



Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL
(Микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтігі (MGIT) 7 мл)
BD BACTEC MGIT 960 қосымша жинағымен бірге



L000180JAA(05)
2019-09
Қазақша

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD BACTEC MGIT өсу қосымшасы және BD BBL MGIT PANTA антибиотик қоспасы бар BD BBL MGIT микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтігі BD BACTEC MGIT 960 және BD BACTEC MGIT 320 жүйелері арқылы микобактерияларды анықтауға және қалпына келтіруге арналған. Қолдануға болатын үлгілердің түрлеріне сіңірілген және зарарсыздандырылған емханалық үлгілер (зәрден басқасы), сондай-ақ зарарсыздандырылған дене сұйықтықтары (қаннан басқасы) жатады.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

1985 жылдан 1992 дейін, *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) микобактериясын жұқтыру оқиғаларының саңы 18% өсті. Туберкулез ауруы әлі де дүниежүзі бойынша жылына шамамен 3 миллион адамның өмірін үзуде. Ол өлімге апаратын жұқпалы аурулардың арасында көш бастап келеді.¹ 1981 мен 1987 жылдары арасында, ЖИТС ауруының зерттеулері ЖИТС ауруына шалдыққан емделушілердің 5,5%-ында туберкулезге қатысы жоқ көп жайылған микобактериялық инфекциялардың (мысалы, *Mycobacterium avium* complex (MAC)) бар екенін көрсетті. 1990 жылға қарай, туберкулезге қатысы жоқ, жайылатын микобактериялық инфекцияларды жұқтырудың жалпы өсімі 7,6% болды.² MTB микобактериясының қайта қалпына келуімен қоса, бірнеше дәріге төзімді MTB (MDR-TB) проблемасы пайда болды. Осы MDR-TB жағдайларының артуын зертханалық түрде уақытында анықтамау және хабарламау ең кемінде аурудың жайылуына көмектесті.³

АҚШ-тағы Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтары (CDC) лабораторияларға микобактериялардың диагностикалық сынақтары үшін ағымдағы ең жылдам анықтау тәсілдерін қолданудың кез келген мүмкіншілігін пайдалануды ұсынады. Осы ұсыныстарға микобактериялық культуралар үшін сұйық ортаны да, тығыз ортаны да пайдалану кіреді.^{3,4}

MGIT микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтігінің құрамында 7 мл көлемінде Миддлбрук 7H9 қорек ортасының өзгертілген негізі бар.^{5,6} OADC құнарту қосымшасы мен PANTA антибиотик қоспасы бар осы толық орта микобактерияларды өсірудің ең жиі қолданылатын сұйық ортасы болып келеді.

Өкпелік және өкпе тысындағы (қан мен зәрден басқасы) емханалық үлгілердің барлық түрін әдеттегі әдістер арқылы MGIT түтігінде бастапқы оқшаулау үшін өңдеуге болады.⁴ Өңделген үлгі MGIT түтігіне егіледі, тұрақты бақылау мақсатында оң болғанша немесе сынау протоколы біткенше BD BACTEC MGIT құралына салынады.

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ

16 x 100 мм дөңгелек түпті түтіктердің төменгі жағындағы силиконға енгізілген флюоресцентті қоспа бар. Бұл флюоресцентті қоспа қорек ортасында сұйылтылған оттегіге сезімтал болады. Бастапқыда, сұйылтылған оттегінің үлкен мөлшері қоспадан шығатын сәулені басады, сондықтан аз жарық анықталады. Кейін, белсенді түрде дем алып жатқан микро ағзалар оттегі тұтынып, жарықтың анықталуына мүмкіндік береді.

BD BACTEC MGIT құралына салынатын түтіктер 37 °C температурасында тұрақты түрде инкубацияланады, ал ондағы жарықтың артуы 60 минут сайын бақыланады. Жарықтың талдауы түтіктің құралда оң болуын-болмауын анықтау үшін қолданылады, яғни сынақ үлгісінің құрамында тіршілікке икемді ағзалар бар. Құралда оң болатын түтікте миллиметрге шамамен алғанда 10⁵–10⁶ колония құрушы бірлік (CFU/mL) бар. Кемінде 42 күн (56 күнге дейін) бойы теріс болып қалатын және оң болудың ешбір белгісі жоқ культура шишалары құралдан теріс болып шығарылады және тастаудың алдында зарарсыздандырылады.

