

BD BBL MGIT
Mycobacteria Growth Indicator Tube, OADC Enrichment,
PANTA Antibiotic Mixture



8809501JAA(05)
2019-09
Čeština

ÚČEL POUŽITÍ

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Zkumavka pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT) doplněná o BD BBL MGIT OADC enrichment (Obohacení OADC BD BBL MGIT) a BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (Antibiotická směs PANTA BD BBL MGIT) se podle potřeby používá k detekci a prokázání mykobakterií. Vhodnými typy vzorku pro analýzu jsou dekontaminované klinické vzorky (s výjimkou vzorků moči) a dále sterilní tělní tekutiny (s výjimkou vzorků krve).

SHRnutí A VYSVĚTLENÍ

Od roku 1985 do roku 1992 vzrostl počet případů MTB o 18 %. Ročně na celém světě na tuberkulózu umírají stále asi 3 milióny lidí, a tuberkulóza se tak stala nejčastější infekční příčinou smrti.¹ V letech 1981–1987 sledování případů AIDS ukázalo, že 5,5 % pacientů s AIDS šířilo netuberkulózní mykobakteriální infekce, například MAC. Do roku 1990 přibýlo případů netuberkulózní mykobakteriální infekce a jejich výskyt procentuálně vzrostl na 7,6 %.² Navíc díky návratu MTB došlo ke zvýšení výskytu multirezistentní MTB (MDR-TB). Kultivace, identifikace a oznámení výsledků těchto případů MDR-TB trvá laboratorním dlouho, což zčásti přispělo k rozšíření této nemoci.³

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

Zkumavka pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT obsahuje 4 ml pozměněného kultivačního média Middlebrook 7H9.^{4, 5} Toto kompletní médium s 0,5 ml obohacení OADC a 0,1 ml antibiotické směsi BD BBL MGIT PANTA je jedním z nejužívanějších tekutých médií pro kultivaci mykobakterií.

Všechny typy klinických vzorků, pulmonárních i extrapulmonárních (s výjimkou vzorků krve a moči), lze ve zkumavce MGIT primárně izolovat standardními metodami.⁶ Testovaný vzorek je inokulován do zkumavky MGIT, inkubován a výsledek se odečítá denně počínaje druhým dnem inkubace pomocí UV záření s dlouhou vlnovou délkou. V době, kdy je výsledek zkumavky pozitivní, je ve zkumavce přibližně 10^4 – 10^7 CFU/ml mykobakterií.

ZÁSADY POSTUPU

Fluorescenční sloučenina je zalita v silikonu na dně zkumavky s kulatým dnem o velikosti 16 × 100 mm. Fluorescenční sloučenina je senzitivní na přítomnost kyslíku v kultivačním médiu. Zpočátku velké množství kapalného kyslíku potlačuje vyzařování ze sloučeniny a fluorescence není dostatečně zřetelná. Později aerobní mikroorganismy kyslík spotřebovávají a umožňují detekci fluorescence na prosvětlovacím UV přístroji při vlnové délce 365 nm nebo pomocí UV záření s dlouhou vlnovou délkou (s použitím Woodovy lampy). Množení bakterií je také možné zjistit na základě nehomogenního zakalení nebo malých shluků či vloček v kultivačním médiu.

Médium obsahuje esenciální složky pro rychlé množení mykobakterií. Tuberkulózní bakterie využívají přítomnou kyselinu olejovou, která hraje v metabolismu mykobakterií důležitou roli. Albumin působí jako protektivum tím, že váže volné mastné kyseliny, které mohou být pro druh *Mycobacterium* toxické. Dextróza je zdrojem energie. Toxické peroxidy, jež mohou být přítomny v médiu, odbourává kataláza.

Kontaminaci můžete snížit přidáním antibiotické směsi BD BBL MGIT PANTA do kombinace média BD BBL MGIT a obohacení BD BBL MGIT OADC před inokulací klinickým vzorkem.

