

BD BBL MGIT AST SIRE жүйесі

Mycobacterium tuberculosis микобактерияларының антимикобактериальді сезімталдығын тексеруге арналған



8809591JAA(05)
2019-09
Қазақша

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ

BD BBL MGIT AST SIRE жүйесі — себіндіден стрептомицинге, изониазидке, рифампицинге және этамбутолға дейін *Mycobacterium tuberculosis* сезімталдығын сынауға арналған жылдам қолмен реттелетін сапалы процедура.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Микобактерияға қарсы сезімталдықты анықтау тексеруі туберкулез ауруына шалдыққан емделушілерді емдеу үшін қажетті болып келеді. Туберкулез әдетте стрептомицин, изониазид, рифампин және/немесе этамбутол атты негізгі микобактерияға қарсы дәрілерді қабылдау арқылы емделеді. Қабылданатын микобактерияға қарсы дәрілердің *Mycobacterium tuberculosis* құралына қарсы әсерлі болуы (яғни, сезімталдығы) өте маңызды.

Көптеген дәрілерге төзімді *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) соңғы кезде қоғамның қиын мәселесіне айналды.¹ Төрт бастапқы дәріге (стрептомицин (STR), изониазид (INH), рифампин (RIF) және этамбутол (EMB)) төзімділігі осы аурудың емделуін ауырлатады, сондай-ақ емдеу қымбат болып кетеді. Осы жүктемелерді жылдам анықтау емделушіні тиімді емдеу үшін өте маңызды.

Микобактерияға қарсы сезімталдықты анықтау тексеруі үшін екі әдіс кеңінен қолданылып жүр. Пропорциялық әдіс² деп аталатын бірінші әдісте Миддлбрук және Кон 7H10 немесе 7H11 агары қолданылады. Бұл әдіс дәрісі бар және дәрісі жоқ орталардағы колониялардың санын салыстырады. Дәріге деген төзімділік топтың 1% немесе одан артығы тексерудегі дәрі концентрациясына төзімді болғанда анықталады. Нәтижелер әдетте инкубацияның 21 күні өткенде дайын болады. Екінші әдіс сұйық ортасындағы өсімге негізделеді және жалпы 3-14 күн алады.

BD BBL MGIT AST жүйесі 14 күндік сезгіштік нәтижесін қамтамасыз етеді және пропорциялық әдісімен орындалатын тиісті антибиотик терапиясына мүмкіндік береді.

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

BD BBL MGIT *Mycobacteria Growth Indicator Tube* (MGIT микобактерия өсуінің көрсеткіш түтігі) — BD BBL MGIT OADC қорек көзімен толтырылған кезде құрамында микобактерияларды өсіретін және анықтайтын өзгертілген Миддлбрук 7H9 сұйықтығы бар түтік (BD BBL MGIT өнімдері бумасындағы қосымша бетті қараңыз). MGIT түтігінде 16 x 100 мм төменгі дөңгелек бетіндегі силиконға енгізілген флюоросцентті қоспа бар. Бұл флюоресцентті қоспа сұйықтықта сұйылтылған оттегіге сезімтал болады. Сұйылтылған оттегінің бастапқы концентрациясы қоспадан шығатын сәулелерді басады, сондықтан аз жарық анықталады. Кейінірек белсенді түрде дем алып жатқан микроағзалар оттегі тұтынып, 365 нм УК трансиллюминатор немесе ұзын толқынды УК жарық көмегімен қосымша флюоресценцияны анықтауға мүмкіндік береді.

BD BBL MGIT AST жүйесі — үш-төрт күндік сапалы сынақ. Сынақ *Mycobacterium tuberculosis* жолағының құрамында дәрісі жоқ түтікпен салыстырғандағы құрамында дәрісі бар түтікте өсуі негізінде жасалады. MGIT түтіктері егуден кейін үшінші күннен бастап күн сайын қарастырылады. Өсуді бақылау түтігінде флюоресценция пайда болғаннан екі күн бұрын дәріден тұратын түтікте флюоресценцияның болмауы — микроағзаның дәріге сезімталдығының көрсеткіші. Өсуді бақылау түтігі флюоресценциясының екі күнінде дәріден тұратын түтіктегі флюоресценция — микроағзаның дәріге төзімділігінің көрсеткіші.