Микобактериялардың жылдам өсуіне маңызды заттарды қамтамасыз ету үшін, BD BACTEC MGIT өсу қосымшасы әр MGIT түтігіне қосылады. Туберкулез бактериялары олеин қышқылын пайдаланады. Осы қышқыл микобактериялардың метаболизмінде маңызды рөл атқарады. *Mycobacterium* үлгілері үшін улы болуы мүмкін бос май қышқылдарын біріктіру арқылы альбумин қорғау агенті ретінде әрекет етеді. Осылайша үлгілердің қалпына келуіне көмектеседі. Декстроза — энергия көзі. Каталаза ортада болуы мүмкін улы пероксидтерді жояды.

Ішіне емханалық үлгіні екпес бұрын, BD BBL MGIT қорек ортасының негізіне BD BACTEC MGIT өсу қосымшасын/ BD BBL MGIT PANTA антибиотик қоспасын қосса, жұқтыру мүмкіндігі төмендейді.

РЕАГЕНТТЕР

BD BBL MGIT микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтігінің құрамы: 110 мкл флюоресцентті көрсеткіш және 7 мл қорек ортасы. Көрсеткіш құрамындағы силикон түпте трис 4, 7-дифенил-1, 10-фенантролин хлорлы рутенийдің пентагидраты бар. Түтіктер 10% CO₂ көмірқышқыл газымен шайылады полипропиленді қапқақтармен жабылады.

Тазартылған судың әр литрі үшін шамамен алынған формула*:

Миддлбрук 7H9 қорек ортасының өзгертілген негізі	5.9	г
Казеин пептоны	1.25	г

BD BACTEC MGIT өсу қосымшасының құрамында 15 мл Миддлбрук OADC құнарту қосымшасы бар.

Тазартылған судың әр литрі үшін шамамен алынған формула*:

Бұқа альбумині	50.0	г	Каталаза.....	0.03	г
Декстроза	20.0	г	Олеин қышқылы	0.1	г
Полиоксиэтилен стеараты (POES)	1.1	г			

BD BBL MGIT PANTA шишаның құрамында антимикробтық агенттердің вакуумда құрғатылған қоспасы бар.

Вакуумда құрғатылған PANTA қоспасының әр шишасының шамамен алынған формуласы*:

Полимиксин В	6 000	дана	Триметоприм.....	600	мкг
Амфотерицин В	600	мкг	Азлоциллин	600	мкг
Налидикс қышқылы	2 400	мкг			

*Өнімділік критерийлеріне сәйкес келу үшін қажетінше реттелген және/немесе толықтырылған.

Реагенттерді сақтау: BD BBL MGIT микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтіктері – рецепт бойынша беріледі, 2–25 °C температурада сақтаңыз. ТОҢАЗЫТПАҢЫЗ. Жарыққа көп шығармау керек. Қорек ортасы таза әрі түссіз болуы керек. Бұлдыр болса, пайдаланбаңыз. Қолданбас бұрын, көрсетілген түрде сақталған MGIT түтіктеріне жарамдылық мерзіміне дейін инокуляция жасауға және оны сегіз аптаға дейін инкубациялауға болады.

BD BACTEC MGIT өсу қосымшасы – рецепт бойынша беріледі, қараңғы жерде 2–8 °C температурасында сақтау керек. Тоңазытпаңыз және қыздырмаңыз. Қолдануға дайын болғанға дейін ашпаңыз. Жарыққа көп шығармау керек.

BD BBL MGIT PANTA антибиотик қоспасы – рецепт бойынша беріледі, вакуумда құрғатылған шишаларды 2–8 °C температурасында сақтаңыз. Ерітілгеннен кейін, PANTA қоспасын 2–8 °C температурасында сақтап, 5 күнде пайдалану керек.

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ:

In vitro диагностикалық қолдануға арналған.

Бұл бұйым ішіне құрғатылған табиғи каучук қосылған.

