

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



8809501JAA(05)
2019-09
Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Το BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (σωληνάριο δείκτη ανάπτυξης μυκοβακτηριδίων) με συμπλήρωμα BD BBL MGIT OADC enrichment (υλικό εμπλουτισμού) και BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture (μείγμα αντιβιοτικών), στις κατάλληλες περιπτώσεις, προορίζεται για την ανίχνευση και ανάκτηση μυκοβακτηριδίων. Οι αποδεκτοί τύποι δειγμάτων περιλαμβάνουν κλινικά δείγματα που έχουν υποβληθεί σε πέψη και απολύμανση (πλην ούρων), καθώς και αποστειρωμένα σωματικά υγρά (πλην αίματος).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Από το 1985 έως το 1992, ο αριθμός των περιστατικών MTB που αναφέρθηκαν αυξήθηκε κατά 18%. Η φυματίωση εξακολουθεί να σκοτώνει περίπου 3 εκατομμύρια ανθρώπους παγκοσμίως σε ετήσια βάση, γεγονός που την καθιστά την πρώτη αιτία θανάτου από λοιμώδη νόσο.¹ Μεταξύ του 1981 και του 1987, οι παρακολουθήσεις των περιστατικών AIDS υποδήλωναν ότι το 5,5% των ασθενών με AIDS έπασχε από διάχυτες μη-φυματιώδεις μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις, π.χ., MAC. Μέχρι το 1990, ο αυξημένος αριθμός περιστατικών διάχυτων μη-φυματιώδων μυκοβακτηριδιακών λοιμώξεων είχε ως αποτέλεσμα αθροιστική συχνότητα 7,6%.² Εκτός από την επανεμφάνιση του MTB, αυξανόμενη ανησυχία προκαλεί και το MTB (MDR-TB) που παρουσιάζει αντοχή σε πολλά φάρμακα. Οι εργαστηριακές καθυστερήσεις στην ανάπτυξη, ταυτοποίηση και αναφορά αυτών των περιστατικών MDR-TB συμβάλλουν, τουλάχιστον εν μέρει, στην εξάπλωση της νόσου.³

Τα Κέντρα Προτύπου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων των ΗΠΑ (CDC) συνιστούν να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια από τα εργαστήρια ώστε να χρησιμοποιούνται οι ταχύτερες διαθέσιμες μέθοδοι για τις διαγνωστικές εξετάσεις μυκοβακτηριδίων. Αυτές οι συστάσεις περιλαμβάνουν τη χρήση τόσο υγρού όσο και στερεού καλλιεργητικού υλικού για μυκοβακτηριδιακή καλλιέργεια.³

Το σωληνάριο δείκτη ανάπτυξης μυκοβακτηριδίων BD BBL MGIT περιέχει 4 ml βάσης τροποποιημένου ζωμού Middlebrook 7H9.^{4,5} Το πλήρες υλικό, εμπλουτισμένο με 0,5 ml OADC και 0,1 ml μείγμα αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA, είναι ένα από τα υγρά καλλιεργητικά υλικά που χρησιμοποιούνται συχνότερα για την καλλιέργεια μυκοβακτηριδίων.

Όλοι οι τύποι κλινικών δειγμάτων, πνευμονικά και εξω-πνευμονικά (πλην αίματος και ούρων), μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία για κύρια απομόνωση στο σωληνάριο MGIT με χρήση συμβατικών μεθόδων.⁶ Το επεξεργασμένο δείγμα ενοφθαλμίζεται σε σωληνάριο MGIT, υποβάλλεται σε επώαση και ανάγνωση καθημερινά από τη δεύτερη ημέρα επώασης με χρήση φωτός UV μεγάλου μήκους κύματος. Όταν το σωληνάριο εμφανίζει θετικότητα, υπάρχουν περίπου 10^4 – 10^7 CFU/ml μυκοβακτηριδίων.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Μια φθορίζουσα ένωση ενσωματώνεται σε σιλικόνη στον πυθμένα σωληναρίων 16 x 100 mm με στρογγυλό πυθμένα. Η φθορίζουσα ένωση είναι ευαίσθητη στην παρουσία του οξυγόνου που διαλύεται στον ζωμό. Αρχικά, η μεγάλη ποσότητα του διαλυμένου οξυγόνου σβήνει τις εκπομπές από την ένωση και είναι δυνατή η ανίχνευση ελάχιστου φθορισμού. Αργότερα, ενεργά αναπνέοντες μικροοργανισμοί καταναλώνουν το οξυγόνο και επιτρέπουν την παρατήρηση του φθορισμού με χρήση ενός διαφανοσκοπίου UV 365 nm ή φωτός UV μεγάλου μήκους κύματος (λυχνία Wood). Επίσης, μπορεί να ανιχνευτεί ανάπτυξη με την παρουσία ανομοιογενούς θολερότητας ή μικρών κόκκων ή νιφάδων στο μέσο καλλιέργειας.

Τα συστατικά του καλλιεργητικού υλικού είναι ουσίες απαραίτητες για την ταχεία ανάπτυξη μυκοβακτηριδίων. Το ελαϊκό οξύ χρησιμοποιείται από τους βάκιλλους της φυματίωσης και παίζει σημαντικό ρόλο στον μεταβολισμό των μυκοβακτηριδίων. Η λευκωματίνη δρα ως προστατευτικός παράγοντας συνδέοντας τα ελεύθερα λιπαρά οξέα, που μπορεί να είναι τοξικά για τα είδη *Mycobacterium*, ενισχύοντας έτσι την ανάκτησή τους. Η δεξτρόζη αποτελεί πηγή ενέργειας. Η καταλάση καταστρέφει τα τοξικά υπεροξειδία που ενδέχεται να υπάρχουν στο καλλιεργητικό υλικό.

