



Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL Cu BACTEC MGIT 960 Supplement Kit



L000180JAA(01)
2013-07
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Flaconul **BBL MGIT** Mycobacteria Growth Indicator Tube suplimentat cu **BACTEC MGIT** Growth Supplement și **BBL MGIT PANTA** antibiotic mixture este destinat detectării și recuperării micobacteriilor cu ajutorul sistemelor **BACTEC MGIT 960** și **BACTEC MGIT 320**. Tipurile de probe acceptate sunt probe clinice extrase și decontaminate (cu excepția urinei) și lichide biologice sterile (cu excepția sângelui).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

În perioada 1985-1992, numărul de cazuri de infecție cu *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) raportate au crescut cu 18%. Tuberculoza încă ucide aproximativ 3 milioane de oameni pe an în întreaga lume, fiind boala infecțioasă care determină cele mai multe decese.¹ Între 1981 și 1987, studiile făcute pe pacienți cu SIDA au arătat că 5,5% dintre aceștia au infecții micobacteriene netuberculoase; adică, MAC. Până în 1990, creșterea numărului de cazuri de infecție micobacteriană netuberculoasă diseminată a rezultat într-o incidență cumulată de 7,6%.² Pe lângă recrudescența MTB, MTB multirezistentă la medicamente (MDR-TB) a devenit un motiv serios de îngrijorare. Întârzierile laboratoarelor în creșterea culturilor, identificarea și raportarea cazurilor de MDR-TB au contribuit, cel puțin în parte, la răspândirea bolii.³

Centrele de control și prevenire a bolilor (CDC), din S.U.A., au recomandat depunerea oricărui efort din partea laboratoarelor pentru a utiliza cele mai rapide metode disponibile pentru diagnosticarea micobacteriilor. Aceste recomandări includ folosirea atât a mediilor lichide cât și a celor solide pentru cultura micobacteriilor.^{3,4}

Flaconul **MGIT** Mycobacteria Growth Indicator Tube conține 7 mL de bază de bulion modificat Middlebrook 7H9.^{5,6} Mediul complet, îmbogățit cu OADC, și amestecul antibiotic **PANTA**, este unul dintre cele mai folosite medii lichide de cultură pentru micobacterii.

Toate tipurile de specimene clinice, pulmonare și extrapulmonare, (cu excepția sângelui și a urinei) pot fi procesate pentru izolare primară în flaconul **MGIT** folosind metode convenționale.⁴ Proba procesată este inoculată într-un flacon **MGIT**, plasat în instrumentul **BACTEC MGIT** pentru monitorizare continuă până la pozitivare sau până la încheierea protocolului de testare.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Un compus fluorescent este înglobat în silicon pe fundul flacoanelor cu fund rotund de 16 x 100 mm. Compusul fluorescent este sensibil la prezența oxigenului dizolvat în bulion. Concentrația inițială a oxigenului dizolvat reprimă degajarea din compus, putând fi astfel observată o mică fluorescență. Mai târziu, microorganismele care respiră activ consumă oxigenul și permit detectarea fluorescenței.

Flacoanele introduse în instrumentul **BACTEC MGIT** sunt incubate continuu la 37 °C și monitorizate pentru creșterea fluorescenței la fiecare 60 de minute. Analizarea fluorescenței este folosită pentru a determina dacă flaconul este pozitiv conform criteriilor dispozitivului, adică dacă mostrele testate conțin organisme viabile. Un flacon pozitiv în dispozitiv conține aproximativ 10⁵ până la 10⁶ unități formatoare de colonii pe mililitru (UFC/mL). Firole de cultură care rămân negative minim 42 de zile (până la 56 de zile) și care nu prezintă nici un semn vizibil de pozitivare sunt scoase din dispozitiv fiind considerate negative și se sterilizează înainte de a fi aruncate.

BACTEC MGIT Growth Supplement este adăugat în fiecare flacon **MGIT** pentru a asigura substanțe esențiale pentru creșterea rapidă a micobacteriilor. Acidul oleic este utilizat de bacteriile tuberculoase și joacă un rol important în metabolismul micobacteriilor. Albumina acționează ca un agent protector prin legarea acizilor grași liberi ce ar putea fi toxici pentru speciile de *Mycobacterium*, potențând astfel recuperarea lor. Dextroza este o sursă de energie. Catalaza distruge peroxizii toxici ce ar putea fi prezenți în mediu.

