

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



8809501JAA(05)
2019-09
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Flaconul indicator de creștere a micobacteriilor BBL MGIT), la care a fost adăugat agentul de îmbogățire BD BBL MGIT OADC, și mixtura antibiotică BD BBL MGIT PANTA sunt concepute pentru depistarea și recuperarea micobacteriilor, atunci când este cazul. Tipurile acceptabile de probe sunt probele clinice extrase și decontaminate (cu excepția urinei) și lichidele biologice sterile (cu excepția sângelui).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Între 1985 și 1992, numărul cazurilor de TBC raportate a crescut cu 18%. Se estimează că tuberculoza încă ucide 3 milioane de persoane anual în toată lumea, fiind astfel principala boală infecțioasă cauzatoare de moarte.¹ Între 1981 și 1987, urmărirea cazurilor de SIDA indică faptul că 5,5% dintre pacienții cu SIDA au infecții diseminate cu micobacterii netuberculoase, cum ar fi MAC. Până în 1990, creșterea numărului de cazuri de infecții micobacteriene netuberculoase diseminate a avut ca rezultat o incidență cumulată de 7,6%.² Pe lângă recrudescența MTB, MTB multirezistentă la medicamente (MDR-TB) a devenit un motiv serios de îngrijorare. Întârzierile laboratoarelor în creșterea culturilor, identificarea și raportarea cazurilor de MDR-TB au contribuit, cel puțin în parte, la răspândirea bolii.³

Centrele de control și prevenire a bolilor (CDC), din S.U.A., au recomandat depunerea oricărui efort din partea laboratoarelor pentru a utiliza cele mai rapide metode disponibile pentru diagnosticarea micobacteriilor. Aceste recomandări includ utilizarea atât a unui mediu de cultură lichid cât și a unui în solid pentru cultura micobacteriilor.³

Flaconul indicator de creștere a micobacteriilor BD BBL MGIT conține 4 ml de bulion modificat Middlebrook 7H9 ca substrat.^{4,5} Mediul complet, cu 0,5 ml de agent de îmbogățire OADC și 0,1 ml de mixtură antibiotică BD BBL MGIT PANTA, este unul dintre cele mai utilizate medii lichide de cultură pentru micobacterii.

Toate tipurile de probe clinice, atât pulmonare, cât și extrapulmonare (cu excepția sângelui și a urinei), pot fi prelucrate pentru izolarea primară în flacoanele MGIT prin utilizarea metodelor convenționale.⁶ Proba prelucrată este inoculată într-un flacon MGIT, incubată și citită zilnic începând din a doua zi de incubare, cu ajutorul luminii ultraviolete cu undă lungă. În momentul pozitivării flaconului, sunt prezente aproximativ 10^4 – 10^7 UFC/ml micobacterii.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Pe fundul unor flacoane cu capăt rotund cu dimensiunile de 16 x 100 mm, este înglobat în silicon un compus fluorescent. Compusul fluorescent este sensibil la prezența oxigenului dizolvat în bulion. Concentrația inițială a oxigenului dizolvat reprimă degajarea din compus, putând fi astfel observată o mică fluorescență. Mai târziu, microorganismele respiră oxigenul, permițând astfel observarea fluorescenței cu ajutorul unui transiluminator UV de 365 nm sau a unei lumini UV cu undă lungă (lampă Wood). Creșterea poate fi, de asemenea, detectată datorită prezenței unei turbidități neomogene sau a unor granule sau fulgi mici în mediul de cultură.

Componentele mediului sunt substanțe esențiale pentru creșterea rapidă a micobacteriilor. Acidul oleic este utilizat de către bacilii tuberculozei și joacă un rol important în metabolismul micobacteriilor. Albumina acționează ca un agent protector prin legarea acizilor grași liberi, care pot fi toxici pentru unele specii de *Mycobacterii*, crescând astfel gradul lor de recuperare. Dextroza este o sursă de energie. Catalaza distruge peroxizii toxici ce ar putea fi prezenți în mediu.