Клиникалық үлгілерде патогендік микроағзалар, соның ішінде гепатит вирустары мен адамның иммунитет тапшылығы вирусы (АИТВ) болуы мүмкін. Қанмен және басқа дене сұйықтарымен кірленген құралдарды «Стандартты сақтандыру шаралары»⁷⁻¹⁰ мен емханалық нұсқауларға сәйкес пайдалану керек.

Культурада өскен *Mycobacterium tuberculosis* микобактериясымен жұмыс істеу үшін, биологиялық қауіпсіздіктің 3-деңгей шараларын қадағалау, қорғау жабдығы мен құралдары керек.⁴

Қолдану алдында, әр MGIT түтігінің кірленбегенін немесе зақымданбағанын тексеру керек. Жарамсыз болып көрінетін түтіктерді тастаңыз.

Құлап қалған түтіктерді мұқият тексеру керек. Зақым бар болса, түтікті тастау керек.

Түтік сынған жағдайда: 1) Құралдың тартпаларын жабыңыз. 2) Құралды өшіріңіз. 3) Бөлмеден дереу шығыңыз. 4) Емханада белгіленген және CDC нұсқауларын орындаңыз. Культура егілген шишадан сұйықтық ағып жатқан немесе шиша сынған болса, микобактериялардың булары пайда болуы мүмкін. Тиісті сақтық шараларын қадағалау керек.

Тастамас бұрын, егілген барлық MGIT түтіктерін автоклапта зарарсыздандырыңыз.

ҮЛГІЛЕРДІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ҚОЛДАНУ

Барлық үлгілерді CDC кеңестеріне *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Емханалық микробиологиялық процедуралар нұсқаулығы) кітабын немесе зертхананың процедуралар нұсқаулығына сәйкес жинау және тасымалдау қажет.¹¹

ФЕРМЕНТАЦИЯ, ДЕКОНТАМИНАЦИЯ ЖӘНЕ КОНЦЕНТРАЦИЯ

Дененің әртүрлі бөлігінен алынған үлгілерді MGIT түтіктеріне культура егу үшін төмендегідей өңдеу керек:

ҚАҚЫРЫҚ: Үлгілер CDC орталығының «*Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*» нұсқаулығында ұсынылғандай NALC-NaOH әдісі арқылы өңделуі тиіс.⁴ Әйтпесе, микобактериалдық үлгілерді BD BBL MycoPrep жинағының көмегімен өңдеңіз («Қолда бар тауарлар» бөлімін қараңыз).

АСҚАЗАН СӨЛІ: Қақырықпен сияқты үлгілерді зарарсыздандыру керек. Үлгінің көлемі 10 мл-ден артық болса, центрифугациялау арқылы қоюландырыңыз. Тұнбаны шамамен 5 мл зарарсыздандырылған суда тұндырып, зарарсыздандырыңыз. Үлгі қою немесе шырыш тәріздес болса, кішкене мөлшерде N-ацетил-L-цистеин ұнтағын (50–100 мг) қосыңыз. Зарарсыздандырылғаннан кейін, MGIT түтігіне екпес бұрын қайтадан қоюландырыңыз.

ДЕНЕ СҰЙЫҚТЫҚТАРЫ: (ликвор, синовия, плевральдік сұйықтық, т.б.): Зарарсыздандырылған жағдайда алынған және құрамында басқа бактериялар жоқ деп күтілген үлгілерді зарарсыздандырмастан егуге болады. Үлгі көлемі 10 мл-ден артық болса, 15 минут бойы 3 000 x г жылдамдығында центрифугада қоюландырыңыз. Тұнба үсті сұйықтықты төгіп тастаңыз. Тұнбаны MGIT түтігіне егіңіз. Құрамында басқа бактериялар бар деп күтілген үлгілерді зарарсыздандыру керек.

ТИН: Тін үлгілерін CDC орталығының «*Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*» нұсқаулығында ұсынылғандай өңдеу керек.⁴

Тығыз ортаны қалыпты әдіспен егу микобактерияларды тін үлгілерінен оңтайлы шығару үшін өте маңызды, себебі осы үлгі түрлері микро ағзалардың спорадикалық түрде қалпына келуіне ерекше сезімтал болады.

