Uređaj BD BACTEC MGIT 960 System je evaluiran u šest kliničkih centara uključujući jedan centar van Sjedinjenih Američkih Država, koji obuhvataju laboratorije zavoda za javno zdravlje kao i velika odeljenja za intenzivnu negu u geografski različitim oblastima. Populacija centara obuhvatala je pacijente zaražene HIV-om, pacijente sa narušenim imunitetom i primaoce presađenih organa. Aparat BD BACTEC MGIT 960 System je upoređen sa BD BACTEC 460TB radiometrijskim sistemom i konvencionalnim čvrstim podlogama za rast po otkrivanju i izolovanju mikobakterija iz kliničkih uzoraka, izuzimajući krv. Ukupno 3.330 uzoraka je testirano u toku studije. Ukupno 353 uzorka je bilo pozitivno, što je predstavljalo 362 izolata koji su izolovani u toku studije. Zastupljenost pozitivnih uzoraka po tipu uzorka izgleda ovako: respiratorni (90%), tkivo (7%), telesne tečnosti (1%), stolica (0,85%) i koštana srž (0,65%). Od 362 izolata, 289 (80%) je izolovao uređaj BD BACTEC MGIT 960 System, 271 (75%) je izolovao uređaj BD BACTEC 460TB System, a 250 (69%) su izolovana na konvencionalnim čvrsti podlogama. Od 3.330 uzoraka, koliko je testirano u kliničkoj studiji, za 27 (0,8%) epruveta je utvrđeno da su lažno pozitivne (pozitivne u instrumentu, negativne na razmazu i/ili u potkulturi). Od 313 epruveta koje su pozitivne prema MGIT 960 instrumentu, za 27 (8,6%) je utvrđeno da su lažno pozitivne. Na osnovu terminalnih potkultura 15% bočica negativnih u instrumentu utvrđeno je da je stopa lažno negativnih uzoraka (negativni u instrumentu, pozitivni na razmazu i/ili u potkulturi) 0,5%. Prosečna stopa neotkrivene kontaminacije za uređaj BD BACTEC MGIT 960 System bila je 8,1%, a kretala se od 1,8 do 14,6%.

Tabela 1 Otkrivanje izolata pozitivnih na mikobakterije u kliničkim evaluacijama

Izolati	Ukupan broj izolata	Ukupan broj MGIT 960	Samo sa MGIT	Ukupan broj BD BACTEC 460TB	Samo sa BD BACTEC 460TB	Ukupan broj konvencionalnih podloga	Samo konvencionalne podloge
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
Vrste <i>Mycobacteria</i>	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
Sve mikobakterije	362	289	54	271	27	250	16

DOSTUPNOST

Kat. broj Opis

245122	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 7 mL, kutija od 100 epruveta.
245124	BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, 6 bočica, 15 mL, BD BACTEC MGIT Growth Supplement i 6 liofilizovanih bočica, BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Svaka bočica koja sadrži Growth Supplement ili BD PANTA dovoljna je za 15–18 BD MGIT epruveta.
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, pakovanje od 10 komada (epruvete dimenzija 20 x 148 mm sa poklopcem).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, kutija od 100 komada (epruvete dimenzija 20 x 148 mm sa poklopcem).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, deset boca od po 75 mL rastvora NALC-NaOH i 5 pakovanja puferskog rastvora fosfata.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, deset boca od po 150 mL rastvora NALC-NaOH i 10 pakovanja puferskog rastvora fosfata.
221174	BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 agar, pakovanje od 20 komada.
221819	BD BBL Normal Saline, 5 mL, kutija od 100 komada.

REFERENCE

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.

Tehnička služba: obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili bd.com.

Istorija promena

Revizija	Datum	Rezime promena
(05)	2019-09	Odštampano uputstvo za upotrebu je pretvoreno u elektronski oblik i dodati su podaci za pristup za pribavljanje dokumenta sa veb lokacije 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 / Spotføjebjtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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 / 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 / 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 / Temperaturā 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 (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы 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 / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre 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 контрол / 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 контрол / 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 / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizácie: zrazenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tyrcy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / 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! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre 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 / 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 / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne 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 valguest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти 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 / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / 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 / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas genereerd / 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 pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / 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. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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

Europe, CH, GB, NO:	+800 135 79 135
International:	+31 20 794 7071
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 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



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.