

NAMJENA

Epruveta **BD BBL MGIT** s indikatorom rasta mikobakterija (Mycobacteria Growth Indicator Tube) uz dodatak obogaćenja **BD BBL MGIT OADC** (OADC Enrichment) i antibiotske mješavine **BD BBL MGIT PANTA** (Antibiotic Mixture), kada je to potrebno, namijenjena je otkrivanju i izoliranju mikobakterija. Prihvatljivi tipovi uzorka probavljeni su i dekontaminirani klinički uzorci (osim urina) i sterilne tjelesne tekućine (osim krvi).

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Od 1985. do 1992. godine broj prijavljenih slučajeva MTB porastao je za 18%. Procjenjuje se da tuberkuloza i dalje odnosi oko 3 milijuna života godišnje u cijelom svijetu, što je čini najsmrtonosnijom zaraznom bolešću.¹ Između 1981. i 1987. godine praćenje slučajeva pacijenata oboljelih od side ukazivalo je na to da je 5,5% pacijenata koji boluju od side prethodno širilo netuberkulozne mikobakterijske infekcije, npr. MAC. Do 1990. godine povećani broj netuberkuloznih mikobakterijskih infekcija doveo je do kumulativne učestalosti od 7,6%.² Pored novih žarišta MTB-a i MTB otporna na više lijekova (MDR-TB) postala je rastući problem. Kašnjenje laboratorija u uzgoju, identifikaciji i prijavljivanju slučajeva MDR-TB-a dijelom je doprinijelo širenju ove bolesti.³

Američki centri za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC) preporučili su laboratorijima da učine sve kako bi koristili najbrže raspoložive metode za dijagnostičko ispitivanje mikobakterija. Ove preporuke uključuju upotrebu kako tekućih, tako i čvrstih medija za mikobakterijsku kulturu.³

Epruveta **BD BBL MGIT** s indikatorom rasta mikobakterija sadrži 4 mL modificirane baze Middlebrook 7H9 bujona.^{4,5} Kompletan medij, s 0,5 mL obogaćenja OADC i 0,1 mL antibiotske mješavine **BD BBL MGIT PANTA**, jedan je od najčešće korištenih tekućih medija za uzgoj mikobakterija.

Svi tipovi kliničkih uzoraka, plućni kao i izvanplućni (osim krvi i urina), mogu se obrađivati za primarnu izolaciju u epruveti **MGIT** pomoću standardnih metoda.⁶ Obradeni se uzorak inokulira u epruvetu **MGIT**, inkubira i svaki dan očitava od drugog dana inkubacije pomoću dugovalnog UV svjetla. U vrijeme kada epruveta postane pozitivna prisutno je otprilike 10⁴–10⁷ CFU/mL mikobakterija.

NAČELA POSTUPKA

Fluorescentni sastojak umetnut je u silikon na dnu epruvete s okruglim dnom dimenzija 16 x 100 mm. Fluorescentni sastojak osjetljiv je na prisutnost kisika rastopljenog u bujonu. U početku, velika količina rastopljenog kisika gasi emisije sastojka, pa se može otkriti malo fluorescencije. Kasnije, aktivno dišući, mikroorganizmi troše kisik i omogućuju otkrivanje fluorescencije pomoću UV uređaja za vizualizaciju gela valne duljine 365 nm ili dugovalnog UV svjetla (Woodova lampa). Rast se može otkriti i prisutnošću nehomogene zamućenosti, malih zrnaca ili pahuljica u mediju za kulturu.

Sastojci medija ključne su stvari za brzi rast mikobakterija. Bacili tuberkuloze koriste oleinsku kiselinu koja ima važnu ulogu u metabolizmu mikobakterija. Albumin djeluje kao zaštitni agens jer veže slobodne masne kiseline koje mogu biti otrovne za vrste *Mycobacterium* i na taj način povećava njihovu izolaciju. Dekstroza je izvor energije. Katalaza uništava otrovne perokside koji mogu biti prisutni u mediju.

Kontaminacija se smanjuje kombiniranim dodavanjem baze **BD BBL MGIT** i obogaćenja **BD BBL MGIT OADC** s antibiotskom mješavinom **BD BBL MGIT PANTA** prije inokulacije s kliničkim uzorkom.