НЫСАП: Нысаптың 1 граммын 5 мл Миддлбрук қорек ортасына тұндырыңыз. Суспензияны миксерде 5 секунд шайқаңыз. CDC орталығының «*Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*» нұсқаулығында ұсынылғандай NALC-NaOH процедурасына өтіңіз.⁴

ЕСКЕРТПЕ Үлгілерді өңдеудің барлық әдістерінде центрифугалау алдында үлгіні зарарсыздандыру қоспасының көлемін 50 мл-ге еріту үшін фосфат-буферлық ерітінді (рН 6.8) қолданылуы тиіс. Тұнбаны да жаңа фосфат-буферлық ерітіндіні (рН 6.8) пайдаланып тұндыру керек.

ПРОЦЕДУРА

Қамтамасыз етілген материалдар: BD BBL MGIT микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтіктері мен құрамында BD BACTEC MGIT өсу қосымшасы және BD BBL MGIT PANTA антибиотик қоспасы бар BD BACTEC MGIT 960 қосымша жинағы («Қолда бар тауарлар» бөлімін қараңыз).

Қажетті, бірақ қамтамасыз етілмеген материалдар: Falcon 50 мл центрифуга түтіктері, 4% натрий гидроксиді, 2,9% натрий цитратының ерітіндісі, N-ацетил-L-цистеин ұнтағы, фосфат буфері (рН 6.8), миксер, 37 °C инкубатор, 1 мл зарарсыздандырылған тамшуырлар, зарарсыздандырылған тасымалдау тамшуырлары, BD BBL Миддлбрук және Кон 7Н10 агары, BD BBL МусоПрер үлгінің ферментация / деконтаминация жинағы, BD BBL Миддлбрук 7Н9 қорек ортасы («Қолда бар тауарлар» бөлімін қараңыз) немесе басқа микобактериялық агарлар я жұмыртқа негізіндегі орталар. Тін гомогенизаторы немесе зарарсыздандырылған жағынды таяқшасы, BD BBL изотоникалық ерітінді («Қолда бар тауарлар» бөлімін қараңыз), микроскоп және микроскоп шыныларын бояуға арналған материалдар, реттеуге болатын 1 000 мкл пипеттор, тиісті зарарсыздандырылған тамшуыр ұштары, 5% қой қаны агарының пластиналары мен туберкулез бактерияларын жоятын дезинфектант.

MGIT ТҮТІКТЕРІНЕ ЕГУ:

BD BBL MGIT 7 мл түтіктерін BD BACTEC MGIT құралымен бірге пайдалану керек.

1. Вакуумда құрғатылған BD BBL MGIT PANTA антибиотик қоспасының шишасын 15 мл BD BACTEC MGIT өсу қосымшасымен ерітіңіз.
2. MGIT түтігін үлгі нөмірімен белгілеңіз.
3. Қақпағын бұрап шешіңіз де, зарарсыздандырылған жолмен 0,8 мл өсу қосымшасын/BD BBL MGIT PANTA антибиотик қоспасын қосыңыз. Жақсы нәтиже алу үшін, өсу қосымшасын/BD BBL MGIT PANTA антибиотик қоспасын үлгіні екпестен сәл бұрын қосу керек.
4. Жоғарыда дайындалған 0.5 мл қоюландырылған үлгі суспензиясын қосыңыз. Сонымен қатар, 7Н10 агар пластинасына немесе басқа микобактериялық тығыз агарына немесе жұмыртқа негізіндегі ортаға үлгінің бір тамшысын (0.1 мл) қосыңыз.
5. Түтіктің қақпағын мықтап жауып, жақсылап араластырыңыз.
6. Құралға салынған түтіктер ұсынылған 42 күндік сынақ протоколының бүкіл мерзімі бойынша автоматты түрде сыналып тұрады.

Микобактериялары үшін түрлі егу талаптары қажет деп сенілген үлгілерге дубликат MGIT түтігін жасауға және оны лайықты температурада (мысалы, 30 немесе 42 °C)¹³ инкубациялауға болады. Керекті температурада егіңіз және инкубациялаңыз. Бұл түтіктерді құралсыз оқу керек (BD BACTEC MGIT құралының *Пайдаланушы нұсқаулығын* оқыңыз).

Mycobacterium haemophilum микобактериясы бар деп сенілген үлгілердің түтігіне егу кезінде геминнің көзін енгізу, ал түтікті 30 °C температурада инкубациялау керек. Бұл түтіктерді құралсыз оқу керек (BD BACTEC MGIT құралының *Пайдаланушы нұсқаулығын* оқыңыз).

