



**Mycobacteria Growth Indicator Tube, OADC Enrichment,
PANTA Antibiotic Mixture (Mikobakteri oğalma İndikatör Tüpü, OADC Zenginleştirici,
PANTA Antibiyotik Karışımı)**



8809501JAA(04)
2016-12
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD BBL MGIT OADC zenginleştirici ile **BD BBL MGIT PANTA** antibiyotik karışım ilave edilen **BD BBL MGIT** Mikobakteri oğalma İndikatör Tüpü, uygun olduğunda, mikobakterilerin saptanması ve geri kazanımı için tasarlanmıştır. Kabul edilebilir örnek türleri, dijeŖte ve dekontamine edilmiş klinik örnekler (idrardışında) ve steril vücut sıvılarıdır (kan dışında).

ÖZET VE AÇIKLAMA

1985'ten 1992'ye kadar, rapor edilen MTB vakası sayısı %18 oranında artmıştır. Dünya çapında yılda yaklaşık 3 milyon insanın ölümine neden olan tüberküloz, ölüme sebebiyet veren bulaşıcı hastalıklar arasında ilk sırada yer almaktadır.¹ 1981 ve 1987 yılları arasında, AIDS vaka takibi AIDS'li hastaların %5,5'nin MAC gibi nontüberküloz mikobakteri enfeksiyonlarını yaydığını göstermiştir. 1990'a kadar, nontüberküloz mikobakteri enfeksiyonu vakalarının yayılmasında görölen artış toplam %7,6'lık bir orana ulaşmıştır.² MTB'nin yeniden ortaya çıkmasının yanı sıra, çok ilaçlı tedaviye dirençli olan MTB (MDR-TB), endişe verici bir problem olmuştur. Bu MDR-TB vakalarının çoğalması, tanımlanması ve rapor edilmesine yönelik laboratuvar tarafındaki gecikmeler, kısmen de olsa hastalığın yayılmasına neden olmuştur.³

ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC), laboratuvarların diyagnostik mikobakteri testi için mümkün olan, en hızlı sonuç veren yöntemleri kullanmak yönünde her türlü çabayı sarf etmelerini önermiştir. Bu öneriler arasında, mikobakteriyel kültür için hem sıvı, hem de katı besiyerlerinin kullanımı bulunmaktadır.³

BD BBL MGIT Mikobakteri oğalma İndikatör Tüpü, 4 mL'lik modifiye edilmiş Middlebrook 7H9 Broth bazı içerir.^{4,5} 0,5 mL OADC zenginleştirici ile 0,1 mL **BD BBL MGIT PANTA** antibiyotik karışımdan elde edilen tam besiyeri, mikobakterilerin kültürasyonunda en sık kullanılan sıvı besiyerlerinden biridir.

Pulmoner ve ekstrapulmoner olmak üzere (kan ve idrardışında) tüm klinik örnek türleri, geleneksel yöntemler kullanılarak **MGIT** tüpünde birincil izolasyon için işlenebilir.⁶ İşlenen örnek **MGIT** tüpüne inoküle edilir, inkübe edilir ve uzun dalgaboylu UV ışık kullanılarak inkübasyonu izleyen ikinci günden itibaren her gün okunur. Tüpün pozitifliği sırasında, yaklaşık olarak 10⁴–10⁷ CFU/mL mikobakteri mevcuttur.

PROSEDÜR İLKELERİ

16 x 100 mm'lik yuvarlak altı tüpün alt kısmında silikonla kaplanmış floresan bir bileşim bulunmaktadır. Floresan bileşim, broth'ta çözünen oksijenin varlığına karşı hassastır. Başlangıçta fazla miktarda çözünmüş oksijen, bileşimin emisyonlarını bastırır ve çok az floresans saptanabilir. Daha sonra, aktif olarak solunum yapan mikroorganizmalar oksijeni tüketir ve bir 365 nm UV transillüminatör veya uzun dalgaboylu UV ışık kullanılarak floresansın incelenmesine olanak verir (Wood lambası). Çoğalma, kültür besiyerinde homojen olmayan türbiditenin veya küçük tanelerin veya kabukların varlığıyla saptanabilir.

Besiyeri bileşenleri, mikobakterinin hızla çoğalması için gerekli olan maddelerdir. Oleik asit tüberkül basili tarafından kullanılır ve mikobakterilerin metabolizmasında önemli bir role sahiptir. Albumin, *Mycobacterium* türleri için zehirli olabilen serbest yağ asitlerini bağlayıp geri kazanımı artırarak koruyucu bir ajan görevi görür. Dekstroz bir enerji kaynağıdır. Katalaz, besiyerinde bulunma ihtimali olan zehirli peroksitleri imha eder.