Contaminarea se reduce prin suplimentarea bazei de bulion **BBL MGIT** cu **BACTEC MGIT** Growth Supplement/**BBL MGIT PANTA** antibiotic mixture înainte de inocularea cu o probă clinică.

REACTIVI

BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube conține: 110 µL de indicator fluorescent și 7 mL de bulion. Indicatorul conține pentahidrat clorură de ruteniu tri 4, 7-difenil-1, 10-fenantrolină într-o bază de latex siliconat. Flacoanele sunt curățate cu CO₂ 10% și acoperite cu capace de polipropilenă.

Formula * aproximativă pentru un L de apă purificată:

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

BACTEC MGIT Growth Supplement conține 15 mL de agent de îmbogățire Middlebrook OADC

Formula * aproximativă pentru un L de apă purificată:

Albumină bovină.....	50,0 g	Catalază	0,03 g
Dextroză.....	20,0 g	Acid oleic.....	0,1 g
Stearat de polioxietilenă (POES).....	1,1 g		

Fiola de **BBL MGIT PANTA** conține un amestec liofilizat de agenți antimicrobieni.

Formula * aproximativă pentru o fiolă liofilizată **PANTA**:

Polimixină B	6,000 unități	Trimetoprim	600 µg
Amfotericină B	600 µg	Azlocilină.....	600 µg
Acid nalidixic	2,400 µg		

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

Depozitarea reactivilor: **BBL MGIT** Mycobacteria Growth Indicator Tubes – La recepție, depozitați-le la 2 – 25 °C. NU

CONGELAȚI. Reduceți la minim expunerea la lumină. Bulionul trebuie să fie clar și incolor. Nu îl utilizați dacă este tulbure. Flacoanele **MGIT** păstrate conform etichetei înainte de a fi folosite, pot fi inoculate până la termenul de expirare și incubate până la opt săptămâni.

BACTEC MGIT Growth Supplement – La recepție, trebuie depozitat la întuneric la 2 – 8 °C. Evitați congelarea sau supraîncălzirea. Deschideți numai înainte de utilizare. Reduceți la minim expunerea la lumină.

BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture – La recepție, depozitați fiolele liofilizate la 2 – 8 °C. După reconstituirea amestecului **PANTA**, acesta trebuie depozitat la 2 – 8 °C și utilizat în maxim 5 zile.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

În scopul diagnosticului *in vitro*.

Acest produs conține cauciuc natural uscat.

În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatitice și virusul imunodeficienței umane. La manevrarea tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”⁷⁻¹⁰ și regulamentul instituției.

Lucrul cu *Mycobacterium tuberculosis* crescut în cultură necesită practici conforme cu nivelul de securitate biologică 3, echipament de izolare și facilități.⁴

Înainte de utilizare, fiecare flacon **MGIT** trebuie verificat pentru a descoperi eventualele semne de contaminare sau deteriorare. Înlăturați toate flacoanele sau fiolele care par necorespunzătoare.

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

În eventualitatea spargerii unui flacon: 1) Închideți sertarele instrumentului; 2) Opriți instrumentul; 3) Părăsiți imediat zona; 4) Consultați regulamentul CDC sau al unității dumneavoastră. Scurgerea unui inocul sau spargerea unei fiole poate produce aerosoli cu micobacterii; trebuie adoptate măsuri corespunzătoare.

Înainte de a fi înlăturate, autoclavați toate flacoanele **MGIT** inoculate.

COLECTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Toate probele trebuie colectate și transportate conform recomandărilor CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* sau manualului de proceduri al laboratorului dumneavoastră.¹¹

EXTRACȚIA, DECONTAMINAREA ȘI CONCENTRAREA

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

SPUTA: Probele trebuie pregătite folosind metoda NALC-NaOH după recomandările CDC din *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴ Ca alternativă folosiți kitul **BBL MycoPrep** pentru procesarea probelor micobacteriene (consultați „Disponibilitate”).

ASPIRATUL GASTRIC: Probele trebuie decontaminate la fel ca sputa. Dacă volumul probei este mai mare de 10 mL, se va concentra prin centrifugare. Treceți din nou sedimentul în aproximativ 5 mL de apă sterilă și apoi decontaminați. Adăugați o cantitate mică de pudră NALC (50 până la 100 mg) dacă proba este densă sau mucoidă. După decontaminare, concentrați din nou înaintea inoculării în flaconul **MGIT**.