7. BD BACTEC MGIT құралы оң деп анықтаған түтіктерге басқа культураның бактерияларын егу және қышқылға төзімді жағынды дайындалуы тиіс («Нәтижелер» бөлімін қараңыз).

Оң болады деп болжанған түтіктердің барлық сапаны бақылау сынақтары, қайта өңдеу, жағындыны дайындау, бір культураның бактерияларын басқа культураға егу жұмыстары, т.б. биологиялық қауіпсіздіктің (BSL) 3-деңгей шараларын қадағалап және қорғалған жабдықта орындалуы керек.

Оң MGIT түтігін өңдеу: ЕСКЕРТПЕ. Қадамдардың барлығы биологиялық тұрғыдан қауіпсіз бөлмеде орындалуы тиіс.

1. MGIT түтігін құралдан шығарып, BSL 3 шараларын қадағалай және қорғалған жабдықты пайдалана отырып тасымалдаңыз.
2. Зарарсыздандырылған тасымалдау тамшуырының көмегімен түтіктің төменгі жағындағы (шамамен 0.1 мл) аликутаны бояғыш (қышқылға төзімді бактерия (AFB, қышқылға төзімді бактерия) және Грам бояғыштары) дайындау үшін шығарыңыз.
3. Жағынды мен дайындықтарды тексеріңіз. Бастапқы нәтижелерді тек қышқылға төзімді жағындының бағалануы орындалғаннан кейін хабарлаңыз.

Алты апталық инкубацияның тоңында, құралда теріс болып анықталған түтіктерді қарап тексеріңіз. Түтік көзге оң болып көрінсе (яғни әртекті бұлдырлық, ұсақ түйіршіктер немесе кесектер болса), осы түтікке басқа культураның бактерияларын егу, қышқылға төзімді бояғышпен бояу, сондай-ақ қышқылға төзімді жағынды нәтижесі оң болса, онымен оң болып болжанған түтік ретінде жұмыс істеу керек. Түтікте оң болудың ешбір белгісі байқалмаса, тастамас бұрын оны зарарсыздандыру керек.

Жұқтырылған MGIT түтіктерін қайта өңдеу: Жұқтырылған MGIT түтіктерін BD BACTEC MGIT құралының *Пайдаланушы нұсқаулығындағы* «Қосымша процедуралар» атты Е қосымшасында көрсетілген процедураны орындап қайтадан зарарсыздандыруға және қоюландыруға болады.

Пайдаланушының сапа бақылауы: Сапа бақылау талаптары қолданыстағы жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық заңдарға немесе аккредитация талаптары және зертханаңыздың стандартты Сапа бақылау тәсілдеріңізге сәйкес орындалуы керек. Пайдаланушыға тиісті Сапаны бақылау ережелерін ұқсас Американың клиникалық зертхана стандарттары комитетінің (CLSI) нұсқауларына және Клиникалық зертхана жұмысын жақсарту бойынша өзгертулер (CLIA) ережелерінен қарау ұсынылады.

Сапаны бақылау сертификаттары BD веб-сайтында берілген. Сапаны бақылау сертификаттарында сынақ ағзаларының, соның ішінде мақұлданған M22-A3 CLSI стандартында (*Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*) көрсетілген ATCC культураларының тізімі беріледі.¹²

ЕСКЕРТПЕ: CLSI M22-A3 стандарты бойынша Миддлбрук 7H9 қорек ортасы (қосылған) пайдаланушының СБ сынағына жатпайды.¹²

НӘТИЖЕЛЕР

Құралда оң болған үлгіні BD BACTEC MGIT құралы анықтайды және қышқылға төзімді жағынды растайды.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ХАБАРЛАУ

Құралда оң болған түтікті қышқылға төзімді жағынды растауы керек. Оң болған AFB (қышқылға төзімді бактерия, ҚТБ) жағындысының нәтижесі микобактериялардың бар екенін білдіреді.

AFB жағындысы оң болса, оны тығыз ортаға егіп, төменде көрсетілгендей хабарлау керек: Құралда оң болды, AFB (қышқылға төзімді бактерия, ҚТБ) жағындысы оң деп растады, куәландырылуы күтілуде.