Contaminarea poate fi redusă prin suplimentarea combinației de substrat BD BBL MGIT și agent de îmbogățire BD BBL MGIT OADC cu mixtură antibiotică BD BBL MGIT PANTA, înainte de inocularea cu o probă clinică.

REACTIVI

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Flaconul indicator de creștere a micobacteriilor BBL MGIT) conține: 110 µl de indicator fluorescent și 4 ml de bulion. Indicatorul conține Tris clorură de ruteniu pentahidrat 4,7-difenil-1,10-fenantrolin într-un flacon cu baza de silicon cauciucat. Flacoanele sunt curățate cu CO₂ de 10% și acoperite cu capace de polipropilenă.

Formula* aproximativă pentru un L de apă purificată

Bază de bulion Middlebrook 7H9 modificat	5,9 g
Peptonă de cazeină.....	1,25 g

BD BBL MGIT OADC conține 15 ml de agent de îmbogățire Middlebrook OADC.

Formula* aproximativă pentru un L de apă purificată

Albumină bovină.....	50,0 g	Catalază.....	0,03 g
Dextroză	20,0 g	Acid oleic	0,6 g

Fiola de BD BBL MGIT PANTA conține o mixtură liofilizată de agenți antimicrobieni.

Formula* aproximativă pentru o fiolă liofilizată de BD BBL MGIT PANTA

Polimixină B.....	6.000 unități	Trimetropim.....	600 µg
Amfotericină B.....	600 µg	Azlocilină.....	600 µg
Acid nalidixic.....	2.400 µg		

*Ajustată și/sau suplimentată după cum este necesar, pentru a îndeplini criteriile de performanță.

Instrucțiuni de utilizare: Reconstituiți o fiolă cu mixtură antibiotică liofilizată BD BBL MGIT PANTA cu 3 ml de apă sterilă distilată sau deionizată.

Avertismente și precauții: În scopul diagnosticului *in vitro*.

Probele pot conține microorganisme patogene, inclusiv virusul hepatitei B și virusul imunodeficienței umane. La manipularea tuturor elementelor contaminate cu sânge sau alte lichide biologice, trebuie respectate „Precauțiile universale”.^{1,2}

Lucrul cu *Mycobacterium tuberculosis* crescut în culturi necesită respectarea practicilor Biosafety Level 3 (Nivelul de securitate biologică 3), echipament de izolare și facilități.⁶

Înainte de utilizare, fiecare flacon MGIT trebuie verificat pentru a descoperi eventualele semne de contaminare sau deteriorare.

Aruncați orice flacon care pare necorespunzător sau prezintă fluorescență înainte de utilizare.

Flacoanele căzute trebuie examinate cu atenție. Dacă se observă deteriorări, flaconul trebuie înlăturat.

Purtați ochelari de protecție anti-UV la determinarea fluorescenței și utilizați numai iluminare cu ultraviolete cu undă lungă (365 nm). NU UTILIZAȚI LUMINĂ UV CU UNDE SCURTE PENTRU CITIREA FLACOANELOR.

Înainte de a le elimina la deșeurile, sterilizați toate flacoanele MGIT inoculate într-o autoclavă.

Depozitarea reactivilor: Flacoane indicatoare de creștere a micobacteriilor BD BBL MGIT – La recepție, depozitați la 2–25 °C. NU CONGELAȚI. Reduceți la minimum expunerea la lumină. Bulionul trebuie să aibă un aspect limpede și incolor. Nu îl utilizați dacă este tulbure. Flacoanele MGIT păstrate conform indicațiilor de pe etichetă înainte de a fi folosite pot fi inoculate până la termenul de expirare și incubate timp de până la opt săptămâni.

BD BBL MGIT OADC – La recepție, depozitați la întuneric, la 2–8 °C. Evitați congelarea și supraîncălzirea. Deschideți numai înainte de utilizare. Reduceți la minimum expunerea la lumină.

