



Mycobacteria Growth Indicator Tube, OADC Enrichment, PANTA Antibiotic Mixture



8809501JAA(05)

2019-09

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (индикаторна епруветка за растеж на микобактерии BD BBL MGIT), допълнена с обогатител BD BBL MGIT OADC и антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA, при необходимост, е предназначена за откриване и извличане на микобактерии. Приемливите видове материали за изследване са преработени от организма и деконтаминирани клинични материали за изследване (с изключение на урина) и стерилни телесни течности (с изключение на кръв).

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

От 1985 г. до 1992 г. броят докладвани случаи на МТВ се е увеличил с 18%. Туберкулозата все още убива около 3 милиона души на година в световен мащаб, което я прави водещо смъртоносно заразно заболяване.¹ Между 1981 г. и 1987 г. изследванията за СПИН са показали, че 5,5% от пациентите със СПИН са разпространили нетуберкулозни микобактериални инфекции, например МАС. До 1990 г. увеличените случаи на разпространени нетуберкулозни микобактериални инфекции са довели до кумулативна честота от 7,6%.² В допълнение към активизирането на *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) мултирезистентната форма на туберкулоза (MDR – TB) се превърна в нарастващ проблем. Лабораторните забавяния на култивирането, идентификацията и отчитането на тези случаи на MDR – TB допринесоха поне отчасти за разпространението на болестта.³

Американските центрове за контрол и превенция на заболяванията (U.S. Centers for Disease Control and Prevention, CDC) препоръчват на лабораториите да положат максимални усилия, за да използват най-бързите налични методи за диагностично тестване за микобактерии. Тези препоръки включват използването както на течна, така и на твърда среда за микобактериална култура.³

Индикаторната епруветка за растеж на микобактерии BD BBL MGIT съдържа 4 ml модифицирана основа Middlebrook 7H9 Broth (бульон Middlebrook 7H9).^{4,5} Цялата среда с 0,5 ml обогатител OADC и 0,1 ml антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA е една от най-често използваните течни среди за култивирането на микобактерии.

Всички видове клинични материали за изследване, пулмонарни и екстрапулмонарни (с изключение на кръв и урина), могат да се обработват за първична изолация в епруветката MGIT, като се използват общоприети методи.⁶ Обработеният материал за изследване се инокулира в епруветка MGIT, инкубира се и се отчита ежедневно от втория ден от инкубацията с помощта на дълговълнова UV лампа. Към момента на откриване на положителен резултат в епруветката ще присъстват $10^4 - 10^7$ CFU/ml микобактерии.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

В силикона на дъното на епруветките 16 x 100 mm с кръгло дъно е вложено флуоресцентно съединение. То е чувствително към наличието на кислород, разтворен в бульона. Отначало голямото количество разтворен кислород потиска емисиите от съединението и се открива слаба флуоресценция. По-късно активно дишащите микроорганизми консумират кислорода, което позволява флуоресценцията да бъде наблюдавана с помощта на 365 nm UV трансилюминатор или дълговълнова UV лампа (Удова лампа). Растежът може също така може да се открие по наличието на нехомогенна мътност или малки зърна или парцали в културната среда.

Компонентите на средата са вещества, необходими за бързия растеж на микобактериите. Олеиновата киселина се усвоява от туберкулозните бацили и играе важна роля в метаболизма на микобактериите. Албуминът действа като предпазен агент чрез свързване на свободните мастни киселини, които може да са токсични за вида *Mycobacterium*, и по този начин улеснява тяхното извличане. Декстрозата е източник на енергия. Каталазата унищожава токсичните пероксиди, които може да присъстват в средата.

Замърсяването може да бъде намалено чрез допълване на комбинираната основа BD BBL MGIT и обогатител BD BBL MGIT OADC с антибиотичната смес BD BBL MGIT PANTA преди инокулация с клиничен материал за изследване.