Klinik bir örnekle inokülasyondan önce, birleşik **BD BBL MGIT** bazı ve **BD BBL MGIT** OADC zenginleştirici ile **BD BBL MGIT PANTA** Antibiyotik Karışım ilave edilerek kontaminasyon azaltılabilir.

REAKTİFLER

BD BBL MGIT Mikobakteri oğalma İndikatör Tüpü'nün içinde, 110 µL floresan indikatörü ve 4 mL broth bulunur. Bu indikatör, silikon lastik bir bazda Tris 4, 7-difenil-1, 10-fenantrolin rutenyum klorit pentahidrat içerir. Tüplere %10 CO₂ uygulanır ve tüpler polipropilen kapaklarla kapatılır.

L Başına Saf Suyun Yaklaşık Formülü*

Modifiye edilmiş Middlebrook 7H9 Broth bazı5,9 g
Kazein pepton1,25 g

BD BBL MGIT OADC, 15 mL Middlebrook OADC zenginleştirici içerir.

L Başına Saf Suyun Yaklaşık Formülü*

Bovin albümin50,0 g Katalaz0,03 g
Dekstroz20,0 g Oleik asit0,6 g

BD BBL MGIT PANTA flakonu, antimikrobiyal ajanların liyofilize karışımını içerir.

Bir Adet Liyofilize BD BBL MGIT PANTA Flakonunun Yaklaşık Formülü*

Polimiksin B6.000 ünite Trimethoprim600 µg
Amfoterisin B600 µg Azlosilin600 µg
Nalidiksik asit2.400 µg

*Performans kriterlerini karşılamak üzere gerektiği gibi ayarlanmış ve/veya ilaveler yapılmıştır.

Kullanım Talimatları: **BD BBL MGIT PANTA** antibiyotik karışımının bulunduğu liyofilize flakonu 3 mL steril saf veya deiyonize suyla rekonstitüe edin.

Uyarılar ve Önlemler: *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

Örneklerde Hepatit B Virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm ögeler için, "Universal Precautions" (Evrensel Tedbirler)^{1,2} dikkate alınmalıdır.

Kültürde çoğalan *Mycobacterium tuberculosis* çalışmaları Biosafety Level (Biyogüvenlik Seviyesi) 3 uygulamalarının, saklama ekipmanlarının ve olanaklarının kullanılmasını gerektirir.⁶

Kullanılmadan önce, her **MGIT** tüp, kontaminasyon veya hasar belirtilerine karşı incelenmelidir. Tüpler uygun görünmüyorsa veya floresans gösteriyorsa kullanılmadan önce bu tüpleri atın.

Düşürülen tüpler dikkatle incelenmelidir. Hasar görülen tüpler atılmalıdır.

Floresans incelemesi yaparken UV korumalı gözlükler takın ve yalnızca uzun dalgaboylu bir ışık kullanın (365 nm). **TÜPLERİ OKUMAK İÇİN KISA DALGABOYLU UV IŞIK KULLANMAYIN.**

Atmadan önce inoküle edilen tüm **MGIT** tüplerini otoklavlayın.

Reaktiflerin Saklanması: **BD BBL MGIT** Mikobakteri Çoğalma İndikatör Tüpleri – Alındıktan sonra 2 ile 25 °C arasında saklayın. DONDURMAYIN. Işığa maruz kalmamasını sağlayın. Broth berrak ve renksiz görünmelidir. Türbidse kullanmayın. Kullanılmadan önce etiketli olarak saklanan **MGIT** tüpleri son kullanma tarihine kadar inoküle edilebilir ve en fazla sekiz hafta kadar inkübe edilebilir.

BD BBL MGIT OADC – Teslim alındığında, 2 ila 8 °C'de ışık almayan ortamda saklayın. Dondurmaktan veya aşırı ısıtmaktan kaçının. Kullanıma hazır olana kadar açmayın. Işığa maruz kalmamasını sağlayın.

BD BBL MGIT PANTA Antibiyotik Karışımı – Alındıktan sonra, liyofilize flakonları 2 ila 8 °C'de saklayın. Rekonstitüe edildikten sonra, **BD BBL MGIT PANTA** karışımı, 2 ila 8 °C'de saklandıysa 72 saat içinde, -20 °C'de veya daha düşük bir sıcaklıkta saklandıysa altı aya kadar kullanılabilir. Çözündükten sonra **BD BBL MGIT PANTA** karışımı derhal kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısmı atın.