РЕАГЕНТТЕР

BD BBL MGIT AST SIRE жинағында стрептомициннің, изониазидтің, рифампиннің және этамбутолдың вакуумда құрғатылған екі шишасы бар.

Вакуумда құрғатылған стрептомициннің әр шишасының шамамен алынған формуласы*: Стрептомицин..... 160 мкг
Вакуумда құрғатылған изониазидтің әр шишасының шамамен алынған формуласы*: Изониазид..... 20 мкг
Вакуумда құрғатылған рифампициннің әр шишасының шамамен алынған формуласы*: Рифампицин 200 мкг
Вакуумда құрғатылған этамбутолдың әр шишасының шамамен алынған формуласы*: Этамбутол..... 700 мкг

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

ӨНІМНІҢ БҰЗЫЛУЫ

Тез еритін SIRE дәрілерінде кейде ауытқу орын алуы мүмкін. Бұл тез еритін процестен орын алады және өнімдер өнімділігіне әсер етпейді.

Пайдалану нұсқаулары: Әр BD BBL MGIT стрептомицинінің вакуумда құрғатылған стрептомицинді шишаға 4 мл көлеміндегі зарарсыздандырылған дистильденген/ионсыздандырылған су құйып 40 мкг/мл негізгі ерітінді жасаңыз.

Әр BD BBL MGIT изониазидінің вакуумда құрғатылған стрептомицинді шишаға 4 мл көлеміндегі зарарсыздандырылған дистильденген/ионсыздандырылған су құйып 5 мкг/мл негізгі ерітінді жасаңыз.

Әр BD BBL MGIT рифампицинінің вакуумда құрғатылған стрептомицинді шишаға 4 мл көлеміндегі зарарсыздандырылған дистильденген/ионсыздандырылған су құйып 50 мкг/мл негізгі ерітінді жасаңыз.

Әр BD BBL MGIT этамбутолының вакуумда құрғатылған стрептомицинді шишаға 4 мл көлеміндегі зарарсыздандырылған дистильденген/ионсыздандырылған су құйып 175 мкг/мл негізгі ерітінді жасаңыз.

Ескертулер мен сақтық шаралары:

In vitro жағдайында диагностикалық қолдануға арналған.

Микобактериялармен жасалатын зертханалық процедуралар биологиялық қауіпті төмендететін арнайы жабдық пен технологияларды талап етеді.³ Қышқылға төзімді жағындыларды дайындау сияқты клиникалық үлгілерді аэрозольсіз өңдеу үшін 2-биоқауіпсіздік деңгейіндегі әдістемелер, процедуралар, сақтау жабдығы мен құрылғылары қажет. Барлық аэрозоль шығаратын әрекеттер I немесе II топты биологиялық қауіпсіз камераларында орындалуы қажет. *M. tuberculosis* және *M. bovis* микобактерияларының түрін көбейту және өңдеу кезіндегі лаборатория әрекеттері үшін 3-биоқауіпсіздік деңгейіндегі әдістемелер, сақтау жабдығы мен құрылғылар қажет. Жануар зерттеулері де арнайы процедураларды талап етеді.⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – Каталог нөмірі 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Этамбутол, вакуумда құрғатылған

Қауіпті



H360 Фертильдікке немесе құрсақтағы балаға зақым келтіруі мүмкін.

P201 Пайдалану алдында арнайы нұсқауларды орындаңыз. **P202** Барлық сақтық шараларын оқып, түсіну және болғанша ұстамаңыз. **P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P308+P313** Егер пайдаланылса немесе қарастырылса: Медициналық көмек/анықтама алыңыз. **P405** Жабық күйде ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес қоқысқа тастаңыз.