REAGENSI

Epruveta **BD BBL MGIT** s indikatorom rasta mikobakterija sadrži: 110 µL fluorescentnog indikatora i 4 mL bujona. Indikator sadrži Tris 4, 7-difenil-1,10-fenantrolin rutenij klorid pentahidrat u gumenoj silikonskoj bazi. Epruvete su napunjene s 10% CO₂ i začepljene polipropilenskim čepovima.

Približna formula* po L pročišćene vode

Modificirana Middlebrook 7H9 baza bujona 5,9 g
Kazein pepton 1,25 g

BD BBL MGIT OADC sadrži 15 mL obogaćenja Middlebrook OADC.

Približna formula* po L pročišćene vode

Goveđi albumin 50,0 g Katalaza 0,03 g
Dekstroza 20,0 g Oleinska kiselina 0,6 g

Bočica **BD BBL MGIT PANTA** sadrži liofiliziranu mješavinu protumikrobnih agenasa.

Približna formula* po bočici liofilizirane tvari **BD BBL MGIT PANTA**.

Polimiksin B 6 000 jedinica Trimetoprim 600 µg
Amfotericin B 600 µg Azlocilin 600 µg
Nalidiksična kiselina 2 400 µg

*Prilagođeno i/ili dodano prema potrebi kako bi se udovoljilo kriterijima učinkovitosti.

Upute za upotrebu: Rastopite liofiliziranu bočicu antibiotske mješavine **BD BBL MGIT PANTA** s 3 mL sterilne destilirane ili deionizirane vode.

Upozorenja i mjere opreza: Za *in vitro* dijagnostiku.

U uzorcima mogu biti prisutni patogeni mikroorganizmi, uključujući virus hepatitisa B i virus humane imunodeficijencije (HIV). Pri rukovanju svim predmetima kontaminiranim krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama treba se pridržavati „Univerzalnih mjera opreza”.^{1,2}

Rad s *Mycobacterium tuberculosis* uzgojenom u kulturi zahtijeva postupke, opremu i sredstva za čuvanje kakve nalaže 3. razina biološke sigurnosti.⁶

Prije upotrebe svaku epruvetu **MGIT** treba pregledati zbog eventualnih znakova kontaminacije ili oštećenja. Bacite sve epruvete koje izgledaju neprikladno ili koje pokazuju fluorescenciju prije upotrebe.

Epruvete koje su vam ispale treba pažljivo pregledati. Ako primijetite oštećenje, epruvetu treba baciti.

Prilikom promatranja fluorescencije nosite naočale za zaštitu od UV zraka i koristite samo dugovalno svjetlo (365 nm). **NEMOJTE KORISTITI KRATKOVALNO UV SVJETLO ZA OČITAVANJE EPRUVETA.**

Sve inokulirane epruvete **MGIT** sterilizirajte u autoklavu prije bacanja.

Čuvanje reagensa: Epruvete **BD BBL MGIT** s indikatorom rasta mikobakterija – Po prijemu čuvajte na temperaturi od 2–25 °C. NE ZAMRZAVATI. Smanjite izlaganje svjetlosti na najmanju moguću mjeru. Bujon treba biti bistar i bezbojan. Nemojte ga koristiti ako je zamućen. Epruvete **MGIT** koje se čuvaju prema uputstvu prije upotrebe mogu se inokulirati sve do isteka roka valjanosti i inkubirati do osam tjedana.

BD BBL MGIT OADC – Po prijemu, čuvajte na tamnom mjestu na temperaturi od 2–8 °C. Pazite da ne dođe do smrzavanja ili pregrijavanja. Nemojte otvarati dok nije spremno za upotrebu. Smanjite izlaganje svjetlosti na najmanju moguću mjeru.

Antibiotska mješavina **BD BBL MGIT PANTA** – Po prijemu, čuvajte liofilizirane bočice na temperaturi od 2–8 °C. Nakon što se rastopi, mješavina **BD BBL MGIT PANTA** mora se upotrijebiti u roku od 72 h, pod uvjetom da se čuva na temperaturi od 2–8 °C ili u roku od 6 mjeseci ako se čuva na temperaturi od -20 °C ili nižoj. Nakon odmrzavanja mješavinu **BD BBL MGIT PANTA** treba odmah upotrijebiti. Bacite dio koji niste potrošili.