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

ȚESUT: Probele de țesut trebuie pregătite după recomandările CDC din *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

Inocularea de rutină pe medii solide este în mod special importantă pentru recuperarea optimă a micobacteriilor din probele de țesut, deoarece aceste tipuri de probe sunt sensibile în mod deosebit la o recuperare sporadică a organismelor.

MATERII FECALE: Suspendați 1 g de fecale în 5 mL de bulion Middlebrook. Agitați suspensia timp de 5 s cu ajutorul unui mixer prin rotație. Continuați cu procedura NALC-NaOH conform recomandărilor CDC din *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

NOTĂ: Pentru toate metodele de pregătire a probelor, trebuie utilizată o soluție fosfat tampon (pH 6,8) pentru a completa amestecul decontaminant până la 50 mL înaintea centrifugării. Refacerea suspensiei de granule trebuie de asemenea făcută folosind o soluție fosfat tampon proaspătă (pH 6,8).

PROCEDURĂ

Materiale furnizate: **BBL MGIT** Mycobacteria Growth Indicator Tubes și **BACTEC MGIT** 960 Supplement Kit, conținând **BACTEC MGIT** Growth Supplement și **BBL MGIT PANTA** Antibiotic Mixture (consultați „Disponibilitate”).

Materiale necesare dar nefurnizate: Flacoane pentru centrifugă marca **Falcon** de 50 mL, soluție 4% hidroxid de sodiu, soluție 2,9% citrat de sodiu, pudră N-acetil-L-cisteină, fosfat tampon pH 6,8, mixer cu mișcare rotațională, incubator pentru 37 °C, pipete sterile de 1 mL, pipete de transfer sterile, agar **BBL** Middlebrook și Cohn 7H10, kit pentru extragerea / decontaminarea probelor **BBL MycoPrep**, bulion **BBL** Middlebrook 7H9 (consultați „Disponibilitate”) sau alte medii pentru micobacterii pe bază de agar sau ou. Omogenizator de țesut sau tampon steril, **BBL** Normal Saline (consultați „Disponibilitate”), microscop și materiale pentru colorarea lamelor, pipetă ajustabilă de 1000 µL, vârfuri sterile de pipetă corespunzătoare, plăci cu agar cu 5% sânge de oaie și dezinfectant tuberculosid.

INOCULAREA FLACOANELOR MGIT:

Flacoanele **BBL MGIT** de 7 mL trebuie utilizate cu un instrument **BACTEC MGIT**.

1. Reconstituiți o fiolă liofilizată de **BBL MGIT PANTA** Antibiotic Mixture cu 15 mL de **BACTEC MGIT** Growth Supplement.
2. Etichetați flaconul **MGIT** cu numărul probei.
3. Deșurubați capacul și adăugați, în condiții de aseptie, 0,8 mL de supliment de creștere/**MGIT PANTA** Antibiotic Mixture. Pentru a obține cele mai bune rezultate, adăugarea suplimentului de creștere/**MGIT PANTA** Antibiotic Mixture trebuie făcută chiar înaintea inoculării probei.

4. Adăugați 0,5 mL din suspensia concentrată a probei pregătită anterior. De asemenea adăugați o picătură (0,1 mL) din probă pe o placă de agar 7H10 sau pe orice alt mediu solid pe bază de agar sau ou.
5. Închideți bine flaconul și amestecați bine.
6. Flacoanele introduse în instrument vor fi testate automat pe toată durata desfășurării protocolului de testare recomandat de 42 de zile.
Pentru probele în care sunt suspectate micobacterii cu cerințe de incubare diferite, un flacon duplicat **MGIT** poate fi pregătit și incubat la temperatura corespunzătoare; de exemplu: 30 sau 42 °C. Inoculați și incubați la temperatura corespunzătoare. Aceste flacoane trebuie interpretate manual (consultați *Manualul utilizatorului* pentru instrumentul **BACTEC MGIT**).
Pentru probele suspectate a conține *Mycobacterium haemophilum*, o sursă de hemoglobină trebuie introdusă în flacon în momentul inoculării, iar incubarea trebuie făcută la 30 °C. Plasați în condiții aseptice o bandă cu factor X **BBL Taxo** în fiecare flacon **MGIT** ce are nevoie de adăugarea de hemoglobină înaintea inoculării probei (consultați „Disponibilitate”). Aceste flacoane trebuie interpretate manual (consultați *Manualul utilizatorului* pentru instrumentul **BACTEC MGIT**).
7. Flacoanele pozitive, identificate de instrumentul **BACTEC MGIT** trebuie recultivate și trebuie pregătit un frotiu acido-rezistent (consultați „Rezultate”).