BD BBL MGIT AST SIRE-Рифампицин, вакуумда құрғатылған

Ескерту



H302+H332 Тыныс жолына кірсе және жұтылса, зиянды

P261 Шанды/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P270** Бұл өнімді пайдалану кезінде жеменіз, ішпеңіз немесе шылым тартпаңыз. **P271** Тек сыртта немесе жақсы желдетілетін аймақта пайдаланыңыз. **P301+P312** ЖҰТҚАН ЖАҒДАЙДА: Жақсы сезінбеген жағдайда ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P330** Ауызды шайыңыз. **P304+P340** ЕГЕР ЖҰТСА: Адамды таза ауаға шығарып, тыныс алуға ыңғайлы күйде ұстаңыз. **P312** Жақсы сезінбеген жағдайда ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес қоқысқа тастаңыз.

BD BBL MGIT микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтігімен бірге, тиісті орам қосымша беттерінің барлығында болатын нұсқауларды оқыңыз және қадағалаңыз ("Қолжетімділік" бөлімін қараңыз).

Флюоресценцияны зерттегенде және тек ұзын толқынды жарықтандыруды (365 нм) пайдаланған кезде УК қорғайтын көзділдіріктерді тағыңыз. КӨРУ ҮШІН ҚЫСҚА ТОЛҚЫНДЫ УК ЖАРЫҚТЫ ПАЙДАЛАНУҒА БОЛМАЙДЫ.

Қолданар алдында, пайдаланушы түтіктердің зақымданбағанын немесе кірленбегенін тексеруі керек. Барлық түтіктер үйлесімсіз немесе пайдалану алдында флюоресценция шығарылған жағдайда қоқысқа тастаңыз. Құлап қалған түтіктерді мұқият тексеру керек. Зақым бар болса, түтікті тастау керек.

Қатты ортадан изолят суспензияларын дайындау үшін нефлометр пайдаланылуы қажет (мысалы, Левенштейн-Йенсен ортасы).

Тастамас бұрын, егілген барлық MGIT түтіктерін автоклавта зарарсыздандырыңыз.

Сақтау нұсқаулары: Алынғаннан кейін вакуумда құрғатылған шишаларды 2–8 °C аралығында сақтаңыз. Ерітілген антибиотикалық ерітінділерді тоңазытып, -20 °C температурада 6 айға дейін сақтауға болады, бірақ бастапқы жарамдылық мерзімінен асырмау керек. Еріткеннен кейін, дереу пайдалану керек. Пайдаланылмаған бөліктерді тастау керек.

ҮЛГІЛЕРДІ ДАЙЫНДАУ

Төменде берілген барлық дайындаулар *Mycobacterium tuberculosis* себінділерінен алынған. Зертхана тиісті анықтау әдістері арқылы сыналатын изоляттың таза себінді екендігін растауы керек.

Изолятты қатты ортадан дайындау:

1. BD BBL Middlebrook 7H9 сұйықтығының 4 мл мөлшерін 8–10 шыны грануладан тұратын қақпағы бар 16,5 x 128 мм стерильденген түтікке қосыңыз.
2. Қатты ортаға тимеуге тырысып, стерильденген таяқшамен 14 күнге дейін тұрмаған өсімнен мүмкіндігінше көп колонияларды қырып алыңыз. Колонияларды Middlebrook 7H9 сұйықтығына салыңыз. Суспензия бұлыңғырлығы 1,0 McFarland стандартынан асуы тиіс.
3. Суспензияны 2–3 мин шайқап үлкенірек кесектерді үгітіңіз.
4. Суспензияны 20 минутқа қойып қойыңыз.

5. Тұнба үсті сұйықтығын басқа 16,5 x 128 мм өлшеміндегі қақпағы бар стерильденген түтікке тасымалдаңыз (тұнбаны тасымалдамаңыз) және оның қосымша 15 минут тұруына мүмкіндік беріңіз.
6. Тұнба үсті сұйықтығын (біркелкі, кесексіз болуы тиіс) үшінші 16,5 x 128 мм өлшемді стерильденген түтікке тасымалдаңыз.
7. Нефелометр көмегімен суспензияны 0,5 McFarland стандартымен реттеңіз.
8. 0,5 McFarland реттелген суспензияның 1,0 мл көлемін 4 мл стерильденген физиологиялық ерітіндімен (1:5 мөлшерінде сұйылту) сұйылтыңыз. Инокулят енді дайын. «Сезімталдық сынағының инокуляция процедурасына» өтіңіз.