PRIKUPLJANJE UZORAKA I RUKOVANJE

Sve uzorke treba prikupljati i transportirati onako kako preporučuje CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Priručnik s postupcima kliničke mikrobiologije) ili priručnik s postupcima vašeg laboratorija.^{6,8}

DIGESTIJA, DEKONTAMINACIJA I KONCENTRACIJA

Uzorke s različitih mjesta na tijelu treba pripremati za inokulaciju epruveta **MGIT** prema sljedećim uputama:

SPUTUM: Uzorke treba obrađivati pomoću NALC-NaOH metode, onako kako preporučuje CDC-ova publikacija *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravstva: Vodič za laboratorije III. razine).⁶ Kao alternativu koristite komplet **BD BBL MycoPrep** za obradu mikobakterijskih uzoraka (vidi „Dostupnost”).

ŽELUČANI ASPIRATI: Uzorke treba dekontaminirati kao u slučaju sputuma. Ako je volumen uzorka veći od 10 mL, koncentrirajte ga centrifugiranjem. Ponovno rastopite u približno 5 mL sterilne vode, a zatim ga dekontaminirajte. Dodajte malu količinu NALC praha (50–100 mg) ako je uzorak gust ili sluzav. Nakon dekontaminacije, opet ga koncentrirajte prije inokulacije u epruvetu **MGIT**.

TJELESNE TEKUĆINE (cerebrospinalna tekućina, sinovijalna tekućina, pleuralna tekućina itd.): Uzorci koji se prikupljaju aseptički i za koje se očekuje da ne sadrže neke druge bakterije mogu se inokulirati bez dekontaminacije. Ako je volumen uzorka veći od 10 mL, koncentrirajte ga centrifugiranjem na 3 000 x g 15 minuta. Odlijte supernatant. Inokulirajte epruvetu **MGIT** sa sedimentom. Uzorci za koje se očekuje da sadrže druge bakterije moraju biti dekontaminirani.

TKIVO: Uzorke tkiva treba obrađivati onako kako preporučuje CDC-ova publikacija *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Mikobakteriologija javnog zdravstva: Vodič za laboratorije III. Razine).⁶

STOLICA: Rastopite 1 g izmeta u 5 mL bujona Middlebrook. Promiješajte otopinu vorteks mikserom 5 sekundi. Pređite na metodu NALC-NaOH onako kako preporučuje CDC-ova publikacija *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

POSTUPAK

Priloženi materijal: Epruvete **BD BBL MGIT** s indikatorom rasta mikobakterija, 4 mL, pakiranje od 25 i 100 epruveta ili **BD BBL MGIT OADC**, 6 bočica, 15 mL ili antibiotska mješavina **BD BBL MGIT PANTA**, 6 liofiliziranih epruveta (vidi „Dostupnost”).

Potrebni materijal koji se nabavlja zasebno: Epruvete za centrifugiranje marke **BD Falcon** od 50 mL, natrij hidroksid od 4%, otopina natrij citrata od 2,9%, N-acetil-L-cistein prašak, fosfatni pufer pH 6.8, vorteks mikser, inkubator na temperaturi od 37 °C, sterilne pipete od 1 mL, sterilne prijenosne pipete, UV uređaj za vizualizaciju gela (valna duljina 365 nm) ili Woodova lampa s dugovalnom žaruljom ili crno svjetlo, otopina natrij sulfida od 0,4% (dolje opisani postupak), agar **BD BBL** Middlebrook i Cohn 7H10, **BD BBL MycoPrep**, bujon **BD BBL** Middlebrook 7H9 (vidi „Dostupnost”) ili drugi mikobakterijski agari ili mediji na bazi jaja, homogenizator tkiva ili sterilni štapić, normalna fiziološka otopina **BD BBL** (vidi „Dostupnost”), mikroskop i materijali za bojenje pločica, pipete od 100 µL i 500 µL, odgovarajući nastavci pipeta, ploča s agarom s 5% ovčje krvi, zaštitne naočale (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) i tuberkulocidno sredstvo za dezinfekciju.