Toate testele de control de calitate, reprocesările, pregătirile frotiurilor, recultivarea, etc., flacoanelor probabil pozitive trebuie realizate folosind tehnici conforme nivelului de bio-securitate (BSL) III și facilități de carantină.

Prelucrarea unui flacon MGIT pozitiv: NOTĂ - Toate etapele trebuie realizate într-o boxă sigură din punct de vedere biologic.

1. Scoateți flaconul **MGIT** din instrument și transportați-l într-o arie ce respectă standardele BSL III în ceea ce privește modul de lucru și facilitățile de carantină.
2. Utilizând o pipetă de transfer sterilă, scoateți o alicotă de pe fundul flaconului (aprox. 0,1 mL) pentru pregătirea colorațiilor (AFB și Gram).
3. Examinați frotiul și pregătirile. Raportați rezultatele preliminare numai după evaluarea frotiului acido-rezistent.

La sfârșitul a șase săptămâni de incubare inspectați vizual toate flacoanele negative în instrument. Dacă tuburile par vizual pozitive (adică turbiditate neomogenă, mici granule sau aglomerări) ar trebui recultivate, colorate acido-rezistent și tratate ca presupuse pozitive, doar dacă rezultatul frotiului acido-rezistent este pozitiv. Dacă flacoanele nu prezintă nici un semn pozitiv, ele trebuie sterilizate înainte de a fi aruncate.

Reprelucrarea flacoanelor MGIT contaminate: Flacoanele **MGIT** contaminate pot fi re-decontaminate și reconcentrate folosind procedura din Anexa E - proceduri suplimentare din *Manualul utilizatorului* pentru instrumentul **BACTEC MGIT**.

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

Certificate de control al calității sunt furnizate pe site-ul Web BD. Certificatele de control al calității enumeră organismele pentru testare, inclusiv culturile ATCC specificate în Standardul aprobat de CLSI M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Controlul calității pentru mediile de cultură microbiologică preparate comercial).¹²
NOTĂ: Bulionul Middlebrook 7H9 (suplimentat) este scutit de la testarea controlului calității de către utilizator conform CLSI M22-A3.¹²

REZULTATE

O mostră pozitivă în instrument este determinată de instrumentul **BACTEC MGIT** și confirmată de un frotiu acido-rezistent.

RAPORTAREA REZULTATELOR

Un flacon pozitiv în instrument trebuie confirmat prin frotiu acido-rezistent. Un rezultat la frotiul AFB pozitiv indică prezența micobacteriilor.

Dacă frotiul AFB este pozitiv, recultivați pe medii solide și raportați ca: Pozitiv în instrument, frotiu AFB pozitiv, ID în așteptare.

Dacă alte microorganisme în afară de AFB sunt prezente raportați ca: Pozitiv în instrument, frotiu AFB negativ. Contaminat.

Dacă nu sunt prezente microorganisme: Reintroduceți flaconul în instrument ca un flacon continuu negativ în cel mult 5 h de la scoaterea lui. Permiteți flaconului să efectueze protocolul de testare. Niciun rezultat raportabil.

Realizați subcultivarea din flaconul **BBL MGIT** pentru identificarea și testarea sensibilității la medicamente.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Recuperarea micobacteriilor din flaconul **MGIT** este dependentă de numărul de organisme prezente în probă, metodele de recoltare a probei, factori ce țin de pacient cum ar fi simptomatologia, tratamentul anterior și metodele de pregătire.

Este recomandă decontaminarea prin metoda cu N-acetil-L-cisteină hidroxid de sodiu (NALC-NaOH). Alte metode de decontaminare nu au fost testate împreună cu mediul **BBL MGIT**. Soluțiile enzimatice/decontaminante pot avea efecte negative pe micobacterii.

Morfologia și pigmentația coloniilor pot fi determinate numai pe medii solide. Micobacteriile pot varia în responsivitatea la soluțiile acide în funcție de tulpină, vârsta culturii și alte variabile. Acuratețea morfologiei microscopice în mediul **BBL MGIT** nu a fost stabilită.

Un flacon **MGIT** pozitiv la frotiu AFB poate fi recultivat, atât în medii selective cât și neselective pentru micobacterii, pentru a izola cu scopul efectuării testelor de identificare și sensibilitate.