Оң MGIT түтігінен дайындау:

1. Сынақ инокулятын дайындау үшін оң MGIT түтігі оң бола бастаған күннен кейін, бастапқы оң болудан кейін үш күнге дейін пайдаланылуы керек. Төрт күннен аса уақыт оң болған түтік таза MGIT түтігіне қосымша егілуі керек және MGIT түтігінде оң болғаннан кейін үш күннің бірінде пайдаланылуы керек. MGIT түтігін 10 сек шайқаңыз.
2. MGIT түтігіндегі 1,0 мл суспензияны 4 мл стерильді ерітіндіге (1:5 мөлшерінде сұйылту) тамызыңыз. Инокулят енді дайын. «Сезімталдық сынағының инокуляция процедурасына» өтіңіз.

ПРОЦЕДУРА

Қамтамасыз етілген материалдар: BD BBL MGIT AST SIRE жинағының құрамында стрептомициннің, изониазидтің, рифампиннің және этамбутолдың вакуумда құрғатылған екі шишасы бар.

Қажетті, бірақ берілмеген материалдар: BD BBL MGIT микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтіктері, BD BBL MGIT OADC, қосалқы себінді ортасы, реагенттер, сапаны бақылау ағзалары мен осы процедураға керекті зертханалық жабдықтар.

Жағымсыз бақылау: Теріс басқару құралы үшін ашылмаған, егілмеген MGIT түтігі пайдаланылады.

Оң басқару құралының дайындығы:

1. Егілмеген MGIT түтігінен сұйықтықты төгіңіз.
2. Түтікті «оң басқару» деп белгілеп, күнін жазып қойыңыз.
3. 0,4% натрий сульфиті ерітіндісін (100 мл зарарсыз, тазартылған және ионсыздандырылған суға 0,4 г қосу) дайындаңыз.
4. Бос MGIT түтігіне 5 мл натрий сульфиті ерітіндісін қосыңыз. Қақпақты ауыстырып, бекемдеп, бөлме температурасында 1 сағ ұстауға рұқсат етіңіз. Егуге болмайды.
5. Оң нәтижелі басқару түтіктерін бірнеше рет қолдануға болады. Бөлме температурасында сақталса, әр оң нәтижелі басқару түтігін 4 аптаға дейін қолдануға болады.

MGIT сезімталдық сынағының инокуляция процедурасы:

1. Әр сыналатын изолят үшін бес MGIT түтігін белгілеңіз. Біреуін MGIT GC (өсуді бақылау), біреуін MGIT STR, біреуін MGIT INH, біреуін MGIT RIF және соңғысын MGIT EMB ретінде белгілеңіз.
2. Әр түтікке 0,5 мл BD BBL MGIT OADC құралын қосыңыз.
3. 40 мкг/мл MGIT STR ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген MGIT түтігіне микротамшуыр көмегімен асептикалық жолмен тамызыңыз. 5 мкг/мл MGIT INH ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген MGIT түтігіне асептикалық жолмен тамызыңыз. 50 мкг/мл MGIT RIF ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген MGIT түтігіне асептикалық жолмен тамызыңыз. 175 мкг/мл MGIT EMB ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген MGIT түтігіне асептикалық жолмен тамызыңыз. MGIT GC түтігіне ешбір антибиотик түрін қосуға болмайды.

Дәрі	Еріткеннен кейін дәрі концентрациясы	Сынақ үшін Mgit түтіктеріне қосылатын көлем	MGIT түтіктеріндегі соңғы концентрация
MGIT STR	40 мкг/мл	100 мкл	0,8* мкг/мл
MGIT INH	5 мкг/мл	100 мкл	0,1* мкг/мл
MGIT RIF	50 мкг/мл	100 мкл	1,0* мкг/мл
MGIT EMB	175 мкг/мл	100 мкл	3,5* мкг/мл

*CDC³ ұсынылған критикалық дәрі-дәрмек концентрацияларына балама.