Η μόλυνση είναι δυνατό να μειωθεί με συμπλήρωση της συνδυασμένης βάσης BD BBL MGIT και του υλικού εμπλουτισμού BD BBL MGIT OADC με το μείγμα αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA πριν από τον ενοφθαλμισμό με κλινικό δείγμα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το σωληνάριο δείκτη ανάπτυξης μυκοβακτηριδίων BD BBL MGIT περιέχει: 110 ml δείκτη φθορισμού και 4 ml ζωμού. Ο δείκτης περιέχει Tris 4, 7-διφαινυλ-1,10-φαινανθρολίνη χλωριούχο πενταϋδροξείδιο ρουθενίου σε ελαστική βάση σιλικόνης. Τα σωληνάρια εκπλένονται με CO₂ 10% και πωματίζονται με πώματα πολυπροπυλενίου.

Κατά προσέγγιση σύσταση* ανά L κεκαθαμένου νερού

Βάση τροποποιημένου ζωμού Middlebrook 7H9.....	5,9 g
Πεπτόνη καζεΐνης.....	1,25 g

Το BD BBL MGIT OADC περιέχει 15 ml ζωμό εμπλουτισμού Middlebrook OADC.

Κατά προσέγγιση σύσταση* ανά L κεκαθαμένου νερού

Βόεια λευκωματίνη.....	50,0 g	Καταλάση.....	0,03 g
Δεξτρόζη.....	20,0 g	Ελαϊκό οξύ.....	0,6 g

Η φιάλη BD BBL MGIT PANTA περιέχει ένα λυοφιλοποιημένο μείγμα αντιμικροβιακών παραγόντων.

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου BD BBL MGIT PANTA

Πολυμυξίνη Β	6.000 μονάδες	Τριμεθοπρίμη	600 μg
Αμφοτερικίνη Β	600 μg	Αζλοκιλλίνη	600 μg
Ναλιδιξικό οξύ.....	2.400 μg		

*Προσαρμοσμένο ή/και συμπληρωμένο όπως απαιτείται, έτσι ώστε να πληρούνται τα κριτήρια απόδοσης.

Οδηγίες χρήσης: Ανασυστήστε μια λυοφιλοποιημένη φιάλη μείγματος αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA με 3 ml αποστειρωμένου απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Στα δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένου του ιού της Ηπατίτιδας Β και του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Θα πρέπει να ακολουθούνται οι «Γενικές προφυλάξεις»^{1,2} κατά τον χειρισμό όλων των ειδών που έχουν μολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά.

Η εργασία με ανάπτυξη *Mycobacterium tuberculosis* σε καλλιέργεια απαιτεί πρακτικές, εξοπλισμό και εγκαταστάσεις περιορισμού με επίπεδο βιολογικής ασφάλειας 3.⁶

Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να εξετάζετε κάθε σωληνάριο MGIT για τυχόν ενδείξεις επιμόλυνσης ή ζημιάς. Απορρίψτε τα σωληνάρια αν φαίνονται ακατάλληλα ή παρουσιάζουν φθορισμό πριν από τη χρήση.

Τα σωληνάρια που υφίστανται πτώση θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά. Εάν παρατηρείται βλάβη, το σωληνάριο θα πρέπει να απορρίπτεται.

Όταν παρατηρείτε τον φθορισμό χρησιμοποιείτε γυαλιά προστασίας από το φως UV και χρησιμοποιείτε μόνο φωτισμό μεγάλου μήκους κύματος (365 nm). ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΦΩΣ UV ΜΙΚΡΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΚΥΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΩΝ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ.

Τοποθετήστε όλα τα ενοφθαλμισμένα σωληνάρια MGIT στο αυτόκαυστο πριν από την απόρριψη.

Φύλαξη αντιδραστηρίων: Σωληνάρια δείκτη ανάπτυξης μυκοβακτηριδίων BD BBL MGIT – Κατά την παραλαβή, αποθηκεύονται στους 2–25 °C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως. Ο ζωμός θα πρέπει να εμφανίζεται διάφανος και άχρωμος. Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν είναι θολό. Τα σωληνάρια MGIT που φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες στην ετικέτα μπορούν να ενοφθαλμιστούν πριν από τη χρήση μέχρι την ημερομηνία λήξης και να επωαστούν για διάστημα μέχρι οκτώ εβδομάδες.

BD BBL MGIT OADC – Κατά την παραλαβή, αποθηκεύετε σε σκοτεινό μέρος στους 2–8 °C. Αποφύγετε την κατάψυξη ή την υπερβολική θέρμανση. Μην ανοίγετε παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για χρήση. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως.