РЕАГЕНТИ

Индикаторната епруветка за растеж на микобактерии BD BBL MGIT съдържа: 110 µl флуоресцентен индикатор и 4 ml бульон. Индикаторът съдържа трис 4, 7-дифенил-1,10-фенантролин рутениум хлорид пентахидрат в силиконова гумена основа. Епруветките са промити с 10% CO₂ и са затворени с полипропиленови капачки.

Приблизителна формула* за литър дестилирана вода

Модифицирана бульонна основа Middlebrook 7H9.....	5,9 g
Казеин пептон	1,25 g

BD BBL MGIT OADC съдържа 15 ml обогатител Middlebrook OADC.

Приблизителна формула* за литър дестилирана вода

Говежди албумин	50,0 g	Каталаза	0,03 g
Декстроза	20,0 g	Олеинова киселина.....	0,6 g

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

Приблизителна формула* за флакон лиофилизирана BD BBL MGIT PANTA

Полимиксин В	6 000 единици	Триметоприм.....	600 µg
Амфотерицин В.....	600 µg	Азлоцилин.....	600 µg
Налидиксова киселина.....	2 400 µg		

* Коригирана и/или допълнена според нуждите, за да съответства на критериите за ефективност.

Упътвания за употреба: Реконституирайте лиофилизиран флакон с антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA с 3 ml стерилна дестилирана или дейонизирана вода.

Предупреждения и предпазни мерки: За употреба при *in-vitro* диагностика.

В материалите за изследване може да присъстват патогенни микроорганизми, включително вирусът на хепатит Б и човешкият имунодефицитен вирус. Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки^{1,2} при работа с всички изделия, замърсени с кръв или други телесни течности.

Работата с растежа на *Mycobacterium tuberculosis* в култура изисква практики, оборудване за замърсяване и апаратура от 3-то ниво на биологична безопасност.⁶

Преди използване всяка епруветка MGIT трябва да се прегледа за признаци на замърсяване или повреда. Изхвърлете всички епруветки, които изглеждат неподходящи или показват флуоресценция преди използване.

Изпуснатите епруветки трябва да се прегледат внимателно. Ако забележите повреда, трябва да изхвърлите епруветката.

Носете очила за ултравиолетова защита, когато наблюдавате флуоресценция, и използвайте само дълговълново осветяване (365 nm). НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ КЪСОВЪЛНОВА УЛТРАВИОЛЕТОВА ЛАМПА ЗА ОТЧИТАНЕ НА ЕПРУВЕТКИТЕ.

Преди изхвърляне обработете всички инокулирани епруветки MGIT в автоклав.

Съхранение на реагентите: Индикаторни епруветки за растеж на микобактерии BD BBL MGIT – при получаване съхранявайте при 2 – 25°C. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ. Намалете до минимум излагането на светлина. Бульонът трябва да изглежда бистър и безцветен. Не го използвайте, ако е мътен. Епруветки MGIT, съхранявани според етикета преди употреба, може да бъдат инокулирани до датата на изтичане на срока на годност и инкубирани за до осем седмици.

BD BBL MGIT OADC – при получаване съхранявайте на тъмно при 2 – 8°C. Не допускайте замразяване или прегряване. Не отваряйте, преди да сте готови за употреба. Намалете до минимум излагането на светлина.

Антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA – при получаване съхранявайте лиофилизираните флакони при 2 – 8°C.

След като бъде реконституирана, сместа BD BBL MGIT PANTA може да бъде използвана в рамките на 72 часа, при условие че се съхранява при 2 – 8°C, или до 6 месеца, ако се съхранява при или под -20°C. След размразяване сместа BD BBL MGIT PANTA трябва да се използва незабавно. Изхвърлете неизползваната част.