Қышқылға төзімді бактериялардан басқа микро ағзалар бар болса, төмендегідей хабарлау керек: Құралда оң болды, AFB (қышқылға төзімді бактерия, ҚТБ) жағындысы теріс деп анықтады. Жұқтырылған.

Микро ағзалар жоқ болса: Шығарғаннан кейін 5 сағат ішінде, түтікті құралға тұрақты теріс түтік ретінде қайта салыңыз. Түтікке сынақ протоколын аяқтауға мүмкіндік беріңіз. Хабар берілетін нәтиже жоқ.

Куәландыру және дәріге сезімталдықты анықтау сынағы үшін BD BBL MGIT түтігінен басқа культураға бактерия егіңіз.

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ШЕКТЕУЛЕРІ

MGIT түтігіндегі микобактериялардың қалпына келуі үлгідегі ағзалар санына, үлгі алу әдістеріне, сондай-ақ симптомдардың болуы, бұрын емделу және өңдеу әдістері сияқты емделуші факторларына байланысты болады.

N-ацетил-L-цистеин натрий гидроксиді (NALC-NaOH) әдісін пайдаланып зарарсыздандыру ұсынылады. Зарарсыздандырудың басқа әдістері BD BBL MGIT ортасына байланысты сыналған жоқ. Сіңіру/зарарсыздандыру құралының ерітінділері микобактерияларға зиян етуі мүмкін.

Колония морфологиясы мен пигментацияны тек тығыз ортада анықтау мүмкін. Микобактериялардың қышқылға төзімділігі бояғыштарға, культура жасына және басқа өзгеріп тұратын факторларға байланысты өзгеріп тұруы мүмкін. BD BBL MGIT ортасындағы микроскопиялық морфологияның консистенциясы анықталмады.

AFB жағындысы оң болған MGIT түтігіндегі бактерияларды анықтау және сезімталдық сынағы орындау мақсатымен оқшаулау үшін селективті және селективті емес микобактериялық орталарға егуге болады.

Құралда оң болған MGIT түтіктерінің құрамында микобактериялық емес басқа түрлер болуы мүмкін. Микобактериялық емес түрлер бар болған микобактериялардан көп өсуі мүмкін. Бұндай MGIT түтіктерін қайта зарарсыздандыру және оған бактерияларды қайта егу керек (BD BACTEC MGIT құралының *Пайдаланушы нұсқаулығын* оқыңыз). Бастапқы үлгіні қайта алу қиынға түссе (мысалы, тін үлгілері), қайта өңдеу ұсынылады.

Құралда оң болған MGIT түтіктерінің құрамында микобактериялардың бір немесе бірнеше түрі болуы мүмкін. Жылдам өсетін микобактериялар баяу өсетін микобактериялардан бұрын анықталады, сондықтан, үлгідегі микобактерияларды дұрыс анықтау үшін, оң болған MGIT түтіктеріндегі бактерияларды басқа культураға егу керек.

MGIT қорек ортасының құнарлығына және MGIT көрсеткішінің таңдағыш емес табиғатына байланысты, жұқтыру қаупін азайту үшін айтылған сіңіру / зарарсыздандыру процедурасын орындау керек. Инокуляттың ұсынылған көлемін (0,5 мл) пайдалануды қамтитын процедураның нұсқауларын қадағалау микобактериялардың оңтайлы түрде қалпына келуі үшін өте маңызды болып келеді.

Зарарсыздандырылмаған үлгілер үшін қажетті болса да, PANTA антибиотик қоспасын пайдалану микобактериялардың өсуін тежеуі мүмкін.