Μείγμα αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA – Κατά την παραλαβή, αποθηκεύετε τις λυοφιλοποιημένες φιάλες στους 2–8 °C. Μετά την ανασύσταση, το μείγμα BD BBL MGIT PANTA μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 72 ωρών, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2–8 °C, ή μέχρι 6 μήνες εάν φυλαχτεί στους -20 °C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία. Μετά την απόψυξή του, το μείγμα BD BBL MGIT PANTA πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Απορρίψτε την όποια μη χρησιμοποιημένη ποσότητα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Όλα τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να μεταφέρονται σύμφωνα με τις συστάσεις της CDC, με το εγχειρίδιο *Clinical Microbiology Procedures Handbook* ή με το εγχειρίδιο διαδικασιών του εργαστηρίου σας.^{6,8}

ΑΦΟΜΟΙΩΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ

Τα δείγματα από διαφορετικά σημεία του σώματος θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για ενοφθαλμισμό των σωληναρίων MGIT ως ακολούθως:

ΠΤΥΕΛΑ: Τα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία χρησιμοποιώντας τη μέθοδο NALC-NaOH σύμφωνα με τις συστάσεις της CDC σχετικά με τη μυκοβακτηριολογία δημόσιας υγείας *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶ Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε το kit BD BBL MycoPrep για την επεξεργασία μυκοβακτηριδιακών δειγμάτων (δείτε την ενότητα «Διαθεσιμότητα»).

ΥΛΙΚΑ ΓΑΣΤΡΙΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ: Τα δείγματα θα πρέπει να απολυμαίνονται όπως και τα πτύελα. Εάν ο όγκος των δειγμάτων είναι μεγαλύτερος από 10 ml, συμπυκνώστε με φυγοκέντρωση. Ενωιρήστε εκ νέου το ίζημα σε 5 ml αποστειρωμένο νερό περίπου και κατόπιν απολυμάνετε. Προσθέστε μικρή ποσότητα σκόνης NALC (50–100 mg) εάν το δείγμα είναι πηκτό ή βλενώδες. Μετά την απολύμανση, συμπυκνώστε ξανά πριν από τον ενοφθαλμισμό στο σωληνάριο MGIT.

ΣΩΜΑΤΙΚΑ ΥΓΡΑ (Εγκεφαλονωτιαίο υγρό, αρθρικό υγρό, πλευρικό υγρό, κ.λπ.): Τα δείγματα που συλλέγονται ασηπτικά και αναμένεται να μην έχουν άλλα βακτήρια μπορούν να ενοφθαλμιστούν χωρίς απολύμανση. Εάν ο όγκος δείγματος είναι μεγαλύτερος από 10 ml, συμπυκνώστε με φυγοκέντρωση στα 3.000 x g για 15 λεπτά. Εκχύστε το υπερκείμενο υγρό. Ενοφθαλμίστε το σωληνάριο MGIT με ίζημα. Τα δείγματα που αναμένεται ότι περιέχουν άλλα βακτήρια πρέπει να απολυμανθούν.

ΙΣΤΟΣ: Τα δείγματα ιστού θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις συστάσεις του *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

ΚΟΠΡΑΝΑ: Ενωιρήστε 1 g κοπράνων σε 5 ml ζωμό Middlebrook. Αναταράξτε το εναιώρημα σε περιδιντή τύπου Vortex για 5 δευτερόλεπτα. Συνεχίστε με τη διαδικασία NALC-NaOH όπως συνιστάται από το *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: Σωληνάρια δείκτη ανάπτυξης μυκοβακτηριδίων BD BBL MGIT, 4 ml, συσκευασία 25 και 100 σωληναρίων, ή BD BBL MGIT OADC, 6 φιάλες, 15 ml, ή μείγμα αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA λυοφιλοποιημένα φιαλίδια (βλ. ενότητα «Διαθεσιμότητα»).

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Σωληνάρια φυγόκεντρου BD Falcon των 50 ml, υδροξείδιο του νατρίου 4%, διάλυμα κιτρικού νατρίου 2,9%, σκόνη Ν-ακετυλ-L-κυστεΐνης, φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,8, αναμείκτης περιδίνησης (vortex), θάλαμος επώασης 37 °C, στείρες πιπέτες 1 ml, στείρες πιπέτες μεταφοράς, διαφανοσκόπιο UV (365 nm) ή λυχνία Wood με λάμπα μεγάλου μήκους κύματος ή blacklight, διάλυμα 0,4% θειώδους νατρίου (παρακάτω διαδικασία), Άγαρ BD BBL Middlebrook και Cohn 7H10, ζωμός BD BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9 (βλ. ενότητα «Διαθεσιμότητα») ή άλλο μυκοβακτηριδιακό άγαρ ή καλλιεργητικό υλικό με βάση το αυγό, συσκευή ομογενοποίησης ιστού ή στείρος στυλεός, BD BBL Normal Saline (Φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, δείτε την ενότητα «Διαθεσιμότητα»), μικροσκόπιο και υλικά για χρώση των αντικειμενοφόρων πλακών, πιπέτες 100 μl και 500 μl, αντίστοιχα ρύγχη πιπέτας, τρυβλίο άγαρ 5% αίματος προβάτου, γυαλιά προφύλαξης των ματιών (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) και φυματοκτόνο απολυμαντικό.