ВЗЕМАНЕ И МАНИПУЛИРАНЕ НА ПРОБИ

Всички материали за изследване трябва да бъдат взети и транспортирани, както е препоръчано от CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Наръчник за клинични микробиологични процедури), или процедурния наръчник на Вашата лаборатория.^{6,8}

ПРЕРАБОТВАНЕ ОТ ОРГАНИЗМА, ДЕКОНТАМИНАЦИЯ И КОНЦЕНТРАЦИЯ

Материалите за изследване от различни места на тялото трябва да се обработват за инокулиране на епруветки MGIT по следния начин:

СЛЮНКА: Материалите за изследване трябва да се обработват по метода NALC-NaOH, както е препоръчано от *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* на CDC.⁶ Като алтернатива използвайте комплекта BD BBL MycoPrep за обработване на микобактериални материали за изследване (вижте „Наличност“).

СТОМАШНИ АСПИРАТИ: Материалите за изследване трябва да се деконтаминират както в слюнката. Ако количеството на материала за изследване е повече от 10 ml, концентрирайте чрез центрофугиране. Суспендирайте повторно утайката в около 5 ml стерилна вода и тогава деконтаминирайте. Прибавете малко количество прах NALC (50 – 100 mg), ако материалът за изследване е гъст или мукоиден. След деконтаминиране концентрирайте отново преди инокулиране в епруветка MGIT.

ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ (гръбначно-мозъчна течност, синовиална течност, плеврална течност и др.): Материалите за изследване, които са взети асептично и не се очаква да имат други бактерии, могат да се инокулират без деконтаминация. Ако количеството на материала за изследване е повече от 10 ml, концентрирайте чрез центрофугиране със скорост 3 000 x g за 15 минути. Излейте супернатантната течност. Инокулирайте епруветка MGIT със седимент. Материалите за изследване, които се очаква да имат и други бактерии, трябва да бъдат деконтаминирани.

ТЪКАН: Материалите за изследване от тъкани трябва да бъдат обработвани, както се препоръчва от *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* на CDC.⁶

ИЗПРАЖНЕНИЯ: Суспендирайте 1 g изпражнения в 5 ml бульон Middlebrook. Разбъркайте суспензията в миксер тип вортекс за 5 секунди. Обработете по процедурата NALC-NaOH, както се препоръчва от *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* на CDC.⁶

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: Индикаторни епруветки за растеж на микобактерии BD BBL MGIT, 4 ml, опаковка с 25 и 100 епруветки, или BD BBL MGIT OADC, 6 флакона, 15 ml, или антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA, 6 лиофилизирани флакона (вижте „Наличност“).

Необходими, но непредоставени материали: Епруветки за центрофуга марка BD Falcon 50 ml, 4% натриев хидроксид, 2,9% разтвор на натриев цитрат, N-ацетил-L-цистеин на прах, фосфатен буфер pH 6,8, миксер тип вортекс, инкубатор за 37°C, 1 ml стерилни пипети, стерилни пипети за прехвърляне, UV трансилюминатор (365 nm) или Удова лампа с крушка за дълговълнова светлина или черна светлина, 0,4% разтвор на натриев сулфит (процедурата по-долу), BD BBL Middlebrook и Cohn 7H10 agar, BD BBL MycoPrep, бульон BD BBL Middlebrook 7H9 (вижте „Наличност“) или друг микобактериален агар или среда на яйчена основа, хомогенизатор на тъкани или стерилен тампон, нормален физиологичен разтвор BD BBL (вижте „Наличност“), микроскоп и материали за оцветителни стъкла, пипети 100 µl и 500 µl, съответни накрайници за пипета, петри с агар с 5% овнешка кръв, предпазни очила (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) и туберкулоциден дезинфектант.

Инокулиране на епруветки MGIT:

1. Означете епруветката MGIT с номер на материала за изследване.
2. Отвийте капачката и асептично добавете 0,5 ml от BD BBL MGIT OADC.
3. Асептично добавете 0,1 ml от реконституираната антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA. За най-добри резултати добавянето на обогатител OADC и антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA трябва да се извърши точно преди инокулиране на материала за изследване.
4. Добавете 0,5 ml от концентрираната суспензия на материала за изследване, приготвена по-горе. Добавете и една капка (0,1 ml) от материала за изследване към петри с агар 7H10 или друг микобактериален твърд агар или среда на яйчена основа. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Количества материали за изследване над 0,5 ml може да увеличат замърсяването или по друг начин да повлияят неблагоприятно върху ефективността на епруветките.
5. Затворете плътно епруветката и смесете добре.
6. Епруветките трябва да се инкубират при 37°C.