ČINIDLA

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

Přibližné složení* na litr purifikované vody

Pozměněný základ kultivačního média Middlebrook 7H9	5,9 g
Kaseinový pepton	1,25 g

BD BBL MGIT OADC obsahuje 15 ml obohacení Middlebrook OADC

Přibližné složení* na litr purifikované vody

Albumin z hovězího séra	50,0 g	Kataláza	0,03 g
Dextróza	20,0 g	Kyselina olejová	0,6 g

Lahvička BD BBL MGIT PANTA obsahuje lyofilizovanou směs antibakteriálních látek.

Přibližná formule* na jednu lyofilizovanou lahvičku BD BBL MGIT PANTA

Polymyxin B	6 000 jednotek	Trimethoprim	600 µg
Amfotericin B	600 µg	Azlocilin	600 µg
Kyselina nalidixová	2 400 µg		

* Upraveno či doplněno dle potřeby tak, aby byla splněna kritéria účinnosti.

Pokyny k použití: Rekonstituujte lyofilizovanou lahvičku s antibiotickou směsí BD BBL MGIT PANTA v 3 ml sterilní destilované nebo deionizované vody.

Varování a bezpečnostní opatření: Pro diagnostiku *in vitro*.

Ve vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy, včetně viru hepatitidy B a viru HIV. Při práci s jakýmkoli materiálem, který je kontaminován krví nebo jinými tělními tekutinami, dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření^{1, 2}.

Práce s kmenem *Mycobacterium tuberculosis* množícím se v kultuře vyžaduje postupy pro 3. stupeň bezpečnosti práce a použití náležitého vybavení a ochranných prostředků.⁶

Před použitím každou zkumavku MGIT prohlédněte a zkontrolujte, zda není kontaminovaná nebo poškozená. Zlikvidujte všechny zkumavky, které jsou nevhodné nebo vykazují fluorescenci před vlastním použitím.

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

Před pozorováním fluorescence si nasadte ochranné brýle pro práci s UV zářením a používejte pouze záření o dlouhé vlnové délce (365 nm). PRO ODEČET ZKUMAVEK NEPOUŽÍVEJTE UV ZÁŘENÍ S KRÁTKOU VLNOVOU DÉLKOU.

Před likvidací sterilizujte všechny inokulované zkumavky MGIT v autoklávu.

Skladování činidel: Zkumavky pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT: Po převzetí skladujte při teplotě 2–25 °C. NEZMRAZUJTE. Minimalizujte vystavení slunečnímu záření. Kultivační médium by mělo být čisté a bezbarvé. Pokud je zakalené, nepoužívejte ho. Zkumavky MGIT, které jsou před použitím skladovány podle pokynů uvedených na štítku, lze inokulovat až do data expirace a inkubovat po dobu až osmi týdnů.

BD BBL MGIT OADC: Po převzetí skladujte misky na tmavém místě při teplotě 2–8 °C. Nesmí dojít ke zmrazení ani přehřátí přípravku. Otevřete až bezprostředně před použitím. Minimalizujte vystavení slunečnímu záření.

Antibiotická směs BD BBL MGIT PANTA: Po převzetí skladujte lyofilizované lahvičky při teplotě 2–8 °C. Rekonstituovanou směs BD BBL MGIT PANTA můžete použít do 72 hodin za předpokladu, že bude skladována při teplotě 2–8 °C, nebo do 6 měsíců, bude-li skladována při teplotě –20 °C nebo nižší. Po rozmrazení použijte směs BD BBL MGIT PANTA okamžitě. Nepoužitou část zlikvidujte.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

Všechny vzorky odebírejte a přenášejte v souladu s pokyny uvedenými v publikaci *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Příručka postupů v klinické mikrobiologii) nebo s postupy vaší laboratoře.^{6, 8}

ROZRUŠENÍ, DEKONTAMINACE A KONCENTRACE

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

SPUTUM: Vzorky zpracujte pomocí metody NALC-NaOH podle doporučení publikace CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶ Pro zpracování mykobakteriálních vzorků můžete také použít testovací soupravu BD BBL MycoPrep (viz část „Dostupnost“).