4. 0,5 мл 1:5 микроағза суспензиясын («Үлгіні дайындау» бөлімін қараңыз) бес MGIT түтігінің әрқайсысына тамшуыр көмегімен егіңіз. Түтіктерді туберкулез бактерияларын жоятын дезинфектантпен сүртіңіз. Түтіктердің қақпағын мықтап жауып, жақсылап араластырыңыз.
5. Белгіленген MGIT түтіктерін 37 °C температурада егіңіз.
6. 0,1 мл 1:5 микроағза суспензиясын 5% қой қанының (TSA II) пластинасы бар BD BBL Trypticase соя ағарына штрихтік түрде егіңіз. Полиэтилен пакетке салыңыз. 35–37 °C температурада инкубациялаңыз.
7. Қанның ағар пластинасын 48 сағаттан кейін бактериялардың бар-жоғын тексеріңіз.
8. Қанның ағар пластинасында өсу байқалмаса, «MGIT түтіктерін оқу» бөліміне өтіңіз.
9. Қанның ағар пластинасында өсу байқалмаса, MGIT түтіктерін алып тастап, сынақты таза себіндімен қайталаңыз.

MGIT түтіктерін оқу:

1. Еккеннен кейін үшінші күні инкубатордан MGIT түтіктерін алып, 365 нм УК трансиллюминатор немесе ұзын толқынды УК жарық көмегімен оқыңыз.
ЕСКЕРТПЕ: Нәтижелер түсіндірілгенше 3-күннен бастап күн сайын AST түтігін оқу қажет.
2. MGIT GC түтігін оң және теріс басқару түтіктерімен салыстырыңыз. Оң басқару құралы жақсырақ жарқырауы керек (түтіктің түбінде өте жарық қызыл сары түс және менискте қызыл сары шағылыс ретінде анықталады). Теріс басқару түтігінде флюоресценция мөлшері өте аз болуы керек.
3. MGIT GC түтігінің флюоресценциясы теріс басқару құралына қарағанда оң басқару құралына ұқсаса, ол өсім үшін оң болады. MGIT GC түтігі оң болса, ол дәріден тұратын түтіктерді түсіндіруге қолданылады. Дәріден тұратын түтіктер MGIT GC құралы оң болған күні және «Сынақ нәтижелерінің түсіндірмесі» бөліміне сәйкес, он төрт күннен аспай, ең көбі екі қосымша күнге дейін түсіндіріледі.
4. GC түтігінде флюоресценция болмаса және теріс басқару құралына ұқсаса, түтіктерді қайта инкубациялап, барлық түтіктерді еккеннен кейін он екі күнге дейін күн сайын оқуды жалғастырыңыз. GC нәтижесі екі мағыналы болса (қызыл сары флюоресценцияны анықтау қиындық тудырады), онда түтік теріс және қайта инкубацияланған болып есептелуі керек.
5. Сынақтың он екінші күні GC түтігі оң болмаса, сынақ жарамсыз.

Сынақ нәтижелерінің түсіндірмесі: Дәріден тұратын түтік GC түтігіндегі флюоресценцияның екі күнінде ЖАРҚЫРАМАСА, MGIT нәтижесін төзімді деп түсіндіріңіз. Дәріден тұратын түтік GC түтігіндегі флюоресценцияның орнатылған екі күнінде ЖАРҚЫРАСА, MGIT нәтижесін кедергі деп түсіндіріңіз. Кедергі болып түсіндірілсе, MGIT GC және дәріден тұратын түтіктер жарқыраған кезде нәтижені аяқтаңыз.