За материали за изследване, за които се подозира, че съдържат микобактерии с различни инкубационни изисквания, може да се приготви дубликатна епруветка MGIT и да се инкубират при подходяща температура, например 30°C или 42°C. Инокулирайте и инкубирайте при необходимата температура.

За материали за изследване, за които има съмнение, че съдържат *Mycobacterium haemophilum*, трябва да се въведе източник на хемин в епруветката по времето на инокулиране и епруветката да се инкубира при 30°C. Поставете асептично по един диск от BD BBL Taxo Differentiation Discs X (дискове за диференциране BD BBL Taxo X) във всяка епруветка MGIT, която изисква добавяне на хемин преди инокулиране на материала за изследване (вижте „Наличност“).

7. Отчитайте епруветките ежедневно, като започнете от втория ден на инкубацията и следвайте процедурата „Отчитане на епруветките“ по-долу.

Приготвяне на интерпретативни отрицателни и положителни контролни епруветки: Използването на положителните и отрицателните контролни епруветки е само за интерпретация на флуоресценцията и не е предназначено за контрол на ефективността на средата.

Положителна контролна епруветка:

1. Изпразнете бульона от неинокулирана епруветка MGIT.
2. Означете епруветката като положителна контрола и запишете датата.
3. Пригответе 0,4% разтвор на натриев сулфит (0,4 g в 100 ml стерилна дестилирана или дейонизирана вода). Изхвърлете неизползваната част.
4. Добавете 5 ml разтвор на натриев сулфит в епруветката, поставете и затегнете капачката и оставете епруветката да престои на стайна температура за поне 1 час преди употреба.
5. Положителните контролни епруветки могат да се използват многократно. Всяка положителна контролна епруветка може да се използва до четири седмици, когато се съхранява при стайна температура.

Отрицателна контролна епруветка: За контрол се използва неотворена, неинокулирана епруветка MGIT.

Отчитане на епруветките:

1. Положителната и отрицателната контрола са важни за правилното интерпретиране на резултатите.
2. Извадете епруветките от инкубатора. Поставете епруветките на ултравиолетова светлина до положителна контролна епруветка и неинокулирана епруветка (отрицателна контрола). Препоръчва се да се поставя наведнъж по една поставка с епруветки (4 до 10 епруветки) на ултравиолетовата светлина. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Носете очила за ултравиолетова защита, когато наблюдавате флуоресценция. За предпочитане е нормално стайно осветление. Избягвайте да отчитате епруветки в слънчева или затъмнена стая.
3. Отрийте зрително епруветките MGIT, които показват ярка флуоресценция. Флуоресценцията се открива като ярък оранжев цвят на дъното на епруветката и също така оранжево отражение в изпъкнало-вдлъбнатата леща. Тогава епруветката MGIT трябва да се извади от поставката и да се сравни с положителната и отрицателната контролна епруветка. Положителната контрола трябва да показва силна флуоресценция (много ярко оранжево оцветяване). Отрицателната контрола трябва да показва много слаба или липсваща флуоресценция. Ако флуоресценцията в епруветката MGIT прилича повече на положителната контрола, е положителна епруветка. Ако прилича повече на отрицателната контрола, е отрицателна епруветка. Растежът може да бъде открит също и по наличието на нехомогенна мътност, малки зърна или парцали в културалната среда.