10¹–10² CFU/mL арасында болған инокулят деңгейлерін пайдаланып микобактериялардың жиырма төрт түріне (ATCC (Типтік культуралардың америкалық жинауы) және жабайы штаммдар) егілген культуралардың зерттеулері жүргізілді. BD BACTEC MGIT 960 жүйесінде төмендегі түрлер оң болып анықталды:

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

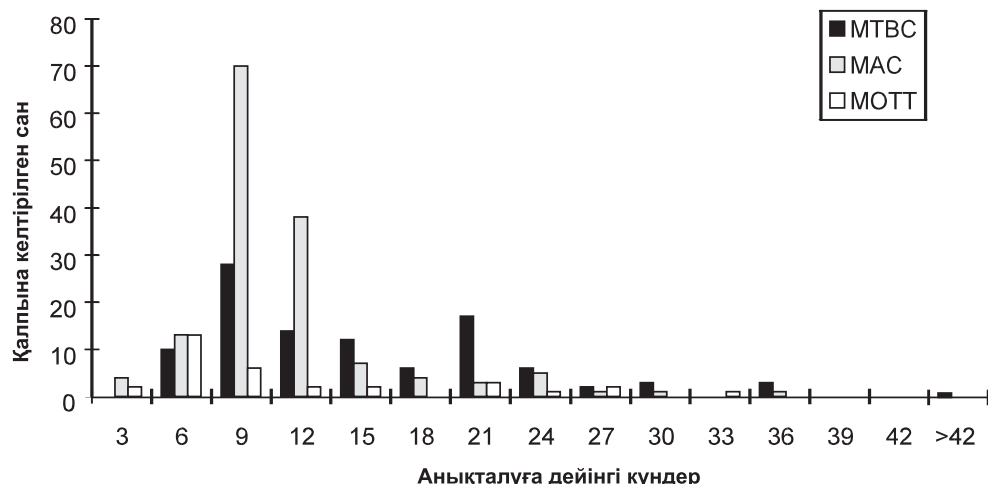
* BD BACTEC MGIT 960 жүйесінің емханалық бағалауы барысында қалпына келтірілген түрлер. Сонымен қатар, емханалық жерлердің біреуінде *M. mageritensis* қалпына келтірілді.

† *M. haemophilum* бактериясы инокуляциядан бұрын MGIT түтігіне геминнің көзін қосу арқылы қалпына келтірілді.

Емханалық зерттеулер микобактериялардың тыныс жолдарының үлгілерінен, асқазан сөлдерінен, тіннен, несептен және қаннан басқа зарарсыздандырылған дене сұйықтықтарынан қалпына келгенін көрсетті. Микобактериялардың дененің басқа сұйықтықтарынан қалпына келгені анықталмады.

КҮТІЛГЕН МӘНДЕР

1-сурет: BD BACTEC MGIT 960 жүйесінде оң болған емханалық үлгілердің қалпына келу уақыттарының жиіліктік таратылуы



ӨНІМДІЛІК ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

BD BACTEC MGIT 960 жүйесі географиясы әртүрлі, денсаулық сақтау зертханалары мен үлкен жедел жәрдем ауруханаларынан тұратын алты емханалық жерде (соның ішінде АҚШ-та орналаспаған жерде) бағаланды. Сынаққа қатысушылар ішінде АИТВ ауруы бар, иммунитеті әлсіз және трансплантация жасалған емделушілер болды. Қаннан басқа емханалық үлгілерден микобактерияларды анықтау және қалпына келтіру ниетімен BD BACTEC MGIT 960 жүйесі BD BACTEC 460TB радиометриялық жүйесімен және әдеттегі тығыз өсім орталарымен салыстырылды. Осы зерттеу барысында жалпы саны 3 330 үлгі тексерілді. Зерттеу барысында қалпына келтірілген 362 изолятты білдіретін 353 үлгі оң болды. Түріне қарай оң болған үлгілердің таратылымы төмендегідей болды: тыныс жолдары (90%), тін (7%), дене сұйықтықтары (1%), несеп (0,85%) және жілік май (0,65%). 362 изоляттың ішінде 289 (80%) изолятты BD BACTEC MGIT 960 жүйесі, 271 (75%) изолятты BD BACTEC 460TB жүйесі, ал 250 (69%) изолятты әдеттегі тығыз орталар қалпына келтірді. Осы емханалық зерттеуде сыналған 3 330 үлгінің 27 (0,8%) MGIT 960 түтігі қате оң болып анықталды (құралда оң болды, жағынды және / немесе субкультурасы теріс). MGIT 960 құралында оң болған 313 түтіктің 27 (8,6%) түтігі қате оң болып анықталды. Құралда теріс болған шишалардың 15%-ның терминалды субкультураларының негізінде қате теріс анықтау коэффициенті (құралда теріс болды, жағынды және / немесе субкультурасы оң) 0,5% болды. BD BACTEC MGIT 960 жүйесінің 1,8–14,6% диапазонындағы егуден кейінгі орташа жұқтыру коэффициенті — 8,1%.