ÖRNEK TOPLAMA VE KULLANMA

Tüm örnekler CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* veya kendi laboratuvarınızın prosedür kılavuzu tarafından önerilen şekilde toplanmalı ve taşınmalıdır.^{6,8}

DİJESTİYON, DEKONTAMİNASYON VE KONSANTRASYON

MGIT tüplerinin inokülasyonu için, vücudun farklı bölgelerinden alınan örnekler şu şekilde işlenmelidir:

SPUTUM: Örnekler CDC'ye ait *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* tarafından önerilen yöntemi kullanılarak işlenmelidir.⁶ Mikobakteriyel örneklerin işlenmesi için alternatif olarak **BD BBL MycoPrep** kitini kullanın. (bkz. "Ticari Takdim Şekli").

GASTRİK ASPIRATLAR: Örnekler sputumda olduğu gibi dekontamine edilmelidir. Örneğin hacmi 10 mL'den fazla olursa, santrifüjle konsantre edin. Sedimenti yaklaşık 5 mL'lik steril suda yeniden süspansiyon edin ve ardından da dekontamine edin. Örnek kalınsa veya mukoidse az miktarda NALC tozu (50–100 mg) ekleyin. Dekontaminasyondan sonra, **MGIT** tüpüne inoküle etmeden önce yeniden konsantre edin.

VÜCUT SIVILARI (CSF, sinoviyal sıvı, plöral sıvı, v.b.): Aseptik olarak toplanan ve başka bakterilere sahip olmaması beklenen örnekler, dekontaminasyon olmadan inoküle edilebilir. Örnek hacmi 10 mL'den daha fazlaysa, 3.000 x g'de 15 dakika boyunca santrifüjle konsantre edin. Süpernatant sıvıyı boşaltmayın. **MGIT** tüpünü sedimentle inoküle edin. Başka bakteriler içermesi beklenen örnekler dekontamine edilmelidir.

DOKU: Doku örnekleri, CDC'ye ait *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*⁶ tarafından önerildiği gibi işlenmelidir.

DIŞKI: 1 g dışkıyı 5 mL Middlebrook Broth içinde süspansiyon edin. Süspansiyonu 5 saniye boyunca bir vorteks karıştırıcıda çalkalayın. CDC'ye ait *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*⁶ tarafından önerildiği gibi NALC-NaOH yöntemine ilerleyin.

PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: **BD BBL MGIT** Mikobakteri Çoğalma İndikatör Tüpleri, 4 mL, 25 ve 100 Tüp ambalajı veya **BD BBL MGIT** OADC, 6 flakon, 15 mL veya **BD BBL MGIT PANTA** Antibiyotik Karışımı, 6 liyofilize flakon (bkz. "Ticari Takdim Şekli").

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: **BD Falcon** marka 50 mL santrifüj tüpleri, %4 sodyum hidroksit, %2,9 sodyum sitrat solüsyonu, N-asetil-L-sistein tozu, fosfat tamponu pH 6,8, vorteks karıştırıcı, 37 °C inkübatör, 1 mL steril pipetler, steril aktarım pipetleri, UV transillüminatör (365 nm) veya uzun dalgaboylu ampule sahip Wood lambası veya blacklight, %0,4 sodyum sülfid solüsyonu (aşağıdaki yöntem), **BD BBL** Middlebrook ve Cohn 7H10 Agar, **BD BBL MycoPrep**, **BD BBL** Middlebrook 7H9 Broth (bkz. "Ticari takdim şekli") veya başka bir mikobakteriyel agar veya yumurta bazlı besiyeri, doku homojenizörü veya steril swab, **BD BBL** Normal Tuz Çözeltisi (bkz. "Ticari takdim şekli"), mikroskop ve boyama slaytları için materyaller, 100 µL ve 500 µL pipetler, karşılık gelen pipet uçları, %5 koyun kanı agar plağı, Koruyucu Gözlük (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) ve tüberkülosidal dezenfektan.

MGIT Tüplerinin İnokülasyonu:

1. **MGIT** tüpünü örnek numarasıyla etiketleyin.
2. Kapağı açın ve aseptik olarak 0,5 mL **BD BBL MGIT** OADC ekleyin.
3. Aseptik olarak, 0,1 mL rekonstitüe edilmiş **BD BBL MGIT PANTA** antibiyotik karışımı ekleyin. En iyi sonuçları elde etmek için, OADC zenginleştirici ile **BD BBL MGIT PANTA** antibiyotik karışımının eklenmesi işlemi, örnek inokülasyonundan hemen önce yapılmalıdır.