Mixtura antibiotică BD BBL MGIT PANTA – La recepție, depozitați fiolele liofilizate la 2–8 °C. După reconstituire, mixtura BD BBL MGIT PANTA poate fi utilizată într-un interval de 72 h dacă este depozitată la 2–8 °C, sau până la 6 luni dacă este depozitată la -20 °C sau la temperaturi mai scăzute. După dezghețare, mixtura BD BBL MGIT PANTA trebuie utilizată imediat. Aruncați partea neutilizată.

COLECTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Toate probele trebuie colectate și transportate conform recomandărilor CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* sau manualului de proceduri al laboratorului dumneavoastră.^{6,8}

EXTRACȚIA, DECONTAMINAREA ȘI CONCENTRAREA

Probe din diferite părți ale corpului trebuie pregătite pentru inocularea flacoanelor MGIT, după cum urmează:

SPUTA: Probele trebuie pregătite folosind metoda NALC-NaOH după recomandările CDC din *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶ Ca alternativă folosiți kitul BD BBL MycoPrep pentru procesarea probelor micobacteriene (consultați secțiunea „Disponibilitate”).

ASPIRATUL GASTRIC: Probele trebuie decontaminate ca și în cazul sputei. Dacă volumul probei este mai mare de 10 ml, concentrați prin centrifugare. Treceți din nou sedimentul în aproximativ 5 ml de apă sterilă și apoi decontaminați. Adăugați o cantitate mică de NALC pudră (50–100 mg) dacă proba este vâscoasă sau mucoidă. După decontaminare, concentrați din nou înaintea inoculării în flaconul MGIT.

LICHIDE BIOLOGICE (LCR, lichid sinovial, lichid pleural etc.): Probele care au fost colectate aseptice și despre care se presupune că nu conțin alte bacterii pot fi inoculate fără decontaminare. Dacă volumul probelor este mai mare de 10 ml, concentrați prin centrifugare la 3.000 x g timp de 15 min. Vărsați supernatantul. Inoculați flaconul MGIT cu sediment. Probele care pot conține alte bacterii trebuie decontaminate.

ȚESUTURI: Probele de țesut trebuie pregătite după recomandările CDC din *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

MATERII FECAL: Suspendați 1 g de fecale în 5 ml de bulion Middlebrook. Agitați suspensia timp de 5 sec. cu ajutorul unui mixer prin rotație. Continuați cu procedura NALC-NaOH conform recomandărilor CDC din *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

PROCEDURA

Materiale furnizate: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Flacoane indicatoare de creștere a micobacteriilor BBL MGIT), 4 ml, pachete de câte 25 și 100 de flacoane, sau BD BBL MGIT OADC, 6 fiole, 15 ml, sau BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (Mixtură antibiotică BBL MGIT PANTA), 6 fiole liofilizate (consultați secțiunea „Disponibilitate”).

Materiale necesare, dar nefurnizate: Flacoane de centrifugare de 50 ml marca BD Falcon, hidroxid de sodiu 4%, citrat de sodiu 2,9%, N-acetil-L-cisteină pudră, tampon fosfat pH 6,8, mixer prin rotație, incubator la 37 °C, pipete sterile de 1 ml, pipete sterile pentru transfer, transiluminator UV (365 nm) sau lampă Wood cu bec pentru unde lungi sau retroiluminare, soluție de sulfat de sodiu 0,4% (procedura de mai jos), agar Cohn 7H10 și BD BBL Middlebrook, BD BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (Bulion BBL Middlebrook 7H9) (consultați secțiunea „Disponibilitate”) sau alte medii de cultură pentru micobacterii pe bază de agar sau de ou, omogenizator pentru țesuturi sau tampoane sterile, BD BBL Normal Saline (Ser fiziologic BBL) (consultați secțiunea „Disponibilitate”), microscop și materiale pentru colorația lamelelor, pipete de 100 μl și de 500 μl, vârfuri corespunzătoare pentru pipete, plăci agar cu sânge ovine 5%, ochelari Eye Guard (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) și dezinfectant antituberculos.