Inokulacija epruveta MGIT:

1. Označite epruvetu **MGIT** s brojem uzorka.
2. Odvrnite čep i aseptički dodajte 0,5 mL **BD BBL MGIT OADC**.
3. Aseptički dodajte 0,1 mL rastopljene antibiotske mješavine **BD BBL MGIT PANTA**. Za najbolje rezultate dodajte obogaćenje OADC i antibiotsku mješavinu **BD BBL MGIT PANTA** neposredno prije inokulacije uzorka.
4. Dodajte 0,5 mL koncentrirane otopine uzorka koju ste pripremili prema gore navedenim uputama. Također dodajte kap (0,1 mL) uzorka na ploču s agarom 7H10 ili drugim mikobakterijskim čvrstim agarom ili medijem na bazi jaja. **NAPOMENA:** *Volumeni uzoraka veći od 0,5 mL mogu povećati kontaminaciju ili na drugi način negativno utjecati na učinkovitost epruveta.*

5. Čvrsto zatvorite epruvete i dobro izmiješajte.

6. Epruvete treba inkubirati na 37 °C.

Za uzorke kod kojih se sumnja na mikobakterije s drugačijim potrebama inkubacije, može se postaviti još jedna epruveta **MGIT** i inkubirati na odgovarajućoj temperaturi; npr. 30 °C ili 42 °C. Inokulirajte i inkubirajte na potrebnoj temperaturi.

Za uzorke kod kojih se sumnja da sadrže *Mycobacterium haemophilum*, izvor hemina se mora staviti u epruvetu za vrijeme inokulacije i epruveta se mora inkubirati na 30 °C. Aseptički stavite jedan disk **BD BBL Taxo** Differentiation Discs X u svaku epruvetu **MGIT** u koju treba dodati hemin prije inokulacije uzorka (vidi „Dostupnost”).

7. Epruvete očitavajte svaki dan počevši od drugog dana inkubacije, slijedeći dolje opisani postupak „Očitavanje epruveta”.

Priprema epruveta za pozitivnu i negativnu kontrolu interpretacije: Epruvete za pozitivnu i negativnu kontrolu koriste se samo za interpretaciju fluorescencije i nisu namijenjene za kontrolu učinkovitosti medija.

Epruveta za pozitivnu kontrolu:

1. Ispraznite bujon iz neinokulirane epruvete **MGIT**.

2. Označite epruvetu kao Pozitivnu kontrolu i zabilježite datum.

3. Pripremite otopinu natrij sulfida od 0,4% (0,4 g u 100 mL sterilne destilirane ili deionizirane vode). Bacite dio koji niste potrošili.

4. Dodajte 5 mL otopine natrij sulfida u epruvetu, vratite čep, stegnite ga i pustite epruvetu da odstoji najmanje 1 h na sobnoj temperaturi prije upotrebe.

5. Epruvete za pozitivnu kontrolu mogu se koristiti više puta. Svaka epruveta za pozitivnu kontrolu može se upotrebljavati do četiri tjedna kada se čuva na sobnoj temperaturi.

Epruveta za negativnu kontrolu: Neotvorena, neokulirana epruveta **MGIT** koristi se za kontrolu.

Očitavanje epruveta:

1. Pozitivna i negativna kontrola važne su za pravilnu interpretaciju rezultata.

2. Izvadite epruvete iz inkubatora. Stavite epruvete na UV svjetlo pored epruvete za pozitivnu kontrolu i neinokulirane epruvete (negativna kontrola). Preporučuje se da se na UV svjetlo stavlja po jedan red epruveta (4 po 10 epruveta). **NAPOMENA:** *Prilikom promatranja fluorescencije nosite naočale za zaštitu od UV zraka. Preporuča se prirodna svjetlost u prostoriji. Izbjegavajte očitavanje epruveta u prostoriji osvijetljenoj sunčevom svjetlošću ili u zatamnjenoj prostoriji.*