4. Yukarıdaki hazırlanan konsantre örnek süspansiyonundan 0,5 mL ekleyin. Ayrıca, bir 7H10 agar plağına veya başka bir mikobakteriyel katı agara veya yumurta bazlı besiyerine örnekten bir damla (0,1 ml) ekleyin. *NOT: 0,5 mL'den daha fazla olan örnek hacimleri, kontaminasyonu artırabilir veya tüplerin performansını olumsuz etkileyebilir.*
5. Tüpün kapağını sıkıca kapatın ve tüpleri iyice karıştırın.
6. Tüpler 37 °C'de inkübe edilmelidir.

Farklı inkübasyon gereksinimlerine sahip mikobakterilerin varlığından şüphelenilen örneklerde, bir çift **MGIT** tüpü kurulabilir ve uygun bir sıcaklıkta (örn. 30 °C veya 42 °C) inkübe edilebilir. Gerekli sıcaklıkta inoküle ve inkübe edin.

Mycobacterium haemophilum içerdiğinden şüphelenilen örneklerde, inokülasyon sırasında tüpe hemin kaynağı koyulup, tüp 30 °C'de inkübe edilmelidir. Örnek inokülasyonundan önce hemin eklenmesini gerektiren her **MGIT** tüpüne **BD BBL Taxo Differentiation Discs X** bir disk aseptik olarak ekleyin (bkz. "Ticari Takdim Şekli").

7. Aşağıdaki "Tüpleri Okuma" yöntemini izleyerek inkübasyonu izleyen ikinci günden başlayarak her gün tüpleri okuyun.

Yorumlayıcı Negatif ve Pozitif Kontrol Tüplerinin Hazırlanması: Pozitif ve Negatif Kontrol tüplerinin kullanımı yalnızca floresansın yorumlanmasına yöneliktir ve besiyerlerinin performans kontrolü için tasarlanmamıştır.

Pozitif Kontrol Tüpü:

1. İnoküle edilmemiş bir **MGIT** tüpündeki broth'u boşaltın.
2. Tüpü Pozitif Kontrol olarak etiketleyin ve tarihi kaydedin.
3. %0,4'lük bir sodyum sülfid solüsyonu hazırlayın (100 mL'lik steril saf veya deiyonize suda 0,4 g). Kullanılmayan kısmı atın.
4. Tüpe 5 mL sodyum sülfid solüsyonu ekleyin, kapağı değiştirin, sıkın ve kullanmadan önce tüpün en az 1 saat oda sıcaklığında beklemesine izin verin.
5. Pozitif Kontrol tüpleri birçok kez kullanılabilir. Oda sıcaklığında muhafaza edildiği takdirde her Pozitif Kontrol tüpü dört hafta kadar kullanılabilir.

Negatif Kontrol Tüpü: Kontrol olarak açılmamış, inoküle edilmemiş bir **MGIT** tüpü kullanılır.

Tüpleri Okuma:

1. Sonuçları doğru bir şekilde yorumlamak için Pozitif Kontrol ve Negatif Kontrol önemlidir.
2. Tüpleri inkübatörden çıkarın. Tüpleri, Pozitif Kontrol tüpünün ve inoküle edilmemiş bir tüpün (Negatif Kontrol) yanına, UV ışığın üzerine yerleştirin. Her defasında bir tüp yuvasının (4 ile 10 tüp) UV ışığı üzerine yerleştirilmesi önerilir. *NOT: Floresansı incelerken UV korumalı gözlükler takın. Normal oda ışığı tercih edilir. Tüpleri güneş ile aydınlanan veya karanlık bir odada okumaktan sakının.*
3. Parlak floresans gösteren **MGIT** tüplerini gözlemlenizle tespit edin. Floresans, tüpün alt kısmında çok parlak turuncu bir renk ve ayrıca menisküste de turuncu bir yansıma olarak saptanır. Ardından **MGIT** tüpü, yuvadan çıkarılıp Pozitif Kontrol ve Negatif Kontrol tüpleriyle karşılaştırılmalıdır. Pozitif Kontrol fazla miktarda floresans göstermelidir (çok parlak turuncu renk). Negatif Kontrol tübünün çok az floresansa sahip olması veya hiç floresansının olmaması gerekir. **MGIT** tüpündeki floresans daha çok Pozitif Kontrol'e benziyorsa, pozitif bir tüptür. Daha çok Negatif Kontrol'e benziyorsa, negatif bir tüptür. Çoğalma, kültür besiyerinde homojen olmayan türbi-ditenin, küçük tanelerin veya kabukların varlığıyla saptanabilir.
4. Aside dirençli basil için pozitif tüpler boyanmalıdır. Smear-negatif tüplerde, bakteriyel kontaminasyonun olup olmadığını kontrol edin. **MGIT** tüpündeki sıvı kullanılarak, tanımlama ve ilaç duyarlılık testine yönelik yan kültürler hazırlanabilir.
5. Sekiz hafta veya örnek türüne ve laboratuvarındaki geçmiş deneyimlere bağlı olarak daha uzun bir süre boyunca her gün negatif tüpler okunmaya devam etmelidir. Alternatif okuma zaman çizelgeleri belirlenebilir. Haftasonlarında veya tatil zamanlarında birkaç gün boyunca tüplerin okunmaması, pozitif tüplerin saptanmasını geciktirebilir, ancak besiyerlerinin performansını olumsuz etkilemez. Atmadan önce, tüplerde türbiditenin ve küçük tanelerin veya granüllerin olup olmadığı gözle kontrol edilmelidir. Negatif **MGIT** tüpleri yeniden kullanılamaz. Mikobakteriyel çoğalmadan şüphelenilirse, aşağıda belirtildiği gibi "Bir Pozitif **MGIT** Tüpünü İşleme" yöntemini izleyin.

Kontamine Olmuş **MGIT Tüplerini Yeniden İşleme:** Başlangıçta örneği işlemek üzere kullanılan yöntemin aynısı kullanılarak kontamine edilmiş **MGIT** tüpleri yeniden dekontamine edilip yeniden konsantre edilebilir.

1. Kontamine edilmiş **MGIT** tüpünün içindekileri 50 mL'lik plastik santrifüj tüpüne ekleyin.
2. Santrifüj tüpüne 5 mL NALC-NaOH solüsyonu ekleyin. Kapağını sıkarak, tüpü 5 ila 20 saniye boyunca vorteksleyin.
3. Tüpün 15 ila 20 dk beklemesine izin verin. 20 dk'dan fazla bir süre işlem yapmayın.
4. 35 mL steril fosfat tamponu (pH 6.8) ekleyin. Kapağı değiştirin ve içindekileri karıştırın.
5. 15 dakika boyunca 3.000 x g hızında, örneği bir santrifüjde konsantre edin.
6. Dikkatle pelletten süpernatant sıvıyı aktarın. Fosfat tamponu (pH 6.8) ile steril bir Pasteur pipet kullanarak pelleti yeniden süspansiyon edin.
7. Süspansiyonun 0,5 mL'sini yeni bir **MGIT** tübe inoküle edin.

Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü: Kalite Kontrolü gereksinimleri ilgili yerel, resmi ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine ya da laboratuvarınızın standart Kalite Kontrolü prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrolü uygulamaları için ilgili CLSI yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

Kalite Kontrol Sertifikaları BD web sitesinde sağlanmıştır. Kalite Kontrol Sertifikaları, CLSI tarafından onaylanan M22-A3 standardında (*Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*) belirtilen ATCC kültürleri de dahil olmak üzere test organizmalarını listeler.⁹

NOT: Middlebrook 7H9 Broth (tamamlayıcı), CLSI-M22-A3'e göre kullanıcı Kalite Kontrol testinden muaftır.⁹

SONUÇLAR

Kültür-pozitif örnek, inoküle edilmiş bir **MGIT** tüpünde floresansın veya homojen olmayan türbiditenin, küçük tanelerin veya kabukların incelenmesiyle tanımlanır. Pozitif tüplerin yan kültürleri alınmalıdır ve aside dirençli olan bir smear hazırlanmalıdır. Pozitif bir aside dirençli smear sonucu, tüpte canlı mikroorganizmaların bulunabileceğine işaret eder.

Pozitif bir MGIT Tüpünü İşleme:

NOT: Tüm adımlar, biyolojik güvenlik kabininde gerçekleştirilmelidir.

- MGIT** tüpünü test yuvasından çıkarın.
- Steril bir aktarım pipeti kullanarak, tüpün alt kısmından (yaklaşık 0,1 mL), boya preparatları için bir alikot alın (AFB ve Gram boyaları).
- Smearı ve preparatları inceleyin. Ön sonuçları yalnızca aside dirençli boya değerlendirmesinden sonra rapor edin.