Ενοφθαλμισμός σωληναρίων MGIT:

1. Τοποθετήστε στο σωληνάριο MGIT μια ετικέτα με τον αριθμό δείγματος.
2. Ξεβιδώστε το πώμα και προσθέστε ασηπτικά 0,5 ml BD BBL MGIT OADC.
3. Προσθέστε ασηπτικά 0,1 ml ανασυσταθέντος μείγματος αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA. Για καλύτερα αποτελέσματα, η προσθήκη ζωμού εμπλουτισμού OADC και του μείγματος αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA θα πρέπει να γίνει πριν ακριβώς από τον ενοφθαλμισμό του δείγματος.
4. Προσθέστε 0,5 ml από το συμπυκνωμένο εναιώρημα δείγματος που παρασκευάστηκε παραπάνω. Προσθέστε, επίσης, μια σταγόνα (0,1 ml) δείγματος σε ένα τρυβλίο 7H10 ή άλλο στερεό μυκοβακτηριδιακό άγαρ ή καλλιεργητικό υλικό με βάση το αυγό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όγκοι δείγματος μεγαλύτεροι των 0,5 ml μπορεί να αυξήσουν την επιμόλυνση ή να επηρεάσουν δυσμενώς την απόδοση των σωληναρίων.
5. Πωματίστε σφικτά το σωληνάριο και αναμείξτε καλά.
6. Τα σωληνάρια θα πρέπει να επωαστούν στους 37 °C.
Για δείγματα για τα οποία πιθανολογείται ότι υπάρχουν μυκοβακτηρίδια με διαφορετικές απαιτήσεις επώασης, μπορεί να παρασκευαστεί ένα αντίγραφο σωληναρίου MGIT και να επωαστεί στην κατάλληλη θερμοκρασία π.χ. 30 °C ή 42 °C. Ενοφθαλμίστε και επωάστε στην απαιτούμενη θερμοκρασία.
Για δείγματα για τα οποία πιθανολογείται ότι περιέχουν *Mycobacterium haemophilum*, κατά τον χρόνο ενοφθαλμισμού, πρέπει να προστεθεί στο σωληνάριο πηγή αιμίνης και το σωληνάριο πρέπει να επωαστεί στους 30 °C. Τοποθετήστε ασηπτικά ένα δίσκο από τους BD BBL Taxo Differentiation Discs X (Δίσκους διαφοροποίησης) σε κάθε σωληνάριο MGIT που απαιτεί την προσθήκη αιμίνης πριν από τον ενοφθαλμισμό του δείγματος (βλ. «Διαθεσιμότητα»).
7. Υποβάλετε τα σωληνάρια σε ανάγνωση καθημερινά ξεκινώντας από τη δεύτερη ημέρα επώασης, ακολουθώντας την παρακάτω διαδικασία «Ανάγνωση των σωληναρίων».

Προετοιμασία των ερμηνευτικών σωληναρίων αρνητικού και θετικού προτύπου ελέγχου: Η χρήση των σωληναρίων θετικού και αρνητικού προτύπου ελέγχου αποσκοπεί αποκλειστικά στην ερμηνεία του φθορισμού και δεν προορίζεται ως στοιχείο ελέγχου για την απόδοση των καλλιεργητικών υλικών.

Σωληνάριο θετικού προτύπου ελέγχου:

1. Αδειάστε τον ζωμό από ένα σωληνάριο MGIT που δεν έχει ενοφθαλμιστεί.
2. Επικολλήστε στο σωληνάριο μια ετικέτα που να αναφέρει ότι πρόκειται για θετικό πρότυπο ελέγχου και σημειώστε την ημερομηνία.
3. Προετοιμάστε ένα διάλυμα 0,4% θειώδους νατρίου (0,4 g σε 100 ml στείρου απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού). Απορρίψτε την όποια μη χρησιμοποιημένη ποσότητα.
4. Προσθέστε 5 ml διαλύματος θειώδους νατρίου στο σωληνάριο, επανατοποθετήστε το πώμα, σφίξτε και αφήστε το σωληνάριο να παραμείνει επί 1 τουλάχιστον ώρα σε θερμοκρασία δωματίου προτού το χρησιμοποιήσετε.
5. Τα σωληνάρια θετικού προτύπου ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλές φορές. Κάθε σωληνάριο θετικού προτύπου ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι τέσσερις εβδομάδες εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Σωληνάριο αρνητικού προτύπου ελέγχου: Ως πρότυπο ελέγχου χρησιμοποιείται ένα σωληνάριο MGIT που δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει ενοφθαλμιστεί.

Ανάγνωση των σωληναρίων:

1. Ένα θετικό και ένα αρνητικό πρότυπο ελέγχου είναι σημαντικά για τη σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
2. Αφαιρέστε τα σωληνάρια από τον θάλαμο επώασης. Τοποθετήστε τα σωληνάρια στο φως UV δίπλα σε ένα σωληνάριο θετικού προτύπου ελέγχου και ένα μη ενοφθαλμισμένο σωληνάριο (Αρνητικό πρότυπο ελέγχου). Συνιστάται η τοποθέτηση μίας βάσης στήριξης σωληναρίων (4 επί 10 σωληνάρια) κάθε φορά στο φως UV. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν παρατηρείτε τον φθορισμό, φοράτε γυαλιά προστασίας από το φως UV. Προτιμάται το κανονικό φως δωματίου. Αποφύγετε την ανάγνωση σωληναρίων σε ηλιοφώτιση ή σε σκοτεινή αίθουσα.