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

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

TKÁNĚ: Vzorky tkání zpracujte podle doporučení publikace CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

STOLICE: Suspendujte 1 g vzorku stolice v 5 ml kultivačního média Middlebrook. Protřepávejte suspenzi na vortexu po dobu 5 sekund. Přejděte k metodě s NALC-NaOH podle doporučení publikace CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

POSTUP

Dodaný materiál: zkumavky pro indikaci množství namnožených bakterií BD BBL MGIT, 4 ml, balení s 25 a 100 zkumavkami, nebo obohacení BD BBL MGIT OADC, 6 lahviček, 15 ml, nebo antibiotická směs BD BBL MGIT PANTA, 6 lyofilizovaných lahviček (viz část „Dostupnost“).

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: zkumavky pro centrifugaci **BD Falcon** o objemu 50 ml, 4% hydroxid sodný, 2,9% roztok citrátu sodného, N-acetyl-L-cystein v prášku, fosfátový pufr s pH 6,8, vortex, inkubátor pro teplotu 37 °C, 1ml sterilní pipety, sterilní přenosné pipety, prosvětlovací UV přístroj o vlnové délce 365 nm nebo Woodova lampa s elektronkou pro záření s dlouhou vlnovou délkou nebo černým světlem, 0,4% roztok sulfitu sodného (postup dále), agar BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10, BD BBL MycoPrep, kultivační médium BD BBL Middlebrook 7H9 (viz část „Dostupnost“) nebo jiné mykobakteriální agary nebo média s vaječným základem, homogenizátor tkání nebo sterilní tampón, standardní fyziologický roztok BD BBL (viz část „Dostupnost“), mikroskop a materiál na barvení na podložních sklíčkách, 100µl a 500µl pipety, odpovídající sterilní špičky pipety, miska s agarem s 5% ovčí krví, ochrana očí (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) a tuberkulocidní dezinfekční prostředek.

Inokulace zkumavek MGIT:

1. Zkumavku MGIT označte číslem vzorku.
2. Odšroubujte zátku a aseptickým postupem přidejte 0,5 ml obohacení BD BBL MGIT OADC.
3. Aseptickým postupem přidejte 0,1 ml rekonstituované antibiotické směsi BD BBL MGIT PANTA. Pro nejlepší výsledky přidejte obohacení OADC s antibiotickou směsí BD BBL MGIT PANTA těsně před inokulací vzorku.
4. Přidejte 0,5 ml koncentrované suspenze vzorku, připravené podle předchozího návodu. Přidejte také jednu kapku (0,1 ml) vzorku na misku s agarem 7H10 nebo na jiné pevné agarové médium nebo médium s vaječným základem. **POZNÁMKA:** *Vzorky s objemem větším než 0,5 ml mohou zvýšit koncentraci nebo jiným způsobem ovlivnit průběh postupu ve zkumavkách.*
5. Pevně uzavřete zátkou a dobře protřepejte.
6. Inkubujte zkumavky při teplotě 37 °C.
U vzorků, u nichž mykobakterie vyžadují odlišný postup inokulace, lze zavést druhou zkumavku a inkubovat při vhodné teplotě, například 30 °C nebo 42 °C. Inokulaci a inkubaci proveďte při požadované teplotě.
U vzorků, které mohou obsahovat *Mycobacterium haemophilum*, musíte do zkumavky dodat zdroj heminu v době inokulace a zkumavku inkubovat při teplotě 30 °C. Asepticky vložte jeden disk BD BBL Taxo Differentiation Discs X (Diferenční disk BBL Taxo X) do každé zkumavky MGIT vyžadující přidání heminu před inokulací vzorku (viz část „Dostupnost“).
7. Zkumavky odečítejte denně počínaje druhým dnem od inokulace. Postupujte podle pokynů v části „Odečítání zkumavek“ uvedené níže.

Příprava interpretační negativní a pozitivní kontrolní zkumavky: Použití pozitivní a negativní zkumavky slouží pouze k interpretaci fluorescence a neslouží jako kontrola použitelnosti média.