Inocularea flacoanelor MGIT:

1. Etichetați flaconul MGIT cu numărul probei.
2. Deșurubați capacul și, în condiții aseptice, adăugați 0,5 ml de BD BBL MGIT OADC.
3. În condiții aseptice, adăugați 0,1 ml de mixtură antibiotică BD BBL MGIT PANTA reconstituită. Pentru a obține cele mai bune rezultate, adăugarea agentului de îmbogățire OADC și a mixturii antibiotice BD BBL MGIT PANTA trebuie să fie făcută chiar înainte de inoculare.
4. Adăugați 0,5 ml din suspensia concentrată a probei pregătită anterior. De asemenea, adăugați o picătură (0,1 ml) din probă pe o placă cu agar 7H10 sau pe un alt mediu cu agar în stare solidă sau cu substrat de ou, pentru micobacterii. **NOTĂ:** *Volumele probelor mai mari de 0,5 ml pot conduce la creșterea contaminării sau pot afecta negativ în alte moduri performanțele flacoanelor.*
5. Închideți bine flaconul și amestecați bine.
6. Flacoanele trebuie incubate la 37 °C.
Pentru probele despre care se presupune că ar putea conține micobacterii cu alte necesități de incubare, poate fi pregătit un al doilea flacon MGIT pentru a fi incubat la temperatura corespunzătoare; de ex. 30 °C sau 42 °C. Inoculați și incubați la temperatura necesară.
Pentru probele în cazul cărora se suspectează prezența *Mycobacterium haemophilum*, o sursă de hemină trebuie introdusă în flacon în momentul inoculării, iar flaconul trebuie incubat la 30 °C. Amplasați în mod aseptice un disc BD BBL Taxo Differentiation Disc X (Disc X de diferențiere BBL Taxo) în fiecare flacon de MGIT care necesită adăugarea de hemină, înainte de inocularea probei (consultați secțiunea „Disponibilitate”).
7. Efectuați citirea zilnică a flacoanelor începând cu a doua zi de incubație, urmând procedura „Citirea flacoanelor” de mai jos.

Prepararea flacoanelor de control negativ și pozitiv pentru interpretarea rezultatelor: Flacoanele de control negativ și pozitiv sunt utilizate numai pentru interpretarea fluorescenței, nu și pentru măsurarea performanței mediilor.

Flacon de control pozitiv:

1. Goliți bulionul dintr-un flacon MGIT neinoculat.
2. Etichetați flaconul drept flacon de control pozitiv și înregistrați data.
3. Preparați o soluție de sulfat de sodiu de 0,4% (0,4 g în 100 ml de apă distilată sau deionizată sterilă). Aruncați partea neutilizată.
4. Adăugați în flacon 5 ml de soluție de sulfat de sodiu, strângeți din nou capacul și lăsați flaconul cel puțin 1 h la temperatura camerei, înainte de utilizare.
5. Flacoanele de control pozitiv pot fi utilizate de mai multe ori. Fiecare flacon de control pozitiv poate fi utilizat într-un interval de patru săptămâni, dacă este păstrat la temperatura camerei.

Flaconul de control negativ: Un flacon MGIT nedeschis, neinoculat, este utilizat drept flacon de control.

Citirea flacoanelor:

1. Pentru o interpretare corectă a rezultatelor, sunt necesare atât un flacon de control pozitiv, cât și unul de control negativ.
2. Scoateți flacoanele din incubator. Plasați flacoanele la lumină UV în apropierea unui flacon de control pozitiv și a unui neinoculat (de control negativ). Este recomandat să nu expuneți simultan la lumină UV mai mult de un stativ de flacoane (4 pe 10 flacoane). **NOTĂ:** *În timpul determinării fluorescenței, purtați ochelari de protecție anti-UV. Este preferată iluminarea normală a camerei. Evitați citirea flacoanelor într-o cameră însoțită sau într-o cameră întunecoasă.*
3. Localizați vizual flacoanele MGIT care prezintă o fluorescență intensă. Fluorescența este detectată ca fiind o culoare portocalie aprins în partea inferioară a flaconului și, de asemenea, o reflexie portocalie a meniscului. Flaconul MGIT trebuie extras din stativ și comparat cu flacoanele de control pozitiv și negativ. Flaconul de control pozitiv prezintă un mare grad de fluorescență (o culoare portocalie foarte strălucitoare). Flaconul de control negativ trebuie să prezinte fluorescență foarte puțină sau deloc. Dacă fluorescența din flaconul MGIT seamănă mai mult cu flaconul de control pozitiv, atunci este un flacon pozitiv. Dacă seamănă mai mult cu flaconul de control negativ, este un flacon negativ. Creșterea poate fi de asemenea detectată datorită prezenței unei turbidități neomogene, a granulelor sau a fulgilor de mici dimensiuni în mediul de cultură.
4. Flacoanele pozitive trebuie supuse unei colorații pentru bacili acido-rezistenți. Flacoanele cu froiuri negative trebuie verificate pentru determinarea eventualei contaminări bacteriene. Subculturile pentru identificare și pentru testarea sensibilității la medicamente pot fi efectuate utilizând lichid din flaconul MGIT.
5. Flacoanele negative trebuie citite în continuare zilnic timp de opt săptămâni sau mai mult, în funcție de tipul probei și de experiența laboratorului. Pot fi stabilite scheme alternative de citire. Dacă flacoanele nu vor fi citite pe o perioadă de câteva zile, cum ar fi la sfârșit de săptămână sau în alte zile libere, se poate întârzia depistarea flacoanelor pozitive, dar performanțele mediilor nu vor fi afectate în alt mod. Înainte de a fi aruncate, flacoanele trebuie verificate vizual în scopul detectării prezenței turbidității sau a granulelor de mici dimensiuni. Flacoanele MGIT negative nu pot fi reutilizate. În cazul în care este suspectată creșterea micobacteriilor, urmați procedura „Prelucrarea flacoanelor MGIT pozitive”, prezentată mai jos.

Reprelucrarea flacoanelor MGIT contaminate: Flacoanele MGIT contaminate pot fi redecontaminate și reconcentrate utilizând aceeași procedură ca cea utilizată inițial la prelucrarea probei.

1. Adăugați conținutul flaconului MGIT contaminat într-un flacon de plastic de 50 ml pentru centrifugă.
2. Adăugați 5 ml de soluție NALC-NaOH în flaconul pentru centrifugă. După înșurubarea corectă a capacului, agitați flaconul prin rotire timp de 5–20 s.
3. Lăsați flaconul imobil timp de 15–20 min. Tratarea nu trebuie să depășească 20 min.
4. Adăugați 35 ml de tampon fosfat steril cu pH 6,8. După remontarea capacului amestecați conținutul.
5. Concentrați proba într-o centrifugă la 3.000 x g timp de 15 min.

6. Decantați cu atenție lichidul supernatant de pe granulă. Repetați suspensia granulei utilizând o pipetă Pasteur sterilă cu tampon fosfat la pH 6,8.
7. Inoculați 0,5 ml din suspensie într-un flacon MGIT nou.

Controlul calității efectuat de utilizator: Cerințele controlului de calitate trebuie îndeplinite conform reglementărilor aplicate local, național și/sau federal sau cerințelor de acreditare și procedurilor standard de laborator pentru controlul calității. Se recomandă ca utilizatorul să apeleze la ghidurile CLSI și reglementările CLIA adecvate pentru tehnici adecvate ale controlului de calitate.

CertIFICATELE DE CONTROL AL CALITĂȚII SUNT FURNIZATE PE SITE-UL WEB BD. Certificatele de control de calitate enumeră organismele pentru testare, inclusiv culturile ATCC specificate în Standardul aprobat de CLSI M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Controlul calității pentru mediile de cultură microbiologică preparate comercial).⁹

NOTĂ: Bulionul Middlebrook 7H9 (suplimentat) este scutit de la testarea controlului calității de către utilizator conform CLSI M22-A3.⁹

REZULTATE

O probă cu cultură pozitivă este identificată prin observarea fluorescenței sau a turbidității neomogene, a granulelor sau a fulgilor într-un flacon MGIT inoculat. Pentru flacoanele pozitive trebuie realizate subculturi și trebuie preparate frotiuri care să determine acido-rezistența. Un rezultat pozitiv al frotiurilor pentru determinarea acido-rezistenței indică prezența potențială a unor microorganisme viabile în flacon.