AFB pozitifse, katı besiyerine yan kültür aktarımı yapın ve şu şekilde rapor edin: Çoğalma pozitif, AFB smear pozitif, Kimlik beklemede.

AFB dışında mikroorganizmalar mevcutsa, şu şekilde rapor edin: Çoğalma pozitif, AFB smear negatif, Kontamine edilmiş.

Mikroorganizma yoksa, rapor edilebilir bir sonuç yoktur. Broth'u kan agar plağına ve mikobakteriyel kültür besiyerine yan kültür olarak aktarın; inokulumun slayta yeterli biçimde bağlanıp bağlanmadığından emin olmak için protein ilavesini kullanarak smearı yineleyin.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

MGIT tüpündeki mikobakterilerin geri kazanımı, örnekteki mevcut organizma sayısına, örnek toplama yöntemlerine, semptomların varlığı, ön tedavi ve işleme yöntemi gibi hasta etkenlerine bağlıdır.

N-asetil-L-sistein Sodyum hidroksit (NALC-NaOH) veya Oksalik asit yöntemleriyle dekontaminasyon önerilir. **MGIT** besiyeriyle bağlantılı olarak diğer dekontaminasyon yöntemleri test edilmemiştir. Dijestan-dekontaminan solüsyonlarının mikobakteriler üzerinde zararlı etkileri olabilir.

Koloni morfolojisi ve pigmentasyonu yalnızca katı besiyerinde belirlenebilir. Mikobakteriler, suşa, kültür yaşına ve diğer değişkenlere bağlı olarak aside dirençlilik açısından farklılık gösterebilir. **MGIT** besiyerindeki mikroskopik morfoloji tutarlılığı sağlanmamıştır.

İzolasyonun tanımlama ve duyarlılık testlerini gerçekleştirmesi için AFB smear-pozitif **MGIT** tüpü, seçici ve seçici olmayan mikobakteriyel besiyerlerine yan kültür olarak aktarılabilir.

Pozitif görünen **MGIT** tüpleri, diğer mikobakteriyel olmayan türleri de içerebilir. Mikobakteriyel olmayan türler, mevcut mikobakterilerden daha çabuk çoğalabilir. Bu tipteki **MGIT** tüpleri, yeniden dekontamine edilmeli ve yeniden kültürlenmelidir.

Pozitif görünen **MGIT** tüpleri, bir veya daha fazla mikobakteri türü içerebilir. Daha hızlı çoğalan mikobakteriler, daha yavaş çoğalan mikobakterilerden önce pozitif floresans geliştirebilir; bu nedenle, örnekte bulunan tüm mikobakterilerin doğru bir şekilde tanımlanmasını sağlamak için pozitif **MGIT** tüplerinin yan kültürünü almak önemlidir.

0,5 mL'den daha fazla olan örnek hacimleri, kontaminasyonu artırabilir veya **MGIT** tüplerinin performansını olumsuz etkileyebilir.

MGIT broth'unun zenginliği ve **MGIT** indikatörünün seçici olmayan doğası nedeniyle, kontaminasyon olasılığını azaltmak için belirtilen dijestiyon/dekontaminasyon yönteminin izlenmesi önemlidir. Mikobakterilerin optimum geri kazanımı için prosedür talimatlarına uyulması önemlidir.

Tüm steril olmayan örnekler için gerekli olsa da, **BD BBL MGIT PANTA** antibiyotik karışımının kullanımı bazı mikobakteriler üzerinde inhibisyon etkileri oluşturabilir.

Klinik çalışmalar sırasında rutin terminal yan kültürleri işleme sokulmamıştır. Bu nedenle, gerçek hatalı negatif oran (sekiz haftalık inkübasyon süresi boyunca negatif kalan, yan kültürü alınan ve bir mikobakteriyel organizma geliştiren **MGIT** tüpü olarak tanımlanır) şu anda belirlenemez.