3. Vizualno pronađite epruvete **MGIT** koje pokazuju jarku fluorescenciju. Fluorescencija se otkriva po jarko narančastoj boja na dnu epruvete i po narančastom odsjaju na menisku. Epruvetu **MGIT** treba izvaditi iz reda i usporediti je s pozitivnom i negativnom kontrolnom epruvetom. Pozitivna kontrola trebala bi pokazivati veliku količinu fluorescencije (vrlo jarka narančasta boja). Negativna kontrola trebala bi pokazivati vrlo malo ili ništa fluorescencije. Ako fluorescencija u epruveti **MGIT** izgleda više kao pozitivna kontrola, to je pozitivna epruveta. Ako izgleda više kao negativna kontrola, to je negativna epruveta. Rast se može otkriti i zahvaljujući prisutnosti nehomogene zamućenosti, malih zrnaca ili pahuljica u mediju za kulturu.

4. Pozitivne epruvete treba obojiti za bacile otporne na kiseline. Epruvete s negativnim razmazom treba provjeriti radi bakterijske kontaminacije. Potkulture za identifikaciju i ispitivanje osjetljivosti na lijekove mogu se napraviti s tekućinom iz epruvete **MGIT**.

5. Negativne epruvete treba nastaviti očitavati svaki dan osam tjedana ili dulje ovisno o vrsti uzorka i ranijem iskustvu laboratorija. Može se odrediti i drugačiji raspored očitavanja. Ako se epruvete ne očitavaju nekoliko dana, kao na primjer tijekom vikenda ili odmora, može se usporiti otkrivanje pozitivnih epruveta, ali neće na drugi način negativno utjecati na učinkovitost medija. Epruvete treba vizualno provjeriti radi prisutnosti zamućenosti, malih zrnaca ili granula prije bacanja. Negativne epruvete **MGIT** ne mogu se ponovno upotrebljavati. Ako se sumnja na mikobakterijski rast, slijedite dolje navedeni postupak „Obrada pozitivne epruvete **MGIT**”.

Ponovna obrada kontaminiranih epruveta MGIT: Kontaminirane epruvete **MGIT** mogu se ponovno dekontaminirati i ponovno koncentrirati istim postupkom kojim se uzorak početno obrađivao.

1. Dodajte sadržaj kontaminirane epruvete **MGIT** u plastičnu epruvetu za centrifugiranje od 50 mL.

2. Dodajte 5 mL otopine NALC-NaOH u epruvetu za centrifugiranje. Kada stegnete čep, promiješajte vorteks mikserom 5–20 s.

3. Ostavite epruvetu da odstoji 15–20 min. Nemojte ju tretirati više od 20 min.

4. Dodajte 35 mL sterilnog fosfatnog pufera pH 6.8. Vratite čep i promiješajte sadržaj.

5. Koncentrirajte uzorak u centrifugi pri brzini od 3 000 x g 15 min.

6. Pažljivo pretočite supernatant iz kapsule. Otopite kapsulu u fosfatnom puferu pH 6.8 pomoću sterilne pipete Pasteur.

7. Inokulirajte 0,5 mL otopine u novu epruvetu **MGIT**.

Korisnička kontrola kvalitete: Zahtjevi kontrole kvalitete moraju biti ispunjeni u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i postupcima standardne kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik konzultira relevantne smjernice CLSI-a i propise CLIA za odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

Certifikati o kontroli kvalitete nalaze se na web-mjestu tvrtke BD. U certifikatima o kontroli kvalitete navedeni su ispitni organizmi, uključujući kulture ATCC navedene u CLSI-jevom odobrenom standardu M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola kvalitete za komercijalno pripremljene mikrobiološke hranjive podloge).⁹

NAPOMENA: Bujon Middlebrook 7H9 (dopunjen) isključen je iz korisničkog ispitivanja kontrole kvalitete u skladu sa standardom CLSI-a M22-A3.⁹

REZULTATI

Uzorak pozitivne kulture prepoznaje se promatranjem fluorescencije ili nehomogene zamućenosti, malih zrnaca ili pahuljica u inokuliranoj epruveti **MGIT**. Pozitivne epruvete treba tretirati potkulturom i pripremiti razmaz otporan na kiseline. Pozitivan rezultat razmaza otpornog na kiseline znači vjerojatnu prisutnost živih mikroorganizama u epruveti.

Obrada pozitivne epruvete **MGIT**:

NAPOMENA: Svi koraci moraju se izvoditi u mikrobiološkom zaštitnom kabinetu.