Pozitivní kontrolní zkumavka:

1. Vyprázdněte kultivační médium z neinokulované zkumavky MGIT.
2. Označte zkumavku jako pozitivní vzorek a zaznamenejte si datum.
3. Připravte 0,4% roztok sulfitu sodného (0,4 g v 100 ml sterilní destilované nebo deionizované vody). Nepoužitou část zlikvidujte.
4. Přidejte 5 ml roztoku sulfitu sodného do zkumavky, znovu pevně uzavřete zátkou a před použitím nechte odstát po dobu minimálně 1 hodinu při pokojové teplotě.
5. Pozitivní kontrolní zkumavky lze použít několikrát. Všechny pozitivní kontrolní zkumavky skladované při pokojové teplotě lze používat po dobu čtyř týdnů.

Negativní kontrolní zkumavka: Pro kontrolní vzorek použijte neotevřenou a neinokulovanou zkumavku MGIT.

Odečítání zkumavek:

1. Pozitivní a negativní kontrolní zkumavky jsou nezbytné pro správnou interpretaci výsledků.
2. Vyjměte zkumavky z inkubátoru. Umístěte zkumavky pod UV záření vedle pozitivní kontrolní zkumavky a neinokulované zkumavky (negativní kontrolní vzorek). Doporučujeme pod UV záření umístit najednou jeden stojan se zkumavkami (4 po 10 zkumavkách). **POZNÁMKA:** *Při pozorování fluorescence použijte ochranné brýle proti UV záření. V místnosti by mělo být normální světlo. Neodečítejte zkumavky v místnosti ozářené sluncem nebo v zatemnělé místnosti.*
3. Zrakem určete zkumavky MGIT, které zářivě fluoreskují. Za fluorescenci je považováno jasné oranžové světlo na dně zkumavky a také oranžový odraz na menisku. Poté vyjměte zkumavku MGIT ze stojanu a porovnejte s pozitivní a negativní kontrolní zkumavkou. Pozitivní kontrolní zkumavka by měla vykazovat stejné množství fluorescence (velmi zářivá oranžová barva). Negativní kontrolní zkumavka by neměla vykazovat žádnou nebo pouze nepatrnou fluorescenci. Pokud se zkumavka MGIT podobá spíše pozitivní kontrolní zkumavce, pak jde o pozitivní výsledek. Pokud se více podobá negativní kontrolní zkumavce, jedná se o negativní zkumavku. Růst bakterií je také možné zjistit na základě nehomogenního zákalu nebo malých zrněk či shluků v kultivačním médiu.
4. Pozitivní zkumavky ověřte barvením na acidorezistenci. U zkumavek s negativním barvením zkontrolujte, zda nebyly kontaminovány bakteriemi. Subkultivace vzorku pro účely identifikace a zjištění citlivosti na léčiva lze testovat s použitím tekutiny ze zkumavky MGIT.
5. Negativní zkumavky odečítejte každý den po dobu osmi týdnů nebo déle v závislosti na typu vzorku a předchozích zkušenostech v laboratoři. Pro odečítání výsledků je možné sestavit alternativní plán. Prodleva při odečítání zkumavek trvající několik dnů, například z důvodu víkendů nebo svátků, může pozdržet detekci pozitivních zkumavek, ale nijak neovlivní použitelnost média. Před likvidací zkumavek pohledem zkontrolujte, zda se v nich nenachází zakalení a malé shluky nebo zrnka. Negativní zkumavky MGIT již nelze znovu použít. Pokud máte podezření na množení mykobakterií, postupujte podle níže uvedeného návodu „Postup pro pozitivní zkumavky MGIT“.

Opakované použití kontaminovaných zkumavek MGIT: Kontaminované zkumavky MGIT lze znovu dekontaminovat a znovu stanovit náležité koncentrace s použitím stejného postupu aplikovaného na původní vzorek.