İnoküle edilmiş kültür çalışmaları, yirmi üç mikobakteri türüyle birlikte 10^3 ile 10^5 CFU/mL aralığında değişen inokulum seviyeleri kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Aşağıdaki türler, **MGIT** tüpünde pozitif olarak saptanmıştır:

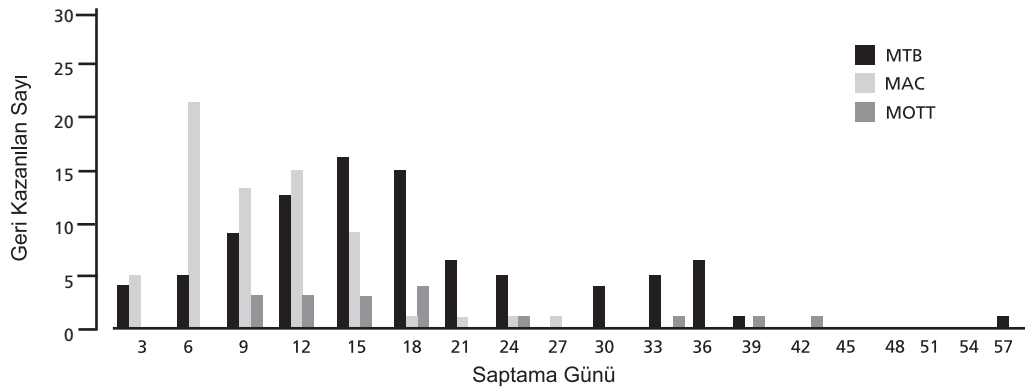
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium</i> Kompleksi*	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii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

***MGIT** tüpünün klinik değerlendirmesi sırasında geri kazanılan türler.

Klinik çalışmalar, respiratuar örneklerden, gastrik aspiratlardan, dokudan, dışkıdan ve kan dışındaki steril vücut sıvılarından mikobakterilerin geri kazanımının; diğer vücut sıvılarından mikobakterilerin geri kazanımının bu ürün için değerlendirilmemiş olduğunu göstermiştir.

BEKLENEN DEĞERLER

1 - BD BBL MGIT Sistemi'nde pozitif olan klinik deneme örneklerine yönelik geri kazanım zamanlarının frekans dağılımı, aşağıdaki şekilde gösterilmiştir.



PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BD BBL MGIT Mikobakteri Çoğalma İndikatör Tüpü, genel sağlık laboratuvarları ve coğrafi olarak birbirinden farklı alanlardaki akut tedavi hastaneleri de dahil olmak üzere altı klinik bölgede değerlendirilmiştir. Bölge popülasyonu arasında, HIV taşıyan hastalar, immüno-compromize hastalar ve transplant hastalar yer almaktadır. **MGIT** tüpleri, klinik örneklerden (kan ve idrar dışında) mikobakterilerin saptanması ve geri kazanılması bakımından **BD BACTEC 460TB** radyometrik sistemi, **BD BBL SEPTI-CHEK AFB** Mikobakteri Kültür Sistemi ve geleneksel katı çoğalma besiyerleri ile karşılaştırılmıştır. Çalışma sırasında toplamda 2.081 örnek test edilmiştir. Kaynak tarafından test edilen örneklerin dağılımı şöyledir: respiratuar (%78), gastrik (%0,4), vücut sıvısı (%9,8), doku (%7,0), dışkı (%2,5) ve diğer (%2,4). Toplamda 318 pozitif örnek vardı. Bu sayı, çalışma sırasında geri kazanılan 330 izolatu temsil etmektedir. 330 izolatu 253'ü (%77) **MGIT** tüpleri, 260'ı (%79) **BD BACTEC 460TB** ve **BD BBL SEPTI-CHEK AFB**, 219'u da (%66) geleneksel katı besiyerleri tarafından geri kazanılmıştır. **MGIT** tüpleri %0,5'lik bir hatalı pozitif oran göstermiştir (**MGIT** floresan, AFB mevcut değil). **MGIT** tüpleri, bir veya daha fazla referans sisteminde (**BD BACTEC 460TB**, **BD BBL SEPTI-CHEK AFB** veya geleneksel katı besiyerleri) geri kazanılmış olan izolatların %3,7'sini geri kazanamamıştır. Bu yüzde potansiyel bir geri kazanım kaybını temsil etse de, gerçek hatalı negatif değerlendirmenin göstergesi değildir ("Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlar" bölümüne bakın). Önerildiği gibi ikinci bir besiyerinin kullanımı mikobakteriyel organizmaların geri kazanımı olasılığını artıracaktır. **MGIT** tüplerine yönelik ortalama kirlenme kontaminasyon oranı %9,7 değerindedir.