4. Положителните епруветки трябва да се оцветят за киселиноустойчиви бацили. Натривни отрицателни епруветки трябва да се проверят за бактериално замърсяване. Субкултурите за идентификация и тестване на лекарствена чувствителност може да се получат чрез използване течност от епруветката MGIT.
5. Отрицателните епруветки трябва да продължат да бъдат отчитани ежедневно в продължение на осем седмици или по-дълго в зависимост от вида материал за изследване и миналия опит на лабораторията. Може да се определят алтернативни графици за отчитане. Неотчитането на епруветките в продължение на няколко дни, например през уикенди или празници, може да забави откриването на положителни епруветки, но това няма да повлияе неблагоприятно на ефективността на средата. Преди изхвърляне епруветките трябва да се проверят визуално за наличие на мътност и малки зърна или гранули. Отрицателните епруветки MGIT не могат да се използват многократно. Ако има съмнение за микобактериален растеж, следвайте процедурата „Обработване на положителна епруветка MGIT“ описана по-долу.

Повторно обработване на замърсени епруветки MGIT: Замърсени епруветки MGIT могат да се деконтаминират и концентрират повторно, като се използва същата процедура за първоначалното обработване на материала за изследване.

1. Добавете съдържанието на замърсената епруветка MGIT в 50 ml пластмасова центрофужна епруветка.
2. Добавете 5 ml разтвор NALC-NaOH в центрофужната епруветка. Затегнете капачката и смесете епруветката с миксер тип вортекс за 5 – 20 секунди.
3. Оставете епруветката да престои 15 – 20 минути. Не я третирайте повече от 20 минути.
4. Добавете 35 ml стерилен фосфатен буфер с pH 6,8. Поставете капачката и смесете съдържанието.
5. Концентрирайте материала за изследване в центрофуга със скорост 3 000 x g за 15 минути.
6. Внимателно преточете супернатантната течност от утайката. Ресуспендирайте утайката с помощта на стерилна Пастъорова пипета с фосфатен буфер с pH 6,8.
7. Инокулирайте 0,5 ml суспензия в нова епруветка MGIT.

Потребителски качествен контрол: Изискванията за качествен контрол трябва да се осъществяват в съответствие с приложимите местни, държавни и/или федерални закони или изисквания за акредитация и със стандартните процедури за качествен контрол на Вашата лаборатория. Препоръчва се потребителят да спазва указанията на CLSI и наредбите на CLIA за подходящите практики за качествен контрол.

Сертификатите за качествен контрол са представени в уебсайта на BD. Сертификатите за качествен контрол посочват тестови микроорганизми, включително култури ATCC, описани в одобрения стандарт M22-A3 на CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Качествен контрол за микробиологични културални среди, приготвени с търговска цел).⁹

ЗАБЕЛЕЖКА: Бульонът Middlebrook 7H9 (обогатен) не подлежи на тестване с потребителски качествен контрол съгласно M22-A3 на CLSI.⁹

РЕЗУЛТАТИ

Проба с положителна култура се идентифицира по наблюдението на флуоресценция или нехомогенна мътност, малки зърна или парцали в инокулирана епруветка MGIT. Положителните епруветки трябва да бъдат субкултивирани и подготвени за киселиноустойчиви натривки. Положителен резултат от киселиноустойчива натривка показва вероятното наличие на жизнеспособни микроорганизми в епруветката.

Обработване на положителна епруветка MGIT:

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички стъпки трябва да се изпълняват в биологично безопасен шкаф.

- а) Извадете епруветката MGIT от поставката за тестване.
- б) С помощта на стерилна пипета прехвърлете аликвот от дъното на епруветката (приблизително 0,1 ml) за препарати за оцветяване (AFB и оцветяване по Грам).
- в) Проверете натривките и препаратите. Отчетете предварителните резултати само след оценката за киселиноустойчиво оцветяване.

Ако е AFB положителна, субкултивирайте в твърда среда и отчетете като: положителна за растеж, положителна за AFB натривка, очаква ID.

Ако има наличие на други микроорганизми освен AFB, отчетете като: положителна за растеж, отрицателна за AFB натривка, замърсена.