Prelucrarea flacoanelor MGIT pozitive:

NOTĂ: Toți pașii trebuie efectuați într-o boxă de siguranță biologică.

- a) Scoateți flaconul MGIT din stativul de testare.
- b) Utilizând o pipetă de transfer sterilă, recoltați o alicotă de la fundul flaconului (aprox. 0,1 ml) pentru realizarea colorației (colorații AFB și Gram).
- c) Examinați frotiul și pregătirile. Raportați rezultatele preliminare numai după evaluarea colorației de acido-rezistență.

Dacă AFB este pozitivă, realizați subcultura pe mediu solid și raportați ca fiind: Creștere pozitivă, frotiu AFB pozitiv, ID în așteptare.

Dacă sunt prezente alte microorganisme în afară de AFB, raportați ca fiind: Creștere pozitivă, frotiu AFB negativ, contaminată.

Dacă nu sunt prezente microorganisme, nu este nimic de raportat. Efectuați subcultura bulionului pe o placă cu agar sânge și în mediu de cultură pentru micobacterii; repetați frotiul adăugând proteine pentru a avea siguranța fixării inoculului pe lamelă.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Recuperarea micobacteriilor în flaconul MGIT depinde de numărul organismelor prezente în probă, metodele de colectare a probelor, factorii ținând de pacient, cum ar fi prezența simptomelor, tratamentul anterior și metoda de prelucrare.

Este recomandată decontaminarea prin metodele care utilizează hidroxid de sodiu N-acetil-L-cisteină (NALC-NaOH) sau acidul oxalic. Alte metode de decontaminare nu au fost testate cu mediul de cultură MGIT. Soluțiile de decontaminare prin extragere pot avea efecte nocive asupra micobacteriilor.

Morfologia și pigmentația coloniilor pot fi determinate numai pe medii solide. Caracteristicile de acido-rezistență ale micobacteriilor pot varia în funcție de tulpină, vârsta culturii și de alte variabile. Nu a fost stabilită consecvența rezultatelor obținute prin examinarea microscopică a morfologiei în mediul MGIT.

Un flacon MGIT cu frotiu AFB pozitiv poate fi subcultivat în medii micobacteriene atât selective, cât și neselective pentru izolare în scopul efectuării testelor de identificare și sensibilitate.

Flacoanele MGIT care par a fi pozitive pot conține alte specii de bacterii decât micobacteriile. Speciile non-micobacteriene pot depăși în creștere micobacteriile prezente. Astfel de flacoane MGIT trebuie redecontaminate și recultivate.

Flacoanele MGIT care par a fi pozitive pot conține una sau mai multe specii de micobacterii. Micobacteriile cu creștere mai rapidă pot prezenta fluorescență înaintea altor micobacterii cu o creștere mai lentă; în consecință, este importantă subcultivarea flacoanelor MGIT pozitive pentru a asigura identificarea corespunzătoare a tuturor micobacteriilor prezente în probă.

Volumul probelor mai mari de 0,5 ml pot duce la creșterea contaminării sau pot afecta negativ, în alte moduri, performanțele flacoanelor MGIT.

Datorită bogăției bulionului MGIT și a naturii neselective a indicatorului MGIT, este important să fie urmată procedura de extragere/decontaminare stabilită pentru a reduce posibilitatea contaminării. Respectarea strictă a instrucțiunilor procedurii este de importanță critică pentru recuperarea micobacteriilor.

Utilizarea mixturii antibiotice BD BBL MGIT PANTA, deși este necesară pentru toate probele nesterile, poate avea efecte inhibitorii asupra anumitor micobacterii.

Pe parcursul efectuării studiilor clinice, nu au fost efectuate subculturi terminale ca procedură de rutină. În consecință, în acest moment nu poate fi calculată o rată a rezultatelor fals negative (definite ca fiind flacoane MGIT care au rămas negative pe parcursul perioadei de incubație de opt săptămâni și pe care, în urma subcultivării, au crescut organisme micobacteriene).