1. Přidejte obsah kontaminované zkumavky MGIT do 50 ml plastické zkumavky na centrifugaci.
2. Přidejte 5 ml roztoku NALC-NaOH zkumavky na centrifugaci. Pevně uzavřete zátku a protřepejte na vortexu po dobu 5–20 sekund.
3. Nechte ustát po dobu 15–20 minut. Dobu 20 minut nepřekračujte.
4. Přidejte 35 ml sterilního fosfátového pufru (pH 6,8). Opět zkumavku uzavřete zátkou a obsah promíchejte.
5. Zvyšte koncentraci na centrifuze při rychlosti 3 000× g po dobu 15 minut.
6. Opatrně odlijte tekutinu supernatantu od peletu. Sterilními Pasteurovými pipetami resuspendujte sediment ve fosfátovém pufru (pH 6,8).
7. Inokulujte 0,5 ml suspenze do nové zkumavky MGIT.

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

Certifikáty kontroly jakosti jsou k dispozici na webové stránce společnosti BD. Certifikáty kontroly kvality uvádějí přehled testovacích organismů, včetně kultur ATCC určených schválenou normou CLSI M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola kvality komerčně připravovaných mikrobiologických kultivačních médií).⁹

POZNÁMKA: Kultivační médium Middlebrook 7H9 (obohacené) nepodléhá kontrole kvality uživatelem dle normy CLSI M22-A3.⁹

VÝSLEDKY

Pozitivní vzorek kultury je identifikován fluorescencí nebo přítomností nehomogenního zakalení, malých shluků nebo vloček v inokulovaných zkumavkách MGIT. Pozitivní zkumavky subkultivujte a připravte nátěr na acidorezistenci. Pozitivní výsledky indikují předpokládanou přítomnost životaschopných mikroorganismů ve zkumavce.

Postup pro pozitivní zkumavky MGIT:

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

- Vyjměte zkumavku MGIT z testovacího stojanu.
- Sterilní přenosnou pipetou odeberte první vzorek ze dna zkumavky (přibližně 0,1 ml) za účelem přípravy preparátu na barvení (barvení na acidorezistenci a Gramovo barvení).
- Prostudujte nátěr a preparáty. Předběžné výsledky oznamte až po zhodnocení nátěru na acidorezistenci.

Pokud je barvení na acidorezistenci pozitivní, proveďte subkultivaci na pevném médiu a zaznamenejte: Namnožení pozitivní, nátěr na acidorezistenci pozitivní, ID nezpracované.

Pokud jsou přítomny jiné mikroorganismy než organismy pozitivní na acidorezistenci, zaznamenejte: Namnožení pozitivní, nátěr na acidorezistenci negativní, kontaminováno.

Pokud nejsou přítomny žádné mikroorganismy, neoznamujte žádné výsledky. Subkultivujte kultivační médium na misce s krevním agarem a mykobakteriálním kultivačním médiem. Abyste se ujistili, že je inokulum patřičně zafixováno ke sklíčku, opakujte nátěr s přidavkem proteinu.

OMEZENÍ POSTUPU

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

Pro dekontaminaci je doporučena metoda s N-acetyl-L-cystein-hydroxidem sodným (NALC-NaOH). Jiné dekontaminační metody nebyly v souvislosti s médiem MGIT testovány. Látky pro natrávení nebo dekontaminaci vzorku mohou mít nepříznivý vliv na mykobakterie.

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

Zkumavka MGIT pozitivní pro barvení na acidorezistenci může být subkultivována na selektivním i neselektivním médiu pro mykobakterie, izolována pro účely identifikace i testována na citlivost.

Zkumavky MGIT, které jsou určeny jako pozitivní, mohou obsahovat jiné než mykobakteriální druhy. Jiné než mykobakteriální druhy mohou přerůst přítomné mykobakterie. Takové zkumavky MGIT by měly být znovu dekontaminovány a kultivovány.

Zkumavky MGIT, které jsou určeny jako pozitivní, mohou obsahovat jiné než mykobakteriální druhy. Rychleji se množící mykobakterie mohou vykazovat pozitivní fluorescenci dříve než pomaleji rostoucí mykobakterie; proto je důležité subkultivovat pozitivní zkumavky MGIT a ujistit se o správné identifikaci všech mykobakterií přítomných ve vzorku.

U vzorků s objemem větším než 0,5 ml lze zvýšit koncentraci nebo jiným způsobem ovlivnit průběh postupu ve zkumavkách MGIT. V důsledku obohacení kultivačního média MGIT proti neselektivnímu charakteru indikátoru MGIT je zapotřebí dodržovat stanovený postup dekontaminace, a tak zabránit možné kontaminaci. Dodržování postupu je zásadním předpokladem pro optimální prokázání mykobakterií.

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

Terminální subkultivace nebyly během klinických studií pravidelně prováděny. Proto skutečný falešně negativní výsledek (definovaný zkumavkou MGIT, která byla negativní po celou dobu 8týdenní inkubační doby a po subkultivaci se v ní namnožily mykobakteriální organismy) nelze v tuto chvíli určit.

Studie týkající se inokulace kultur na půdu byly prováděny za použití dvaceti tří druhů (ATCC a standardních kmenů) mykobakterií s použitím nátěru v rozmezí od 10^3 do 10^5 CFU/ml. Následující druhy byly detekovány jako pozitivní výsledky s použitím zkumavky MGIT:

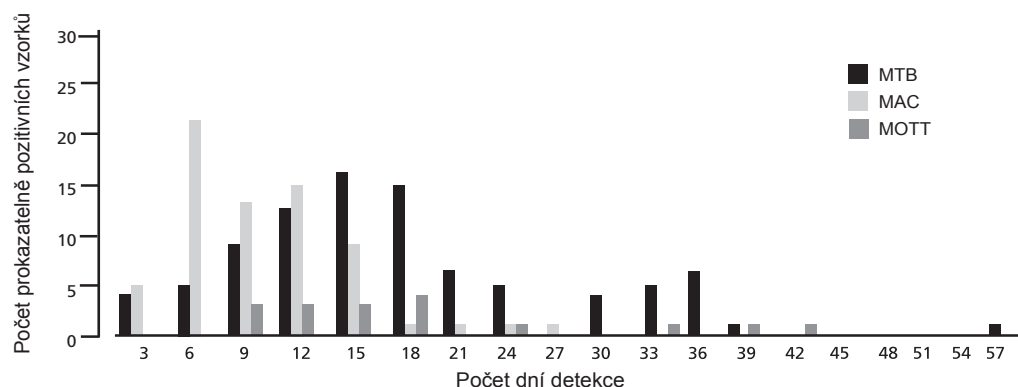
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium Complex</i> *	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i> *	<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>	

* Druhy prokázány v klinickém hodnocení zkumavky MGIT.

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

OČEKÁVANÉ HODNOTY

1 – Frekvence distribuce doby prokázání klinických vzorků pozitivních v systému BD BBL MGIT je ilustrována následujícím grafem:



SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Zkumavka pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT byla vyhodnocena v šesti klinických laboratořích, které zahrnují veřejné zdravotní laboratoře i velké nemocnice zajišťující akutní ošetření v geograficky rozdílných oblastech. Populace v daném místě zahrnovala také pacienty infikované virem HIV, imunokompromitované pacienty a pacienty s transplantáty. Zkumavky MGIT byly porovnávány s radiometrickým systémem BD BACTEC 460TB BBL, mykobakteriálním kultivačním systémem pro acidorezistenci BD BBL SEPTI-CHEK AFB a konvenčními pevnými médii pro detekci a prokázání mykobakterií z klinických vzorků (s výjimkou vzorků krve a moči). Během studie bylo otestováno celkem 2 801 vzorků. Vzorky podle místa odběru: dýchací systém (78 %), trávící systém (0,4 %), tělní tekutiny (9,8 %), tkáň (7,0 %), stolice (2,5 %) a další (2,4 %). Během studie bylo celkem 318 vzorků pozitivních a prokázáno bylo celkem 330 izolátů. Z těchto 330 izolátů bylo prokázáno 253 (77 %) zkumavkami MGIT, 260 (79 %) systémem BD BACTEC 460TB a BD BBL SEPTI-CHEK a 219 (66 %) konvenčními pevnými médii. Zkumavky MGIT zjistily 0,5 % falešně pozitivních výsledků (MGIT fluorescenční, bez pozitivního výsledku na acidorezistenci). Zkumavky MGIT ve 3,7 % případů neprokázaly patogenní izoláty, které byly prokázány jedním nebo více referenčními systémy (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB nebo konvenčními pevnými médii). Zatímco toto procento vypovídá o případném selhání při prokazování, není určující pro determinaci skutečných falešně negativních výsledků (viz část „Omezení postupu“). Pravděpodobnost prokázání mykobakteriálních organismů zvýší doporučené použití druhého média. Průměrný podíl kontaminace pro zkumavky MGIT byl 9,7 %.