BD BACTEC BÖLGELERİ

Tablo 2 – Klinik Değerlendirmelerde Mikobakteri Pozitif İzolatlarının Saptanması

İzolatu	Toplam İzolat	Toplam MGIT	Yalnızca MGIT	Toplam BD BACTEC	Yalnızca BD BACTEC	Toplam CONV	Yalnızca CONV
MTB	113	91	2	98	7	92	6
MAC	99	76	9	86	13	57	3
<i>M. kansasii</i>	5	2	0	5	1	4	0
<i>M. fortuitum</i>	9	5	3	3	1	5	3
<i>M. chelonae</i>	2	0	0	2	1	1	0
<i>M. xenopi</i>	2	0	0	2	2	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	0	0
<i>M. gordonae</i>	11	4	1	4	1	9	5
<i>M. flavescens</i>	2	1	0	2	1	0	0
Tüm MYCO	244*	180*	15*	203	27	168	17

***NOT:** On dört YALNIZCA **MGIT** izolatu, bu verilere dahil edilmemiştir. Olası tanımlama, son kimlik doğrulaması olmadan gerçekleştirilmiştir.

SEPTI-CHEK BÖLGELERİ

Tablo 3 – Klinik Değerlendirmelerde Mikobakteri Pozitif İzolatlarının Saptanması

İzolat	Toplam İzolat	Toplam MGIT	Yalnızca MGIT	Toplam BD BBL SEPTI-CHEK	Yalnızca BD BBL SEPTI-CHEK	Toplam CONV	Yalnızca CONV
MTB	30	25	1	29	2	26	0
MAC	34	26	5	28	2	25	0
<i>M. kansasii</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. gordonae</i>	2	2	2	0	0	0	0
TÜM MYCO	67*	54*	9*	57	4	51	0

*NOT: Beş YALNIZCA MGIT izolatu, bu verilere dahil edilmemiştir. Olası tanımlama, son kimlik doğrulaması olmadan gerçekleştirilmiştir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
245111	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 mL, 25 tüp içeren kutu.
245113	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 mL, 100 tüp içeren kutu.
245116	BD BBL MGIT OADC, 15 mL, 6 flakon içeren kutu. Her flakon 25 MGIT tüp için yeterlidir.
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, 10'lu ambalaj (20 x 148 mm tüpler, kapaklı).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, 100'lü kutu (20 x 148 mm tüpler, kapaklı).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, on adet 75 mL'lik NALC-NaOH solüsyonu şişesi ve 5 adet fosfat tamponu ambalajı.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, on adet 150 mL'lik NALC-NaOH solüsyonu şişesi ve 10 adet fosfat tamponu ambalajı.
245114	BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, lyophil-ized, 6 flakon içeren kutu. Her flakon 25 MGIT tüp için yeterlidir.
220959	BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, 100'lü kutu.
295939	BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 mL, 10 tüp içeren ambalaj.
221818	BD BBL Normal Saline, 5 mL, 10 adetlik ambalaj.
221819	BD BBL Normal Saline, 5 mL, 100'lü kutu.
231729	BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 disk/kartuş.

REFERANSLAR

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055–1064.
2. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* complex infection in the acquired immunodeficiency syndrome. *N. Engl. J. Med.* 324:1332–1338.
3. Tenover, F.C., et al. 1993. The resurgence of tuberculosis: Is your laboratory ready? *J. Clin. Microbiol.* 31:767–770.
4. Cohn, M.L., R.F. Waggoner, and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Resp. Dis.* 98:295–296.
5. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Company, Philadelphia.
6. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. *Public health mycobacteriology: A guide for the level III laboratory*. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
7. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
8. Isenberg, Henry D. 1992. *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com adresine başvurun.



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 / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = 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 miesiąca)
 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 номері / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitadud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / 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 Топлупуғы Уәкіллі Төмсилісі / 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 ин витро / 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 ин витро / 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 / Съдържанието 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 / 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 / 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 / Nepoužívejte 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 / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanna / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / 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 değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / 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 / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照

CONTROL +

Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂

CONTROL -

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂

STERILE EO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etyleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēns oksīds / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / 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

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: jonizējošais starojums / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: promienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / 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 / Биологический тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisch risico / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologico / Biologisches / Биологическая опасность / Biologická riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Proradujte 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 / Urozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurkėite 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 temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / 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 / Мінімальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Orpbevares tørt / Trockklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torr / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / 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 / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipişte / Отклеить / Otdrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відкльіти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢히임 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacija / 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 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, 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 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 / Sargat nó 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 наревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кóпте / Cortar / Löigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Кециз / 잘라내기 / Kirpti / Noghriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / 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 / Газтөтес сутегі 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 värtgas / 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 numarası / 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. / Ευθραusto. 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. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausis; rūkotiés uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, 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.