Au fost efectuate studii pe culturi prin însămânțare cu douăzeci și trei de specii (ATCC și tulpini sălbatice) de micobacterii, utilizând niveluri ale inoculului de la 10^3 la 10^5 UFC/ml. Următoarele specii au fost detectate ca rezultat pozitiv în flacoanele MGIT:

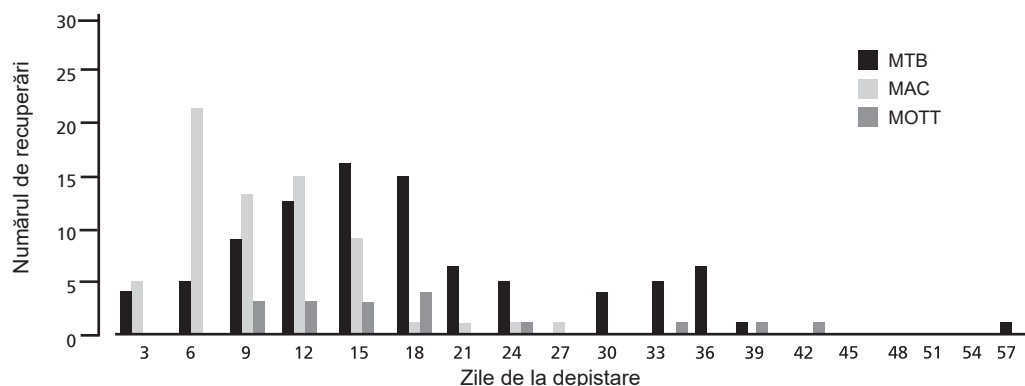
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>Complex M. avium</i> *	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i>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

*Specii recuperate pe parcursul evaluărilor clinice a flacoanelor MGIT.

Studiile clinice au demonstrat recuperarea micobacteriilor din probe respiratorii, aspirate gastrice, țesut, materii fecale și lichide biologice sterile cu excepția sângelui; recuperarea micobacteriilor din alte lichide biologice nu a fost stabilită pentru acest produs.

VALORI ESTIMATE

1 – Distribuția frecvenței pentru timpul de recuperare în cazul probelor pozitive pe parcursul testelor clinice pentru sistemul BD BBL MGIT este ilustrată în figura următoare.



CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Flaconul indicator de creștere a micobacteriilor BD BBL MGIT a fost evaluat în șase centre clinice, care au inclus laboratoare de sănătate publică precum și spitale mari de boli acute din diverse regiuni geografice. Populația cuprinsă în studiu a inclus pacienți infectați cu HIV, pacienți imunodeprimați și pacienți cu transplant. Flacoanele MGIT au fost comparate cu sistemul radiometric BD BACTEC 460TB, cu sistemul de culturi micobacteriene BD BBL SEPTI-CHEK AFB și cu mediile de creștere solide convenționale pentru depistarea și recuperarea micobacteriilor din probe clinice (cu excepția sângelui și a urinei). În total, au fost testate 2.801 de probe în timpul studiului. Distribuția în funcție de sursă a probelor testate a fost următoarea: ap. respirator (78%), ap. gastric (0,4%), lichide fiziologice (9,8%), țesuturi (7,0%), materii fecale (2,5%) și altele (2,4%). În total, 318 probe au fost pozitive, reprezentând 330 de culturi izolate recuperate în timpul studiului. Dintre aceste 330 de culturi izolate, 253 (77%) au recuperate cu ajutorul flacoanelor MGIT 460TB, 260 (79%) au fost recuperate cu sistemul BD BACTEC 460TB și sistemul BD BBL SEPTI-CHEK AFB și 219 (66%) au fost recuperate prin intermediul mediilor solide convenționale. Flacoanele MGIT au prezentat o rată de 0,5% a rezultatelor fals pozitive (MGIT fluorescent, fără prezență AFB). Flacoanele MGIT au eșuat în recuperarea a 3,7% dintre culturile izolate recuperate de unul sau mai multe sisteme de referință (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB sau mediile solide convenționale). În timp ce procentajul reprezintă o potențială pierdere a recuperărilor, nu este elocvent pentru rezultatele reale fals negative (consultați secțiunea „Limitările procedurii”). Utilizarea unui mediu secundar, conform recomandărilor, va crește probabilitatea recuperării organismelor micobacteriene. Rata medie a contaminării pentru flacoanele MGIT a fost de 9,7%.

CENTRE BD BACTEC

Tabelul 2 – Depistarea culturilor izolate pozitive de micobacterii în evaluările clinice

Cultură izolată	Total culturi izolate	Total MGIT	Numai MGIT	Total BD BACTEC	Numai BD BACTEC	Total CONV	Numai CONV
MTB	113	91	2	98	7	92	6
MAC	99	76	9	86	13	57	3
<i>M. kansasii</i>	5	2	0	5	1	4	0
<i>M. fortuitum</i>	9	5	3	3	1	5	3
<i>M. chelonae</i>	2	0	0	2	1	1	0
<i>M. xenopi</i>	2	0	0	2	2	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	0	0
<i>M. gordonae</i>	11	4	1	4	1	9	5
<i>M. flavescens</i>	2	1	0	2	1	0	0
Toate MICO	244*	180*	15*	203	27	168	17

***NOTĂ:** Paisprezece culturi izolate de tip NUMAI MGIT nu au fost incluse în aceste date. Identificarea prezumtivă a fost efectuată fără confirmarea finală a ID.

CENTRE SEPTI-CHEK

Tabelul 3 – Depistarea culturilor izolate pozitive de micobacterii în evaluările clinice

Cultură izolată	Total culturi izolate	Total MGIT	Numai MGIT	Total BD BBL SEPTI-CHEK	Numai BD BBL SEPTI-CHEK	Total CONV	Numai CONV
MTB	30	25	1	29	2	26	0
MAC	34	26	5	28	2	25	0
<i>M. kansasii</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. goodii</i>	2	2	2	0	0	0	0
TOATE MICO	67*	54*	9*	57	4	51	0

*NOTĂ: Cinci culturi izolate de tip NUMAI MGIT nu au fost incluse în aceste date. Identificarea prezumtivă a fost efectuată fără confirmarea finală a ID.

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, cutie cu 25 de flacoane.
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, cutie cu 100 de flacoane.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 ml, cutie cu 6 fiole. Fiecare fiolă este suficientă pentru 25 de flacoane MGIT.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, pachet de 10 (20 flacoane de 148 mm, cu capac).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, cutie de 100 (20 flacoane de 148 mm, cu capac).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, zece flacoane de 75 ml cu soluție NALC-NaOH și 5 pachete de tampon fosfat.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, zece flacoane de 150 ml cu soluție NALC-NaOH și 10 pachete de tampon fosfat.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, liofilizată, cutie cu 6 flacoane. Fiecare fiolă este suficientă pentru 25 de flacoane MGIT.
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, cutie cu 100 buc.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, pachet cu 10 flacoane.
- 221818 BD BBL Normal Saline, 5 ml, pachet de 10 buc.
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 ml, cutie cu 100 buc.
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 discuri/cartuș.

REFERINȚE

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.

Informații tehnice: Contactați reprezentantul local BD sau accesați adresa www.bd.com.

Istoricul modificărilor

Revizuire	Data	Rezumatul modificărilor
(05)	2019-09	Instrucțiunile de utilizare tipărite, convertite în format electronic și informații de acces suplimentare pentru obținerea documentului de pe 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 / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = 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 (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani 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 Topluluğu 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 spoleisniaparatuur / 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 prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / 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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli 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 temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



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



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módsszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacji: zraclenie / Sterilizálás módsszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык 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 / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozoorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystřaha, pozri 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 temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



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



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间



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



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakute pažeista, naudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Πазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Іsідан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pospizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetakim / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplana tarihi / Дата збору / 采集日期



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



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



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



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



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 88095011AA

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

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