3. Εντοπίστε οπτικά τα σωληνάρια MGIT που εμφανίζουν έντονο φθορισμό. Ο φθορισμός ανιχνεύεται ως έντονο πορτοκαλί χρώμα στο κάτω μέρος του σωληναρίου, καθώς επίσης και ως πορτοκαλί αντανάκλαση στον μηνίσκο. Το σωληνάριο MGIT θα πρέπει στη συνέχεια να αφαιρείται από τη βάση στήριξης και να συγκρίνεται με τα σωληνάρια θετικού προτύπου ελέγχου και αρνητικού προτύπου ελέγχου. Το θετικό πρότυπο ελέγχου θα πρέπει να εμφανίζει υψηλό βαθμό φθορισμού (πολύ έντονο πορτοκαλί χρώμα). Το αρνητικό πρότυπο ελέγχου θα πρέπει να εμφανίζει πολύ λίγο ή καθόλου φθορισμό. Εάν ο φθορισμός στο σωληνάριο MGIT μοιάζει περισσότερο με το θετικό πρότυπο ελέγχου, πρόκειται για θετικό σωληνάριο. Εάν μοιάζει περισσότερο με το αρνητικό πρότυπο ελέγχου, είναι ένα αρνητικό σωληνάριο. Η ανάπτυξη μπορεί επίσης να ανιχνευτεί από την παρουσία μη ομοιογενούς θολερότητας, μικρών κόκκων ή νιφάδων στο μέσο καλλιέργειας.
4. Τα θετικά σωληνάρια θα πρέπει να χρωματίζονται για οξείαντοχους βακίλους (AFB). Τα αρνητικά σε επίχρισμα σωληνάρια θα πρέπει να ελεγχθούν για βακτηριακή επιμόλυνση. Μπορούν να εκτελεστούν ανακαλλιέργειες για εξετάσεις ταυτοποίησης και ευαισθησίας σε φάρμακα με χρήση υγρού από το σωληνάριο MGIT.
5. Η παρατήρηση των αρνητικών σωληναρίων θα πρέπει να συνεχιστεί σε καθημερινή βάση επί οκτώ εβδομάδες ή περισσότερο ανάλογα με τον τύπο δείγματος και την προηγούμενη εμπειρία του εργαστηρίου. Μπορούν να καθιερωθούν προγράμματα εναλλακτικής ανάγνωσης. Τυχόν μη ανάγνωση των σωληναρίων για αρκετές ημέρες, όπως κατά τη διάρκεια Σαββατοκύριακων ή αργιών, ενδέχεται να καθυστερήσει την ανίχνευση των θετικών σωληναρίων, αλλά δεν θα επηρεάσει δυσμενώς με άλλο τρόπο την απόδοση των καλλιεργητικών υλικών. Τα σωληνάρια θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την παρουσία θολερότητας και μικρών κόκκων ή κοκκίων πριν από την απόρριψη. Τα αρνητικά σωληνάρια MGIT δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Εάν υπάρχει υποψία μυκοβακτηριδιακής ανάπτυξης, ακολουθήστε τη διαδικασία «Επεξεργασία θετικού σωληναρίου MGIT» όπως διατυπώνεται παρακάτω.

Εκ νέου επεξεργασία μολυσμένων σωληναρίων MGIT: Τα μολυσμένα σωληνάρια MGIT μπορούν να απολυμανθούν και να συμπτυνωθούν εκ νέου με χρήση της ίδιας διαδικασίας που χρησιμοποιήθηκε για την επεξεργασία του δείγματος αρχικά.

1. Προσθέστε το περιεχόμενο του μολυσμένου σωληναρίου MGIT σε πλαστικό σωληνάριο φυγοκέντρου των 50 ml.
2. Προσθέστε 5 ml διαλύματος NALC-NaOH στο σωληνάριο φυγοκέντρου. Με σφιγμένο το καπάκι, υποβάλετε το σωληνάριο σε περιδίνηση επί 5–20 δευτερόλεπτα.
3. Αφήστε το σωληνάριο να σταθεί για 15–20 λεπτά. Μην υποβάλλετε σε επεξεργασία για περισσότερο από 20 λεπτά.
4. Προσθέστε 35 ml αποστειρωμένου ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών με pH 6,8. Επανατοποθετήστε το καπάκι και αναμείξτε το περιεχόμενο.
5. Συμπυκνώστε το δείγμα σε φυγόκεντρο με ταχύτητα 3.000 x g για 15 λεπτά.
6. Αδειάστε προσεκτικά το υπερκείμενο υγρό από το σφαιρίδιο. Εναιωρήστε εκ νέου το σφαιρίδιο χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη πιπέτα Pasteur με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 6,8.
7. Ενοφθαλμίστε 0,5 ml του εναιωρήματος σε νέο σωληνάριο MGIT.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη: Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και στους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

Τα πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου παρέχονται στη διαδικτυακή τοποθεσία της BD. Τα πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου παραθέτουν τους μικροοργανισμούς της δοκιμασίας, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργιών ATCC που καθορίζονται στο εγκεκριμένο από τη CLSI πρότυπο M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Ποιοτικός έλεγχος για μέσα καλλιέργειας που παρασκευάζονται στο εμπόριο).⁹

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ζυμός Middlebrook 7H9 (συμπληρωμένος) εξαιρείται από την εξέταση ποιοτικού ελέγχου από τον χρήστη, σύμφωνα με το πρότυπο M22-A3 του CLSI.⁹

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ένα δείγμα θετικό κατά την καλλιέργεια προσδιορίζεται από την παρατήρηση φθορισμού ή ανομοιογενούς θολερότητας, μικρών κόκκων ή νιφάδων σε ενοφθαλισμένο σωληνάριο MGIT. Τα θετικά σωληνάρια θα πρέπει να ανακαλλιεργηθούν και να παρασκευαστεί επίχρισμα για οξείαντοχη χρώση. Ένα θετικό αποτέλεσμα οξείαντοχης χρώσης υποδεικνύει την πιθανή παρουσία βιώσιμων μικροοργανισμών στο σωληνάριο.