MÍSTA BD BACTEC

Tabulka 2 – Detekce pozitivních izolátů mykobakterií v klinických vyhodnoceních

Izolát	Celkový počet izolátů	Celkový počet MGIT	Pouze MGIT	Celkový počet BD BACTEC	Pouze BD BACTEC	Celkový počet KONV. MET.	Pouze KONV. MET.
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. gordonae</i>	11	4	1	4	1	9	5
<i>M. flavescens</i>	2	1	0	2	1	0	0
Všechny mykobakterie	244*	180*	15*	203	27	168	17

* **POZNÁMKA:** V těchto údajích není zahrnuto 14 izolátů z kategorie pouze MGIT. Předběžná identifikace byla provedena bez konečného potvrzení původu bakterie.

MÍSTA SEPTI-CHEK

Tabulka 3 – Detekce pozitivních izolátů mykobakterií v klinických vyhodnoceních

Izolát	Celkový počet izolátů	Celkový počet MGIT	Pouze MGIT	Celkový počet BD BBL SEPTI-CHEK	Pouze BD BBL SEPTI-CHEK	Celkový počet KONV. MET.	Pouze KONV. MET.
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
Všechny mykobakterie	67*	54*	9*	57	4	51	0

* **POZNÁMKA:** V těchto údajích není zahrnuto 5 izolátů z kategorie pouze MGIT. Předběžná identifikace byla provedena bez konečného potvrzení původu bakterie.

DOSTUPNOST

Kat. Č. Popis

- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, 25 zkumavek v balení.
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, 100 zkumavek v balení.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 ml, 6 lahviček v balení. Lahvička vystačí na 25 zkumavek MGIT.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, 10 kusů v balení (zkumavky o velikosti 20 × 148 mm s uzávěrem).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, 100 kusů v balení (zkumavky o velikosti 20 × 148 mm s uzávěrem).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, deset 75ml lahviček roztoku NALC-NaOH a 5 balení fosfátového pufru.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, deset 150ml lahviček roztoku NALC-NaOH a 10 balení fosfátového pufru.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, lyofilizováno, 6 lahviček v balení. Lahvička vystačí na 25 zkumavek MGIT.
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, 100 kusů v balení.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, 10 zkumavek v balení.
- 221818 BD BBL Normal Saline, 5 ml, 10 kusů v balení.
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 ml, 100 kusů v balení.
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 disků v zásobníku.

ODKAZY

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.

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

Dokumentační údaje

Revize	Datum	Souhrn změn
(05)	2019-09	Tištěný návod k použití převeden do elektronické podoby a přidány informace o přístupu k získání dokumentu ze stránky BD.com/e-labeling.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / 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 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 = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan 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 (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nemiji / 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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentante 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 / 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 Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 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 διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika aporindnng / 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 prietais / Medicinas ierices, 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 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 / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente 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(a) / 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 / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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 / Móno 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 / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только 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 / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôles positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôles négatif / Negatívna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacji: zraclenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / 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 / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystřaha, pozri spřevodné 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabā saus / Droog houden / Houdes 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 / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / 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 prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atfimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezpește / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρρηξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어쥔 / 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 / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / पैकिजिگ 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakute pažeista, naudoti / 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 / Πазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / 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 / Іsідан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срезете / 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 / Pospizati / 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 prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата збору / 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 / Πазете от светлина / Nevystavujte svėtlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od 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 / Іsіktan uzak тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogen gas / 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 сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / 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 / 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, 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. / Όμ, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / 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: 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.