- Izvadite epruvetu **MGIT** iz okvira za ispitivanje.
- Sterilnom prijenosnom pipetom izvadite alikvot s dna epruvete (otpr. 0,1 mL) radi bojenja (bojenje AFB i Gram).
- Pregledajte razmaz i pripreme. Prijavite preliminarnu rezultate tek nakon bojenja otpornog na kiseline.

Ako je AFB pozitivan, tretirajte potkulturom na čvrsti medij i prijavite kao: Pozitivan rast, pozitivan AFB razmaz, slijedi identifikacija.

Ako su prisutni mikroorganizmi koji nisu AFB, prijavite na sljedeći način: Pozitivan rast, negativan AFB razmaz, kontaminirana.

Ako nisu prisutni nikakvi mikroorganizmi, nema rezultata za prijavljivanje. Tretirajte bujon potkulturom na ploču s krvnim agarom i na medij za mikobakteriološku kulturu; ponovite premaz s dodavanjem proteina kako biste bili sigurni da je inokulum pravilno pričvršćen na pločicu.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Izoliranje mikobakterija u epruveti **MGIT** ovisi o broju organizama prisutnih u uzorku, metodama prikupljanja uzoraka, faktorima pacijenta kao što su prisutnost simptoma, prethodno liječenje i metode obrade.

Za dekontaminaciju se preporučuje metoda s N-acetil-L-cistein natrij hidroksidom (NALC-NaOH) ili metoda s oksalnom kiselinom. Druge metode dekontaminacije nisu ispitane zajedno s medijem **MGIT**. Otopine za digestiju-dekontaminaciju mogu štetno djelovati na mikobakterije.

Morfologija i pigmentacija kolonija mogu se utvrditi samo na čvrstom mediju. Otpornost mikobakterija na kiseline može varirati ovisno o soju, starosti kulture i drugim promjenjivim činjenicama. Dosljednost mikroskopske morfologije u mediju **MGIT** nije utvrđena.

Epruveta **MGIT** s pozitivnim AFB razmazom može se tretirati potkulturom na selektivni i neselektivne mikobakterijske medije radi izolacije kako bi se napravila identifikacija i ispitivanje osjetljivosti.

Epruvete **MGIT** koje su pozitivne mogu sadržavati i druge vrste koje nisu mikobakterijske. Vrste koje nisu mikobakterijske mogu nadmašiti prisutne mikobakterije. Takve epruvete **MGIT** treba ponovno dekontaminirati i ponovno tretirati kulturom.

Epruvete **MGIT** koje su pozitivne mogu sadržavati jednu ili više vrsta mikobakterija. Mikobakterije koje brže rastu mogu razviti pozitivnu fluorescenciju prije mikobakterija koje sporije rastu; zbog toga je važno pozitivne epruvete **MGIT** tretirati potkulturom kako bi se osigurala pravilna identifikacija svih mikobakterija prisutnih u uzorku.

Volumeni uzoraka veći od 0,5 mL mogu povećati kontaminaciju ili na drugi način negativno utjecati na učinkovitost epruveta **MGIT**.

Zbog bogatstva bujona **MGIT** i neselektivne prirode indikatora **MGIT**, važno je pridržavati se navedenog postupka digestije/dekontaminacije kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije. Poštivanje proceduralnih uputa neophodno je za optimalno izoliranje mikobakterija.

Upotreba antibiotske mješavine **BD BBL MGIT PANTA**, iako neophodna za sve nesterilne uzorke, može imati inhibicijski učinak na neke mikobakterije.

Završno tretiranje potkulturama nije se rutinski izvodilo tijekom kliničkih istraživanja. Zbog toga se stvarna stopa lažno negativnih rezultata (definirana kao epruveta **MGIT** koja je ostala negativna nakon razdoblja inkubacije od osam tjedana, tretirana potkulturom i s uzgojenim mikobakterijskim organizmom) ne može zasad odrediti.