Επεξεργασία θετικού σωληναρίου MGIT:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλα τα βήματα θα πρέπει να εκτελεστούν σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας.

- α) Αφαιρέστε το σωληνάριο MGIT από τη βάση στήριξης δοκιμαστικών σωληναρίων.
- β) Χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη πιπέτα μεταφοράς, αφαιρέστε ένα κλάσμα από τον πυθμένα του σωληναρίου (περίπου 0,1 ml) για προετοιμασία παρασκευασμάτων χρώσης (χρώσεις AFB και Gram).
- γ) Εξετάστε τα επίχρισματα και τα παρασκευάσματα. Αναφέρετε τα προκαταρκτικά αποτελέσματα μόνο μετά από αξιολόγηση οξείαντοχης χρώσης επίχρισματος.

Εάν το επίχρισμα AFB είναι θετικό, προχωρήστε με ανακαλλιέργεια σε στερεό καλλιεργητικό υλικό και αναφέρετε ως: Θετικό ανάπτυξης, θετικό επίχρισμα AFB, σε εκκρεμότητα.

Εάν υπάρχουν μικροοργανισμοί πλην AFB, αναφέρετε ως: Θετικό ανάπτυξης, αρνητικό επίχρισμα AFB, μολυσμένο.

Εάν δεν υπάρχουν μικροοργανισμοί, δεν υπάρχει αποτέλεσμα δυνάμενο να αναφερθεί. Ανακαλλιεργήστε το ζυμό σε τρυβλίο αίματος και μέσω μυκοβακτηριδιακής καλλιέργειας. Επαναλάβετε το επίχρισμα χρησιμοποιώντας την προσθήκη πρωτεΐνης ώστε να διασφαλιστεί ότι το ενοφθαλμισμα έχει σταθεροποιηθεί επαρκώς στην αντικειμενοφόρο πλάκα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ανάκτηση μυκοβακτηρίων στο σωληνάριο MGIT εξαρτάται από τον αριθμό των μικροοργανισμών που βρίσκονται στο δείγμα, τις μεθόδους συλλογής δείγματος, παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή όπως η παρουσία συμπτωμάτων, προηγούμενη φαρμακευτική αγωγή και τη μέθοδο επεξεργασίας.

Συνιστάται απολύμανση με τη μέθοδο N-ακετυλ-L-κυστεΐνης-υδροξειδίου του νατρίου (NALC-NaOH) ή οξαλικού οξέος. Δεν έχουν εξεταστεί άλλες μέθοδοι απολύμανσης σε συνδυασμό με το καλλιεργητικό υλικό MGIT. Τα διαλύματα πέψης/ απολύμανσης ενδέχεται να έχουν βλαβερές επιπτώσεις στα μυκοβακτηρίδια.

Η μορφολογία και χρώση των αποικιών μπορούν να προσδιοριστούν μόνο σε στερεά καλλιεργητικά υλικά. Η αντοχή των μυκοβακτηριδίων σε οξέα ενδέχεται να διαφοροποιείται ανάλογα με το στέλεχος, την ηλικία της καλλιέργειας και άλλες μεταβλητές. Η συνέπεια της μικροσκοπικής μορφολογίας σε καλλιεργητικό υλικό MGIT δεν έχει προσδιοριστεί.

Ένα σωληνάριο MGIT θετικό σε επίχρισμα AFB μπορεί να ανακαλλιεργηθεί, σε εκλεκτικά και μη εκλεκτικά μυκοβακτηριδιακά καλλιεργητικά υλικά για απομόνωση ώστε να εκτελεστούν εξετάσεις ταυτοποίησης και ευαισθησίας.

Τα σωληνάρια MGIT που εμφανίζονται θετικά ενδέχεται να περιέχουν άλλα μη-μυκοβακτηριδιακά είδη. Τα μη μυκοβακτηριδιακά είδη μπορεί να υπερανάπτυχθούν εις βάρος των μυκοβακτηριδίων που είναι παρόντα. Αυτά τα σωληνάρια MGIT θα πρέπει να απολυμανθούν και να καλλιεργηθούν εκ νέου.

Τα σωληνάρια MGIT που εμφανίζονται θετικά ενδέχεται να περιέχουν ένα ή περισσότερα είδη μυκοβακτηριδίων. Τα μυκοβακτηρίδια ταχύτερης ανάπτυξης ενδέχεται να αναπτύξουν θετικό φθορισμό πριν από τα μυκοβακτηρίδια βραδύτερης ανάπτυξης. Συνεπώς, είναι σημαντικό να γίνεται ανακαλλιέργεια των θετικών σωληναρίων MGIT ώστε να διασφαλίζεται η σωστή ταυτοποίηση όλων των μυκοβακτηριδίων που υπάρχουν στο δείγμα.

Όγκοι δείγματος μεγαλύτεροι των 0,5 ml μπορεί να αυξήσουν την επιμόλυνση ή να επηρεάσουν δυσμενώς την απόδοση των σωληναρίων MGIT.

Λόγω του πλούτου του ζωμού MGIT και της μη εκλεκτικής φύσης του δείκτη MGIT, είναι σημαντικό να ακολουθείτε την οριζόμενη διαδικασία πέψης/απολύμανσης ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης. Η τήρηση των διαδικαστικών οδηγιών είναι κρίσιμη για βέλτιστη ανάκτηση μυκοβακτηριδίων.

Η χρήση του μείγματος αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA, παρόλο που είναι απαραίτητη για όλα τα μη αποστειρωμένα δείγματα, μπορεί να έχει ανασταλτικά αποτελέσματα σε ορισμένα μυκοβακτηρίδια.

Οι τελικές ανακαλλιέργειες δεν εκτελέστηκαν κατά κανόνα κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών. Συνεπώς, δεν μπορεί να προσδιοριστεί επί του παρόντος πραγματικό ψευδώς αρνητικό ποσοστό (το οποίο ορίζεται ως σωληνάριο MGIT που παρέμεινε αρνητικό για όλη τη διάρκεια των οκτώ εβδομάδων της περιόδου επώασης, ανακαλλιεργήθηκε και ανέπτυξε μυκοβακτηριδιακό οργανισμό).

Εκτελέστηκαν μελέτες ενοφθαλμισμένης καλλιέργειας με εικοσιτρία είδη (ATCC και στελέχη φυσικού τύπου) μυκοβακτηριδίων χρησιμοποιώντας επίπεδα ενοφθαλμίσματος που κυμαίνονταν από 10^3 έως 10^5 CFU/ml. Τα ακόλουθα είδη ανιχνεύθηκαν ως θετικά στο σωληνάριο MGIT:

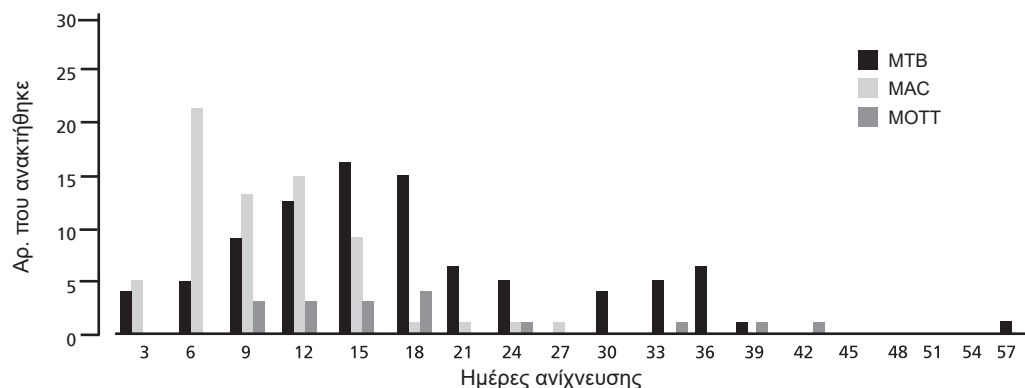
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
Σύμπλεγμα του <i>M. avium</i> *	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii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

*Είδη που ανακτήθηκαν κατά την κλινική αξιολόγηση του σωληναρίου MGIT.

Οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ανάκτηση μυκοβακτηριδίων από αναπνευστικά δείγματα, υλικό γαστρικής αναρρόφησης, ιστό, κόπρανα και αποστειρωμένα σωματικά υγρά, πλην του αίματος. Η ανάκτηση μυκοβακτηριδίων από άλλα σωματικά υγρά δεν έχει προσδιοριστεί για αυτό το προϊόν.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

1 – 1 - Η κατανομή συχνότητας χρόνων ανάκτησης για δείγματα κλινικής δοκιμής που ήταν θετικά στο Σύστημα BD BBL MGIT παρουσιάζεται στην ακόλουθη εικόνα.



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το σωληνάριο δείκτη ανάπτυξης μυκοβακτηριδίων BD BBL MGIT αξιολογήθηκε σε έξι κλινικούς χώρους, που περιελάμβαναν εργαστήρια δημόσιας υγείας καθώς και μεγάλα νοσοκομεία οξείας φροντίδας σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές. Ο πληθυσμός τωντόπων περιελάμβανε ασθενείς με λοίμωξη HIV, ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς και ασθενείς με μοσχεύματα. Τα σωληνάρια MGIT συγκρίθηκαν με το ραδιομετρικό σύστημα BD BACTEC 460TB, το σύστημα καλλιέργειας μυκοβακτηριδίων BD BBL SEPTI-CHEK AFB και συμβατικά στερεά καλλιεργητικά υλικά ανάπτυξης για την ανίχνευση και ανάκτηση μυκοβακτηριδίων από κλινικά δείγματα (πλην αίματος και ούρων). Εξετάστηκαν συνολικά 2.801 δείγματα κατά τη διάρκεια της μελέτης. Η κατανομή των δειγμάτων που εξετάστηκαν κατά πηγή ήταν: αναπνευστικά (78%), γαστρικά (0,4%), σωματικών υγρών (9,8%), ιστού (7,0%), κοπράνων (2,5%) και λοιπά (2,4%). Συνολικά 318 δείγματα ήταν θετικά, αντιπροσωπεύοντας 330 απομονωμένους οργανισμούς που ανακτήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Από αυτά τα 330 απομονωμένα στελέχη, 253 (77%) ανακτήθηκαν μέσω των σωληναρίων MGIT, 260 (79%) ανακτήθηκαν από το BD BACTEC 460TB και το BD BBL SEPTI-CHEK AFB και 219 (66%) ανακτήθηκαν από συμβατικά στερεά καλλιεργητικά υλικά. Τα σωληνάρια MGIT παρουσίασαν ψευδώς θετικό ποσοστό 0,5% (φθορισμός MGIT, απουσία AFB). Τα σωληνάρια MGIT απέτυχαν στην ανάκτηση του 3,7% των απομονωμένων στελεχών που ανακτήθηκαν σε ένα ή περισσότερα συστήματα αναφοράς (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB ή συμβατικά στερεά καλλιεργητικά υλικά). Παρόλο που αυτό το ποσοστό αντιπροσωπεύει δυνητική απώλεια ανάκτησης, δεν είναι ενδεικτικό πραγματικού ψευδώς αρνητικού προσδιορισμού (ανατρέξτε στην ενότητα «Περιορισμοί της διαδικασίας»). Η χρήση δεύτερου καλλιεργητικού υλικού, όπως συνιστάται, αυξάνει την πιθανότητα ανάκτησης μυκοβακτηριδιακών οργανισμών. Το μέσο ποσοστό επιμολύνσεων για τα σωληνάρια MGIT ήταν 9,7%.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ BD BACTEC

Πίνακας 2 – Ανίχνευση θετικών απομονωμένων στελεχών μυκοβακτηριδίων σε κλινικές αξιολογήσεις

Απομονωμένο στέλεχος	Σύνολο απομονωμένων στελεχών	Σύνολο MGIT	Μόνο MGIT	Σύνολο BD BACTEC	Μόνο BD BACTEC	Σύνολο ΣΥΜΒ.	Μόνο ΣΥΜΒ.
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
Όλα τα ΜΥΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑ	244*	180*	15*	203	27	168	17

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεκατέσσερα απομονωμένα στελέχη MGIT MONO δεν συμπεριλαμβάνονται στα δεδομένα αυτά. Πραγματοποιήθηκε συμπερασματική ταυτοποίηση χωρίς οριστική επιβεβαίωση της ταυτοποίησης.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ SEPTI-CHEK

Πίνακας 3 – Ανίχνευση θετικών απομονωμένων στελεχών μυκοβακτηριδίων σε κλινικές αξιολογήσεις

Απομονωμένο στέλεχος	Σύνολο απομονωμένων στελεχών	Σύνολο MGIT	Μόνο MGIT	Σύνολο BD BBL SEPTI-CHEK	Μόνο BD BBL SEPTI-CHEK	Σύνολο ΣΥΜΒ.	Μόνο ΣΥΜΒ.
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. gordonae</i>	2	2	2	0	0	0	0
Όλα τα ΜΥΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑ	67*	54*	9*	57	4	51	0

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πέντε απομονωμένα στελέχη MGIT MONO δεν συμπεριλαμβάνονται στα δεδομένα αυτά. Πραγματοποιήθηκε συμπερασματική ταυτοποίηση χωρίς οριστική επιβεβαίωση της ταυτοποίησης.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή

- 245111 Σωληνάρια δείκτη ανάπτυξης μυκοβακτηριδίων BD BBL MGIT, 4 ml, χαρτοκιβώτιο 25 σωληναρίων.
- 245113 Σωληνάρια δείκτη ανάπτυξης μυκοβακτηριδίων BD BBL MGIT, 4 ml, χαρτοκιβώτιο 100 σωληναρίων.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 ml, χαρτοκιβώτιο των 6 φιαλών. Κάθε φιάλη επαρκεί για 25 σωληνάρια MGIT.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, συσκευασία των 10 (σωληνάρια 20 x 148 mm με πώμα).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, χαρτοκιβώτιο 100 τεμ. (σωληνάρια 20 x 148 mm με πώμα).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, δέκα φιάλες των 75 ml με διάλυμα NALC-NaOH και 5 συσκευασίες ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, δέκα φιάλες των 150 ml με διάλυμα NALC-NaOH και 10 συσκευασίες ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, λυοφιλοποιημένα, χαρτοκιβώτιο των 6 φιαλών. Κάθε φιάλη επαρκεί για 25 σωληνάρια MGIT.
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, χαρτοκιβώτιο των 100 τεμ.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, συσκευασία 10 σωληναρίων.
- 221818 BD BBL Normal Saline, 5 ml, συσκευασία των 10 τεμ.
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 ml, χαρτοκιβώτιο των 100 τεμ.
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 δίσκοι/φύσιγγα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

Τεχνικές πληροφορίες: Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.bd.com.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Σύνοψη αλλαγών
(05)	2019-09	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το 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 / Izietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = 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 (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 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 / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / 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 / Positiieve 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 / Негативный 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 / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módja: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adici – этилен тогы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmethode: 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 / Steriliseringmetod: 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 / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacji: zraclenie / Sterilizálás módja: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija adici – сәулелік тәсіл / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračivanje / Steriliseringmetod: 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 / Felső hőmérsékleti kockázat / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 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! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Uroozorenie, koristi prateču dokumentāciju / 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 / Vysraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / 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 zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otefete 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 dezlipeste / Отклеить / Odrhniite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρρηξη / 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 Packung nicht 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 бүзылан болса, пайдаланба / 패키지 가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė 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 / 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 / Іsідан узак тутун / Берегти 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 / 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 / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / 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 utsatts 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; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålīg, händter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, 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.