Ако няма наличие на микроорганизми, няма резултат за отчитане. Субкултивирайте бульон в петри с кръвен агар и микобактериална културна среда; повторете натривката, като използвате добавка на протеин, за да е сигурно, че инокулатът е фиксиран добре към стъклото.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Извличането на микобактерии в епруветката MGIT зависи от броя на наличните организми в материала за изследване, методите за взимане на материал за изследване, факторите, свързани с пациентите, като например наличие на симптоми и предишно лечение, и метода на обработка.

Препоръчва се деконтаминация по методите с N-ацетил-L-цистеин натриев хидроксид (NALC-NaOH) или оксалова киселина. Другите методи за деконтаминация не са тествани във връзка със средата MGIT. Подпомагащите храносмилането и деконтаминиращи разтвори може да имат вредни въздействия върху микобактериите.

Морфологията и пигментацията на колонии могат да бъдат определени само върху твърда среда. Микобактериите може да имат различна киселинна устойчивост в зависимост от щама, възрастта на културата и други променливи. Консистенцията на микроскопската морфология в среда MGIT не е установена.

Епруветка MGIT с положителна AFB натривка може да бъде субкултивирана както в селективна, така и в неселективна микобактериална среда, за изолиране с цел идентификация и тестване за чувствителност.

Епруветки MGIT, които изглеждат положителни, може да съдържат други немикобактериални видове. Немикобактериалните видове може да надминат по растеж наличните микобактерии. Такива епруветки MGIT трябва да бъдат повторно деконтаминирани и култивирани.

Епруветки MGIT, които изглеждат положителни, може да съдържат един или повече видове микобактерии. По-бързо растящите микобактерии може да развият положителна флуоресценция преди по-бавно растящите микобактерии, поради това е важно да се субкултивират положителни епруветки MGIT, за да се осигури правилна идентификация на всички микобактерии, които са налични в пробата.

Количества на материалите за изследване над 0,5 ml могат да увеличат замърсяването или по друг начин да повлияят неблагоприятно върху характеристиките на епруветките MGIT.

Поради хранителността на бульона MGIT и неселективната природа на индикатора MGIT е важно да се следва посочената процедура за подпомагане на храносмилането/деконтаминация, за да се намали възможността от замърсяване. Строгото придържане към инструкциите на процедурата е съществено за оптимално извличане на микобактерии.

Използването на антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA, макар и необходимо за всички нестерилни материали за изследване, може да има задържащи ефекти върху някои микобактерии.

Крайни субкултури не са изпълнявани рутинно по време на клиничните изпитания. Поради това към този момент не може да се определи процент на действително фалшиви отрицателни епруветки (определени като епруветки MGIT, които остават отрицателни в продължение на осемседмичния инкубационен период и които са субкултивирани и произвеждат микобактериален организъм).

Проучвания на посята култура са извършени с двадесет и три вида (ATCC и диви щамове) микобактерии с използване на нива на инокулата, вариращи от 10^3 до 10^5 CFU/ml. Следните видове са открити като положителни в епруветката MGIT:

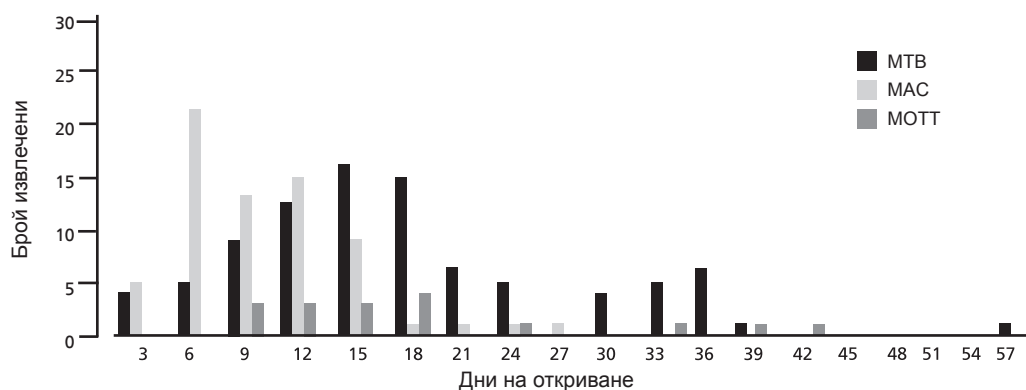
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium</i> Complex*	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i> *	<i>M. simiae</i> *	<i>M. vaccae</i>
<i>M. fortuitum</i> *	<i>M. malmoense</i>	<i>M. smegmatis</i>	<i>M. xenopi</i> *
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i>	

* Видове, извлечени по време на клинична оценка на епруветка MGIT.

Клиничните изследвания показват извличане на микобактерии от респираторни материали за изследване, стомашни аспирати, тъкани, изпражнения, и стерилни телесни течности с изключение на кръв; извличане на микобактерии от други телесни течности не е установено за този продукт.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

1 – На следващата фигура е илюстрирано честотно разпределение на времената за извличане за материали за изследване, които са положителни в системата BD BBL MGIT, в клинични изпитвания.



РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторната епруветка за растеж на микобактерии BD BBL MGIT е оценена в шест клинични центъра, които включват лаборатории за обществено здравеопазване и големи болници за активно лечение в различни географски области. Популацията в центровете включва пациенти, заразени със СПИН, пациенти с имунна недостатъчност и пациенти с трансплантации. Епруветките MGIT са сравнени с радиометричната система BD BACTEC 460TB, системата за микобактериални култури BD BBL SEPTI-CHEK AFB и конвенционална твърда среда за растеж за откриване и извличане на микобактерии от клинични материали за изследване (с изключение на кръв и урина). Общо 2801 материала за изследване са тествани по време на проучването. Разпределението на тестваните материали за изследване по източник е: респираторни (78%), стомашни (0,4%), телесни течности (9,8%), тъкани (7,0%), изпражнения (2,5%) и други (2,4%). Общо 318 материала за изследване са позитивни, което представлява 330 извлечени изолата по време на проучването. От тези 330 изолата 253 (77%) са извлечени от епруветките MGIT, 260 (79%) са извлечени от BD BACTEC 460TB и BD BBL SEPTI-CHEK AFB и 219 (66%) са извлечени от конвенционална твърда среда. Епруветките MGIT показват 0,5% фалшив положителен процент (MGIT флуоресцентна, няма наличие на AFB). Епруветките MGIT не успяват да извлекат 3,7% от изолатите, които са извлечени в една или повече от референтните системи (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB или конвенционална твърда среда). Макар че този процент представлява потенциална загуба на извличане, той не е показателен за действително фалшиво отрицателно определяне (вижте раздел „Ограничения на процедурата“). Използването на втора среда, както се препоръчва, ще увеличи вероятността за извличане на микобактериални организми. Средната степен на замърсяване на пробив за епруветките MGIT е 9,7%.

BD BACTEC SITES

Таблица 2 – Откриване на положителни микобактериални изолати при клинични оценки

Изолат	Общо изолати	Общо MGIT	Само MGIT	Общо BD BACTEC	Само BD BACTEC	Общо CONV	Само CONV
MTB	113	91	2	98	7	92	6
MAC	99	76	9	86	13	57	3
<i>M. kansasii</i>	5	2	0	5	1	4	0
<i>M. fortuitum</i>	9	5	3	3	1	5	3
<i>M. chelonae</i>	2	0	0	2	1	1	0
<i>M. xenopi</i>	2	0	0	2	2	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	0	0
<i>M. goodii</i>	11	4	1	4	1	9	5
<i>M. flavescens</i>	2	1	0	2	1	0	0
ВСИЧКИ МИКО	244*	180*	15*	203	27	168	17

* **ЗАБЕЛЕЖКА:** Четиринадесет CAMO MGIT изолата не са включени в тези данни. Вероятната идентификация е извършена без крайно потвърждаване на ID.

ЦЕНТРОВЕ SEPTI-CHEK

Таблица 3 – Откриване на положителни микобактериални изолати при клинични оценки

Изолат	Общо изолати	Общо MGIT	Само MGIT	Общо BD BBL SEPTI-CHEK	Само BD BBL SEPTI-CHEK	Общо CONV	Само CONV
MTB	30	25	1	29	2	26	0
MAC	34	26	5	28	2	25	0
<i>M. kansasii</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. goodii</i>	2	2	2	0	0	0	0
ВСИЧКИ МИКО	67*	54*	9*	57	4	51	0

* **ЗАБЕЛЕЖКА:** Пет CAMO MGIT изолата не са включени в тези данни. Вероятната идентификация е извършена без крайно потвърждаване на ID.

НАЛИЧНОСТ

Кат. №	Описание
--------	----------

245111	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (индикаторни епруветки за растеж на микобактерии BD BBL MGIT), 4 ml, кутия с 25 епруветки.
245113	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (индикаторни епруветки за растеж на микобактерии BD BBL MGIT), 4 ml, кутия със 100 епруветки.
245116	BD BBL MGIT OADC, 15 ml, кутия с 6 флакона. Всеки флакон е достатъчен за 25 епруветки MGIT.
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (наклонени среди BD BBL Lowenstein-Jensen), опаковка от 10 (20 x 148 mm епруветки с капачка.
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (наклонени среди BD BBL Lowenstein-Jensen), кутия със 100 (20 x 148 mm епруветки с капачка.
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (комплект за подпомагане на храносмилането/деконтаминация на материали за изследване), десет 75 ml бутилки с разтвор NALC-NaOH и 5 опаковки с фосфатен буфер.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (комплект за подпомагане на храносмилането/деконтаминация на материали за изследване), десет 150 ml бутилки с разтвор NALC-NaOH и 10 опаковки с фосфатен буфер.
245114	BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (антибиотична смес BD BBL MGIT PANTA), лиофилизирана, кутия с 6 флакона. Всеки флакон е достатъчен за 25 епруветки MGIT.
220959	BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants (скосени агари BD BBL Middlebrook и Cohn 7H10), кутия със 100.
295939	BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (бульон BD BBL Middlebrook 7H9), 8 ml, опаковка от 10 епруветки.
221818	BD BBL Normal Saline (нормален физиологичен разтвор BD BBL), 5 ml, опаковка от 10.
221819	BD BBL Normal Saline (нормален физиологичен разтвор BD BBL), 5 ml, кутия със 100.
231729	BD BBL Taxo Differentiation Discs X (дискосе за диференциране BD BBL Taxo X), 50 диска/касета.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055-1064.
2. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* complex infection in the acquired immunodeficiency syndrome. *N. Engl. J. Med.* 324:1332-1338.
3. Tenover, F.C., et al. 1993. The resurgence of tuberculosis: Is your laboratory ready? *J. Clin. Microbiol.* 31:767-770.
4. Cohn, M.L., R.F. Waggoner, and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Resp. Dis.* 98:295-296.
5. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25-35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Company, Philadelphia.
6. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: A guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
7. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175-64182.
8. Isenberg, Henry D. 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.

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

Хронология на промените

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



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / 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)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах СС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Лоттама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 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 suficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный номер / Sériovné číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numér seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / 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 / Tyklo 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 temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minimā de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照



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 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitív kontrol / Pozitívny kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatív kontrol / Negatívny kontrol / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēns / Этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация: әсі - сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračvanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdasyon / Метод стерилизації: опромінювання / 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 / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкепдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lügeda 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 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Вниманіе: см. прилагаемую документацію / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitā maximā de temperaturā / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Παзете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / 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 / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / 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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetaking / 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 / Παзете от светлина / Nevystavujte svetlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішідан uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kāsītsege ettevaatlīkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausis; rūkities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålīg, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 88095011AA

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, MycoPrep, PANTA, and Taxo are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.