Пайдаланушы сапасын бақылау: BD BBL MGIT AST SIRE жинағы шишаларының жаңа топтамасы алынғанда, төменде көрсетілген бақылау микроағзасын дәрілерден тұратын түтіктерге егу ұсынылады («Сезімталдық сынағының инокуляция процедурасы» бөлімін қараңыз). Төменде көрсетілгендей дұрыс нәтижелер алған соң, BD BBL MGIT AST SIRE дәрілері емделуші изоляттарын сынауға пайдаланылады. Тиісті нәтижелер көрсетілмесе, сынақты қайталаңыз. Сынақты қайталағаннан кейін, тиісті нәтижелер көрсетілмесе, 1.800.638.8663 нөмірі бойынша Техникалық қызмет көрсету орталығына (тек АҚШ) хабарласпастан ортаны пайдаланбаңыз.

Штамм	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	3–7 күндегі флюоресценция	GC 2 күнінде флюоресценция жоқ	GC 2 күнінде флюоресценция жоқ	GC 2 күнінде флюоресценция жоқ	GC 2 күнінде флюоресценция жоқ

Сапа тексеру талаптары күшіндегі жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық заңдарға сәйкес немесе аккредитация талаптары және өзіңіздің стандарт сапа тексеру тәсілдеріңізге сәйкес өткізілуі керек. Тиісті сапаны бақылау әдістері бойынша пайдаланушының тиісті CLSI нұсқауына және CLIA ережелеріне жүгінгені жөні.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

Нормасын шығармас бұрын, қатты ортадан жасалған суспензияларға белгіленген уақыт бойы тұруға мүмкіндік беру керек. Нефелометрді пайдаланбай қатты ортадан жасалған инокулят дайындықтары дұрыс емес биомассаға байланысты дұрыс емес нәтижелер беруі мүмкін.

Өсімді бақылау құралы он екі күн еккенде жарқырамаса, сынақ түсіндірілмейді.

M. tuberculosis таза дақылдарын ғана пайдаланыңыз. Микобактерияның бірнеше жүктемесінен тұратын немесе ластанған себінділер қате нәтижелер беруі мүмкін.

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

BD BBL MGIT AST SIRE жүйесінің өнімділігі изониазидке және/немесе рифампицинге төзімді *M. tuberculosis* дәрежесі жоғары аймақтарда университет ауруханасына негізделген зертханалар мен микобактериялық төзімділікті сынауға арналған аймақтық анықтама орталықтарында жүргізілген екі емханалық бағалауда анықталды. BD BBL MGIT AST жүйесі пропорциялық әдіспен салыстырылды. BD BBL MGIT AST жүйесі мен 7H10 ортасы (0,2 мкг/мл деңгейінде INH, 1,0 мкг/мл деңгейінде RIF) қолданылатын пропорциялық әдіс арасындағы INH және RIF нәтижелерін салыстыратын төрт орындағы емханалық бағалауға 259 емханалық изолят қосылды. BD BBL MGIT AST жүйесі мен 7H10 ортасы қолданылатын пропорциялық әдіс арасындағы STR және EMB нәтижелерін салыстыратын емханалық бағалауға 138 емханалық изолят қосылды: 7H10 ортасы қолданылатын екі орынның 103 изоляты (2,0 мкг/мл деңгейінде STR, 5,0 мкг/мл деңгейінде EMB) және LJ ортасы қолданылатын бір орынның 35 изоляты (4,0 мкг/мл деңгейінде STR, 1,0 мкг/мл деңгейінде EMB).

Санат келісімі (S/S немесе R/R) және жалпы (біріктірілген орын) пайыздық келісімдер үшін сапалы талданған және түсіндірілген деректер мынадай болды: STR = 94,9%, INH = 93,1%, RIF = 98,5% және EMB = 93,5%.⁵

1 және 2 кестелерінде BD BBL MGIT AST SIRE жүйесі мен пропорциялық әдіс арасындағы салыстыру өнімділігі көрсетілген.

1-кесте

Көрсетілген төзімділік нәтижелері бар изоляттар саны

Дәрі	MGIT және MOP R	MOP S MGIT R	MOP R MGIT S	MGIT және MOP S	Сыналған изоляттардың жалпы саны
STR	24	5	2	107	138
INH	70	13	5	171	259
RIF	61	1	3	194	259
EMB	12	5	4	117	138

S = Сезімтал

R = Төзімді

BD BBL MGIT AST SIRE жүйесінің сынақ нәтижелерінің өрбу қабілеті дәрілердің әрқайсысына төзімді бірнеше жолақтан тұратын 5 ATCC жолағы мен 16 сапалы жолақтың болжалды нәтижелерімен салыстырылды. Өрбу қабілеті нәтижелері мынадай: STR үшін 97%, INH үшін 94%, RIF үшін 98% және EMB үшін 94%. Аралас дәрі-дәрмек нәтижелері үшін жеке орынның өрбу қабілеті нәтижелерінің ауқымы 92-100% арасында болды.

2-кесте

Өнімділік сипаттамалары (%)

Дәрі	Сезімталдығы	Ерекшелік	Сезімталдықтың болжамды мәні	Төзімділіктің болжамды мәні	Санаттық үйлесімділік
STR	92,3	95,5	98,2	82,8	94,9
INH	93,3	92,9	97,2	84,3	93,1
RIF	95,3	99,5	98,5	98,4	98,5
EMB	75,0	95,9	96,7	70,0	93,5

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Сан. № Сипаттама

- 245119 BD BBL MGIT AST SIRE жинағы, 8 вакуумда құрғатылған шыны қорабы.
- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтіктері), 4 мл, 25 түтіктен тұратын қорап.
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтіктері), 4 мл, 100 түтіктен тұратын қорап.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 мл, 6 бөтелкеден тұратын қорап.
- 221818 BD BBL MGIT Normal Saline (Қалыпты ерітінді), 5 мл, 10 данадан тұратын қорап.
- 221819 BD BBL MGIT Normal Saline (Қалыпты ерітінді), 5 мл, 100 данадан тұратын қорап.
- 295939 BD BBL MGIT Middlebrook 7H9 Broth (Сұйықтық), 8 мл, 10 түтіктен тұратын бума.
- 297345 BD BBL MGIT Water, 5 мл, 100 бөтелкеден тұратын қорап.

АНЫҚТАМАЛАР

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76–80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard-Second Edition. CLSI document M24-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, USA
3. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
4. U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 4th ed. HHS Publication No. (CDC) 93-8395. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
5. Data on file, BD Diagnostic Systems.

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

Өзгертулер журналы

Редакция	Күні	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. 245119 каталог нөмірінің «Қауіпсіздік деректері парағына» сәйкес вакуумда құрғатылған BD BBL MGIT AST SIRE-этамбутол үшін денсаулық қауіпінің пиктограммасы, «Қауіпті» сигнал сөзі, барлық қауіп және сақтық шара кодекстері мен мәлімдемелері қосылды. Вакуумда құрғатылған BD BBL MGIT AST SIRE-рифампицин үшін бұрыннан бар алғышарт кодтары мен мәлімдемелері жаңартылды.



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



Use by / Исползуйте до / Spotføjbejtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóaság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot 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 meseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nөмірі / 카탈로그 번호 / Katalog / 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis 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 predstavnístvo 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 / Медицини 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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс істейтін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie 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(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante 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 / Достаточо для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / 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 используйте отново / Ne používejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаныз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Ne používať opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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 / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Сериийный 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 / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / 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 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 / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Pozitív kontrol / Pozitív kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrol / Positiive 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 / Negatív kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrol / 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: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etilēnoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēnoksiid / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: etilenoksid / Metoda de esterilizație: oxid de etilen / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация: ирадиация / 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilizație: irradiație / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / Метод стерилизації: опромінення / 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 тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri spřívedné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 / Gorna 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 / Opbevaras 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 sausas / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevířte zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиги қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкльпяти / 撕下



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / 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 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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupaj / Отрезать / Odstrihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplana 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 / Пазете от светлина / Nevystavujte svétlu / 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранити в темноті / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isıktan uzak tutun / Берегти від світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован 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 vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätkgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція 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 / Identifikacné 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. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, 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 Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 88095911AA

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 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, BBL, MGIT, and Trypticase 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.