1-кесте: Емханалық бағалаулардағы микобактериялық оң изоляттарды анықтау

Изоляттар	Изоляттардың жалпы саны	MGIT 960 жалпы саны	Тек MGIT	BD BACTEC 460TB жалпы саны	Тек BD BACTEC 460TB	Әдеттегінің жалпы саны	Тек әдеттегі
MTB	132	102	4	119	11	105	3
MAC	172	147	36	123	12	106	3
<i>M. asiaticum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. fortuitum/chelonae</i>	22	18	6	13	1	15	1
<i>M. genavense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. kansasii</i>	5	5	1	4	0	4	0
<i>M. malmoense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. marinum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. mucogenicum</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	1	0
<i>M. szulgai</i>	2	2	0	2	0	2	0
<i>M. xenopi</i>	2	2	1	1	0	0	0
MOTT	2	1	1	1	1	0	0
<i>Mycobacteria</i> spp.	2	2	1	1	0	1	0
<i>M. gordonae</i>	11	6	3	3	2	6	3
<i>M. nonchromogenicum</i>	6	2	0	1	0	6	4
All MYCO	362	289	54	271	27	250	16

ҚОЛДА БАР ТАУАРЛАР

Сан. № Сипаттамасы

- 245122 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (түтіктері), 7 мл, 100 түтіктен тұратын қорап.
- 245124 BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (қосымша жинағы), 6 шиша, 15 мл, BD BACTEC MGIT Growth Supplement (өсу қосымшасы) және 6 шиша, вакуумда құрғатылған, BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (антибиотик қоспасы). Әр өсу қосымшасы/BD PANTA шишасы 15–18 BD MGIT түтігіне жетеді.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (ортасының қиғаш ағарлары), қорапта: 10 (қақпақтары бар 20 x 148 мм түтіктер) дана.
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (ортасының қиғаш ағарлары), қорапта: 100 (қақпақтары бар 20 x 148 мм түтіктер) дана.
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (үлгіні сіңіру / зарарсыздандыру жинағы), NALC-NaOH ерітіндісінің он 75 мл шөлмегі және фосфаттық буфердің 5 қорабы.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (үлгіні сіңіру / зарарсыздандыру жинағы), NALC-NaOH ерітіндісінің он 150 мл шөлмегі және фосфаттық буфердің 10 қорабы.
- 221174 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar (Миддлбрук және Кон 7H10 ағары), қорабында: 20 дана.
- 221819 BD BBL Normal Saline (изотоникалық ерітіндісі), 5 мл, қорапта: 100 дана.

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТ

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055–1064.
2. Horsburg, C.R., Jr., 1991. *Mycobacterium avium* complex infection in the acquired immunodeficiency syndrome. *N. Engl. J. Med.* 324:1332–1338.
3. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of tuberculosis: is your laboratory ready? *J. Clin. Microbiol.* 31:767–770.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Cohn, M.L., R.F. Waggoner and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Respir. Dis.* 98:295–296.
6. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Co., Philadelphia.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53–80.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
10. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.
11. Isenberg, Henry D. (ed.) 1992. *Clinical microbiology procedures handbook*. vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
13. Lindeboom, J. A., et al. 2011. Clinical Manifestations, Diagnosis, and Treatment of *Mycobacterium haemophilum* Infections. *Clinical Microbiology Reviews* 24, 701–717

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе bd.com хабарласыңыз.

Өзгертулер журналы

Күн	Dátum	Өзгерту қорытындысы
(05)	2019-09	Басып шығарылған пайдалану нұсқаулары электрондық пішімге түрлендірілді және bd.com/e-labeling веб-сайтынан құжатты алу үшін қатынасу ақпараты қосылды.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjbejite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden) 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)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturā ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Код партии (serie) / Kod série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Negijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen toгызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / 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 / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevad 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 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / 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 / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid föravtaging / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Inne kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



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



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients 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 / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őm, kásitsege ettevaatlíult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålí, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

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

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