Istraživanja inokuliranih kultura rađena su s dvadeset i tri vrste (ATCC i divlji sojevi) mikobakterija pomoću razina inokuluma u rasponu od 10^3 do 10^5 CFU/mL. Sljedeće vrste su registrirane kao pozitivne u epruveti **MGIT**:

<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium</i> Complex*	<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>	

*Vrste koje su izolirane tijekom kliničkog ocjenjivanja epruvete **MGIT**.

Klinička istraživanja pokazala su izoliranje mikobakterija iz respiratornih uzoraka, želučanih aspirata, tkiva, stolice i sterilnih tjelesnih tekućina osim krvi; izoliranje mikobakterija iz drugih tjelesnih tekućina nije utvrđeno za ovaj proizvod.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

1–Pregled učestalosti perioda izoliranja za uzorke u kliničkim ispitivanjima, a koji su pozitivni u sustavu BD BBL MGIT System, ilustriran je na sljedećoj slici.



FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

Epruveta **BD BBL MGIT** s indikatorom rasta mikobakterija evaluirana je u šest kliničkih centara, uključujući laboratorije javnog zdravstva kao i velike odjele za intenzivnu njegu u bolnicama u zemljopisno različitim područjima. Populacija centara obuhvaćala je pacijente zaražene HIV-om, pacijente s narušenim imunitetom i pacijente s presađenim organima. Epruvete **MGIT** uspoređene su s radiometrijskim sustavom **BD BACTEC 460TB**, AFB sustavom kulture mikobakterija **BD BBL SEPTI-CHEK** i standardnim čvrstim medijima za rast po otkrivanju i izoliranju mikobakterija iz kliničkih uzoraka (osim krvi i urina). Tijekom studije ispitano je ukupno 2 801 uzorak. Zastupljenost uzoraka ispitanih ovisno o izvoru je: respiratorni (78%), želučani (0,4%), tjelesna tekućina (9,8%), tkivo (7,0%), stolica (2,5%) i ostalo (2,4%). Ukupno 318 uzoraka bilo je pozitivno, što je predstavljalo 330 izolata izoliranih tijekom studije. Od tih 330 izolata, 253 (77%) je izolirano s epruvetama **MGIT**, 260 (79%) je izolirano s **BD BACTEC 460TB** i **BD BBL SEPTI-CHEK AFB**, a 219 (66%) je izolirano na standardnim čvrstim medijima. Epruvete **MGIT** su pokazale lažno pozitivnu stopu za 0,5% (fluorescencija **MGIT**, bez prisutnosti AFB). Epruvete **MGIT** nisu izolirale 3,7% izolata koji su izolirani u jednom ili više referentnih sustava (**BD BACTEC 460TB**, **BD BBL SEPTI-CHEK AFB** ili standardni čvrsti mediji). Dok ovaj postotak predstavlja potencijalni gubitak izoliranja, on nije pokazatelj stvarnog lažno negativnog određenja (pogledajte poglavlje „Ograničenja postupka“). Korištenje drugog medija, kao što se preporučuje, povećat će vjerojatnost izoliranja mikobakterijskih organizama. Prosječna stopa kontaminacije za epruvete **MGIT** je 9,7%.

BD BACTEC MJESTA

Tablica 2–Otkrivanje izolata pozitivnih na mikobakterije u kliničkim evaluacijama

Izolat	Ukupno izolata	Ukupno MGIT	Samo MGIT	Ukupno BD BACTEC	Samo BD BACTEC	Ukupno standardni mediji	Samo standardni mediji
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
Sve MIKO	244*	180*	15*	203	27	168	17

***NAPOMENA:** Četrnaest SAMO izolata **MGIT** nisu uključeni u ove podatke. Vjerojatna identifikacija napravljena je bez konačne potvrde identifikacije.

SEPTI-CHEK MJESTA

Tablica 3–Otkrivanje izolata pozitivnih na mikobakterije u kliničkim evaluacijama

Izolat	Ukupno izolata	Ukupno MGIT	Samo MGIT	Ukupno BD BBL SEPTI-CHEK	Samo BD BBL SEPTI-CHEK	Ukupno standardni mediji	Samo standardni mediji
MTB	30	25	1	29	2	26	0
MAC	34	26	5	28	2	25	0
<i>M. kansasii</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. gordonae</i>	2	2	2	0	0	0	0
Sve MIKO	67*	54*	9*	57	4	51	0

***NAPOMENA:** Pet izolata SAMO MGIT nisu uključeni u ove podatke. Vjerojatna identifikacija napravljena je bez konačne potvrde identifikacije.

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

245111	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (epruvete s indikatorom rasta mikobakterija), 4 mL, kutija od 25 epruveta.
245113	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (epruvete s indikatorom rasta mikobakterija), 4 mL, kutija od 100 epruveta.
245116	BD BBL MGIT OADC, 15 mL, kutija od 6 bočica. Svaka bočica dovoljna je za 25 epruveta MGIT .
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (kosi medij), pakiranje od 10 (20 x 148 mm epruvete s čepom).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (kosi medij), kutija od 100 (20 x 148 mm epruvete s čepom).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (komplet za uzorke za digestiju/dekontaminaciju), deset bočica od 75 mL otopine NALC-NaOH i 5 pakiranja fosfatnog pufera.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (komplet za uzorke za digestiju/dekontaminaciju), deset bočica od 150 mL otopine NALC-NaOH i 10 pakiranja fosfatnog pufera.
245114	BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotska mješavina), liofilizirana, kutija od 6 bočica. Svaka bočica dovoljna je za 25 epruveta MGIT .
220959	BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants (kosi agar), kutija od 100.
295939	BD BBL Middlebrook 7H9 broth (bujon), 8 mL, pakiranje od 10 epruveta.
221818	BD BBL Normal Saline (obična fiziološka otopina), 5 mL, pakiranje od 10.
221819	BD BBL Normal Saline (obična fiziološka otopina), 5 mL, kutija od 100.
231729	BD BBL Taxo Differentiation Discs X (diskovi za diferencijaciju), 50 diskova/patrona.

REFERENCE

- Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemerging killer. *Science* 257:1055–1064.
- Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* complex infection in the acquired immunodeficiency syndrome. *N. Engl. J. Med.* 324:1332–1338.
- Tenover, F.C., et al. 1993. The resurgence of tuberculosis: Is your laboratory ready? *J. Clin. Microbiol.* 31:767–770.
- 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.
- Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Company, Philadelphia.
- Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. *Public health mycobacteriology: A guide for the level III laboratory*. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
- Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
- Isenberg, Henry D. 1992. *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebute do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/лине / 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)
 ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten 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 mesiacu)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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 / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Numär 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 / Volitatus esindāja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Rerezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлуплуғу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszközök / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / 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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 (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 / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测




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



Do not reuse / Не използвайте 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 vienkartiam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Ne použivajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériónvísle / 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 / Numär 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 / 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жагдайда «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-ytelise / Tytko 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 değerlendirilmesi 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 шері / 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** Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μέτρησης / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照
- CONTROL +** Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μέτρησης / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitivn kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitivná kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
- CONTROL -** Negative control / Отрицателен контрол / Negativni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μέτρησης / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativn kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Negijama kontrolé / Negativná kontrol / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
- STERILE EO** Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etyleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxide d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás mód szere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas – etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksid / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxyde / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
- STERILE R** Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás mód szere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: stráňning / Steriliseringmetod: stráľning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / 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 / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologico / Biologicheskye / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojogil Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
-  Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Προσοχή, χρησιμεύετε τα συνοδευτικά έγγραφα / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attention: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridedamus 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 / Vystraha, pozri sprievodné 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 шері / 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 / Міксимальна температура / 温度上限
-  Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Orpbevares tørt / Trockklagem / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se ferî de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torr / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологи / 请保持干燥
-  Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау 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 / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešiti čia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezlipişte / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isår / Ayrırma / Відкльіти / 撕下
-  Perforation / Перфорация / Perforase / Perforering / Διείρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 전취신 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacija / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforacia / 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 ζημιή. / 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nepaudoiti / Nelietoti, 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 използвайте при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
-  Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal 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 / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se ferî de căldură / Не нарпевать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
-  Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кόψτε / Cortar / Löigata / Découper / Rezi / Váγια ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrízti / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihните / 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 / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



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



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného 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 / Газтөтөс сүтөгү 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 vätagas / 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентифікатор пацієнта / 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. / Ευθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausis; rūkotiés uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşının. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.