Flacoanele **MGIT** care sunt pozitive în instrument pot conține alte specii non-micobacteriene. Speciile non-micobacteriene pot depăși în creștere micobacteriile prezente. Asemenea flacoane **MGIT** trebuie re-decontaminate și recultivate (consultați *Manualul utilizatorului* pentru instrumentul **BACTEC MGIT**). Reprelucrarea este recomandată în cazurile în care nu poate fi recoltată din nou o probă din sursa originală; de exemplu probele de țesut.

Flacoanele **MGIT** care sunt pozitive în instrument pot conține una sau mai multe specii de micobacterii. Micobacteriile cu o rată de creștere mai rapidă pot fi identificate înaintea celor cu rată de creștere mai lentă; de aceea este importantă recultivarea din flacoanele **MGIT** pozitive pentru a asigura identificarea exactă a tuturor micobacteriilor prezente în mostră.

Datorită bogăției în nutrienți a bulionului **MGIT** și a naturii neselective a indicatorului **MGIT**, este important de urmat procedura enzimatică/decontaminantă enunțată pentru a reduce posibilitatea contaminării. Respectarea instrucțiunilor procedurale, care include folosirea volumului de inoculare recomandat (0,5 mL), este importantă pentru recuperarea optimă a micobacteriilor. Utilizarea amestecului antibiotic **PANTA**, deși necesară pentru probele nesterile, poate avea efecte inhibitorii pe anumite micobacterii.

Au fost efectuate studii pe culturi însămânțate cu douăzeci și patru de tulpini de micobacterii (ATCC și sălbatice) folosind nivele ale inoculării variind între 10^1 și până la 10^2 UFC/mL. Următoarele specii au fost identificate ca fiind pozitive cu sistemul

BACTEC MGIT 960:

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

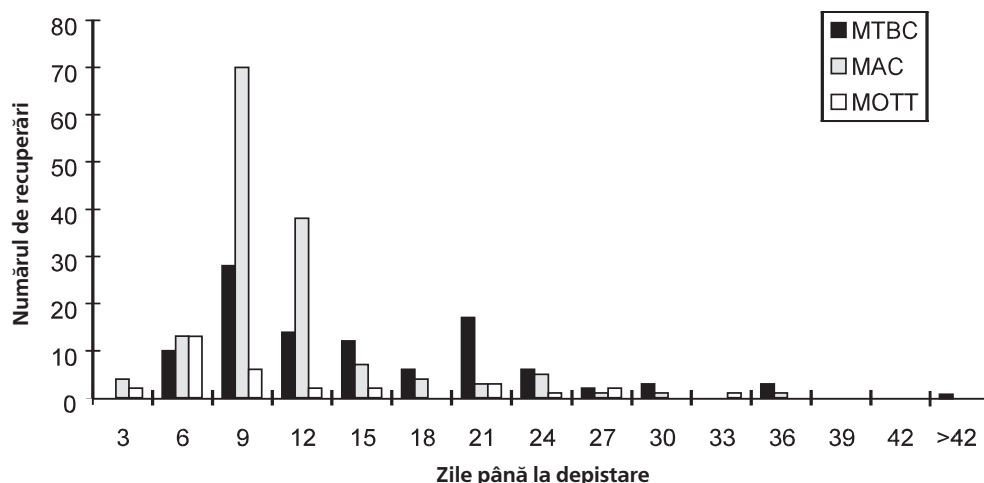
*Specii recuperate în timpul evaluării clinice a sistemului **BACTEC MGIT 960**. În plus, *M. mucogenicum* a fost recuperat la una din clinici.

[†]*M. haemophilum* a fost recuperat adăugând o sursă de hemin în flaconul **MGIT** înainte de inoculare.

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

VALORI ESTIMATE

Figura 1 --Distribuția frecvenței timpilor de recuperare pentru probele din studiul clinic, pozitive în sistemul BACTEC MGIT 960



CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sistemul **BACTEC MGIT 960** a fost evaluat în șase clinici incluzând una din afara S.U.A., reprezentate de laboratoare de sănătate publică dar și mari spitale pentru tratamentul afecțiunilor acute, din diverse arii geografice. Populația cuprinsă în studiu a inclus pacienți infectați cu HIV, pacienți imunodeprimați și pacienți cu transplant. Sistemul **BACTEC MGIT 960** a fost comparat cu sistemul radiometric **BACTEC 460TB** și cu mediile de creștere solide convenționale pentru detectarea și recuperarea micobacteriilor din probe clinice cu excepția sângelui. În total au fost testate 3330 de probe în timpul studiului. Un total de 353 de probe au fost pozitive, reprezentând 362 de izolate recuperate în timpul studiului. Distribuția pozitivității pe tipuri de probe este: respirator (90%), țesut (7%), lichide biologice (1%), materii fecale (0,85%) și măduvă osoasă (0,65%). Din cele 362 de izolate, 289 (80%) au fost recuperate de sistemul **BACTEC MGIT 960**, 271 (75%) au fost recuperate de sistemul **BACTEC 460TB** și 250 (69%) au fost recuperate de medii solide convenționale. Din cele 3330 de probe testate în studiul clinic, 27 (0,8%) de flacoane **MGIT 960** au fost considerate fals pozitive (pozitive în instrument, frotiu și/sau subculturi negative). Dintre cele 313 flacoane **MGIT 960** pozitive în instrument, 27 (8,6%) au fost considerate fals pozitive. Rata fals negativă (negativă în instrument, frotiu și/sau subculturi- pozitive) a fost de 0,5%, bazată pe subcultivările terminale a 15% din fiolele negative în instrument. Rata medie de contaminare pentru sistemul **BACTEC MGIT 960** a fost de 8,1%, variind între 1,8 – 14,6%.

Tabelul 2: Detectarea izolatelor pozitive de micobacterii în evaluările clinice

Izolate	Total Izolate	Total MGIT 960	MGIT Only	Total BACTEC 460TB	BACTEC 460TB numai	Total CONV	CONV numai
MTB	132	102	4	119	11	105	3
MAC	172	147	36	123	12	106	3
<i>M. asiaticum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. fortuitum/chelonae</i>	22	18	6	13	1	15	1
<i>M. genavense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. kansasii</i>	5	5	1	4	0	4	0
<i>M. malmoense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. marinum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. mucogenicum</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	1	0
<i>M. szulgai</i>	2	2	0	2	0	2	0
<i>M. xenopi</i>	2	2	1	1	0	0	0
MOTT	2	1	1	1	1	0	0
<i>Mycobacteria</i> spp.	2	2	1	1	0	1	0
<i>M. gordonae</i>	11	6	3	3	2	6	3
<i>M. nonchromogenicum</i>	6	2	0	1	0	6	4
Toate MICO	362	289	54	271	27	250	16

DISPONIBILITATE
Nr. cat. Descriere

- 245122 **BBL MGIT** Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 7 mL, cutie cu 100 de flacoane.
- 245124 **BACTEC MGIT 960** Supplement Kit, 6 fiole, 15 mL, **BACTEC MGIT** Growth Supplement și 6 fiole liliolate de **BBL MGIT PANTA** Antibiotic Mixture. Fiecare fiolă cu supliment de creștere/**PANTA** este suficientă pentru 15 – 18 flacoane **MGIT**.
- 220908 **BBL** Lowenstein-Jensen Medium Slants, pachet de 10 (flacoane cu capac de 20 x 148 mm).
- 220909 **BBL** Lowenstein-Jensen Medium Slants, cutie de 100 (flacoane cu capac de 20 x 148 mm).
- 240862 **BBL MycoPrep** Specimen Digestion/Decontamination Kit, zece sticle de 75 mL de soluție NALC-NaOH și 5 pachete de tampon fosfat.
- 240863 **BBL MycoPrep** Specimen Digestion/Decontamination Kit, zece sticle de 150 mL de soluție de NALC-NaOH și 10 pachete de tampon fosfat.
- 221174 Agar **BBL** Middlebrook și Cohn 7H10, pachet de 20.
- 295939 **BBL** Middlebrook 7H9 Broth, 8 mL, pachet cu 10 flacoane.
- 221818 **BBL** Normal Saline, 5 mL, pachet cu 10.
- 221819 **BBL** Normal Saline, 5 mL, cutie de 100.
- 231106 **BBL** Taxo X Factor Strips, 1 fiolă, 50 benzi.

REFERINȚE

- Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055-1064.
- Horsburg, C.R., Jr., 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.
- Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
- Cohn, M.L., R.F. Waggoner and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Respir. Dis.* 98:295-296.
- Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25-35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Co., Philadelphia.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53-80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021-0045.
- Isenberg, Henry D. (ed.) 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.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Vyroba / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Атқарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдаланура / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluttet av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / АААА-ЛЛ-ЗЗ / АААА-ЛЛ (ЛЛ = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирован представитель в ЕС / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćení predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүзрізетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hömörsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje toploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD.