

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kits

Til antimycobakteriel følsomhedsanalyse af *Mycobacterium tuberculosis*



8008200(05)
2019-09
Dansk

TILSIGTET BRUG

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (BD BACTEC MGIT 960 SIRE-sæt) er en hurtig, kvalitativ procedure til at analysere, hvor følsom *Mycobacterium tuberculosis*, i kultur, er over for streptomycin (STR), isoniazid (INH), rifampin (RIF) og ethambutol (EMB). BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit og BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit er til beregnet analyse ved højere medikamentkoncentrationer.

BD BACTEC MGIT 960-følsomhedsanalysesættet anvendes sammen med BD BACTEC MGIT 960- og BD BACTEC MGIT 320-systemerne.

RESUMÉ OG FORKLARING

Antimycobakteriel følsomhedsanalyse er nyttig for at sikre korrekt behandling af tuberkulosepatienter. Tuberkulose behandles sædvanligvis med en række stoffer, der indbefatter de antimycobakterielle medikamenter streptomycin, isoniazid, rifampin og ethambutol. Det er vigtigt, at de ordinerede antimycobakterielle medikamenter er effektive over for *Mycobacterium tuberculosis*, dvs. at isolatet er følsomt over for medikamentet.

Multi-medikamentresistent *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) er på det seneste blevet et alvorligt problem for folkesundheden.¹ Resistens over for nogen af de primære medikamenter streptomycin (STR), isoniazid (INH), rifampin (RIF) og ethambutol (EMB) gør sygdommen sværere og dyrere at behandle. Hurtig detektion af disse resistente isolater er afgørende for effektiv patientbehandling. En meget udbredt metode til antimycobakteriel følsomhedsanalyse, der er kendt som proportionsmetoden,² anvender Middlebrook and Cohn 7H10 Agar. Den sammenligner kolonitællinger på medier med og uden medikament. Bakterier registreres som resistente over for et medikament, når 1 % eller mere af bakterierne er resistente over for den analyserede koncentration af medikamentet. Resultaterne foreligger sædvanligvis efter 21 dages inkubation.

Historisk set har proportionsmetoden (MOP) inkluderet en følsomhedsanalyse af *M. tuberculosis* vha. to koncentrationer af antimikrobielle stoffer. The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) anbefaler fortsat, at MOP-analyseproceduren inkluderer to koncentrationer af de primære medikamenter bortset fra rifampin. De anbefalede lave koncentrationer for MOP-proceduren er de kritiske koncentrationer for disse medikamenter. De kritiske koncentrationer er defineret som den medikamentkoncentration, der muliggør fortolkning af et resultat som enten resistent eller følsomt. Et isolat anses for at være resistent, hvis 1 % eller mere af analysepopulationen vokser i forekomsten af den kritiske koncentration af medikamentet. Den høje medikamentkoncentration bruges til at profilere graden af resistens inden for populationen. Dette resultat giver lægen information, som er nyttig ved bestemmelse af, om det er nødvendigt at ændre behandlingen.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen leverer resultaterne af følsomhedsanalysen, så de i de fleste tilfælde kan rapporteres tidligere end med MOP-proceduren.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen blev udviklet med kritiske koncentrationer for streptomycin, isoniazid, rifampin og ethambutol, som er en smule lavere end de kritiske koncentrationer anvendt i MOP for at undgå falsk følsomhed. Dette er mest åbenlyst for streptomycin, hvor mange isolater er nær den anbefalede kritiske koncentration, som foretaget af MOP. Af denne grund blev en anden, højere medikamentkoncentration udviklet for streptomycin og isoniazid. Et følsomhedsresultat ved den kritiske koncentration kan rapporteres, og det er ikke nødvendigt at foretage anden analyse. Isolater, som er resistente ved den kritiske koncentration for streptomycin, isoniazid og/eller ethambutol, bør analyseres ved en højere medikamentkoncentration enten i BD BACTEC MGIT-systemet eller ved brug af en alternativ metode. I dette tilfælde kan et endeligt resultat for resistens ved den kritiske koncentration rapporteres med den bemærkning, at der foretages en ekstra analyse ved en højere koncentration.

Analyse af resistente isolater ved en højere koncentration er vigtig for at identificere dem, som udviser et lavt resistensniveau, dvs. resistens ved den kritiske koncentration og følsomhed ved den høje koncentration. De høje koncentrationer i BD BACTEC MGIT-systemet blev udviklet til at være lavere end koncentrationerne anvendt i MOP. Dette design af BD BACTEC MGIT-systemet betyder, at et resistent resultat, især for streptomycin, ikke altid vil korrelere med et resistent resultat ved den høje koncentration i MOP. Hvis der opnås et resultat for streptomycin, som er resistent ved den høje koncentration, bør der benyttes en alternativ metode til analyse ved denne koncentration.

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube (BD BBL MGIT 7 ml mycobacteria-vækstindikatorrør) er et rør, der indeholder modificeret Middlebrook 7H9 Broth, som fremmer væksten og detektionen af mycobakterier (se indlægssedlen til BD BBL MGIT 7 mL). MGIT-røret indeholder en fluorescerende forbindelse, der er nedfældet i silicone i bunden af et 16 x 100 mm rør med rund bund. Den fluorescerende forbindelse er følsom over for den ilt, der er opløst i bouillon. Startkoncentrationen af opløst ilt bremser lysudsendelsen fra forbindelsen, og der kan derfor kun detekteres ringe fluorescens. Senere vil mikroorganismer med et aktivt stofskifte forbruge ilt, som får forbindelsen til at fluorescere.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit er en 4-13 dages kvalitativ analyse. Analysen er baseret på væksten af isolatet for *M. tuberculosis* i et rør med medikament sammenlignet med et rør uden medikament (vækstkontrol). BD BACTEC MGIT-instrumentet overvåger kontinuerligt rørene for forøget fluorescens. Instrumentet bruger en sammenlignende analyse af fluorescensen i det rør, der indeholder medikamentet, og røret til vækstkontrollen for at bestemme resultaterne af følsomhedsanalysen.

BD BACTEC MGIT-instrumentet fortolker automatisk disse resultater og rapporterer et følsomheds- eller resistensresultat.

REAGENSER

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit indeholder frysetørrede flasker med hhv. streptomycin, isoniazid, rifampin og ethambutol samt otte flasker med SIRE Supplement.

Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Streptomycin	332 µg
Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Isoniazid	33,2 µg
Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Rifampin	332 µg
Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Ethambutol	1.660 µg

BD BACTEC MGIT 960 IR Kit indeholder frysetørrede flasker med hhv. isoniazid og rifampin samt fire flasker med SIRE Supplement.

Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Isoniazid	33,2 µg
Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Rifampin	332 µg

BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit indeholder en enkelt flaske med frysetørret streptomycin og to flasker med SIRE Supplement.

Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Streptomycin	664 µg
--	--------

BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit indeholder en flaske med frysetørret isoniazid og to flasker med SIRE Supplement.

Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Isoniazid	66,4 µg
---	---------

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Supplement indeholder 20 ml Middlebrook OADC-berigelse

Omtrentlig formel* pr. liter rensat vand

Oksealbumin.....	50,0 g	Katalase	0,03 g
Dextrose	20,0 g	Oleinsyre.....	0,6 g

**Justeret og/eller suppleret efter behov for at opfylde funktionskriterierne.*

Opbevaring og rekonstituering af reagenser: BD BACTEC MGIT 960 SIRE Drug-flasker – Efter modtagelse opbevares de frysetørrede medikamentrør ved 2-8 °C. Efter rekonstituering kan de antibiotiske opløsninger fryses og opbevares ved -20 °C eller koldere i op til seks måneder eller indtil den oprindelige udløbsdato. Skal bruges umiddelbart efter optøning. Bortskaf ubrugte portioner.

Produktnedbrydning:

Der kan forekomme variation i udseendet af de frysetørrede SIRE-medikamenter. Dette er et resultat af frysetørningsprocessen og påvirker ikke produkternes virkning.

BD BACTEC MGIT SIRE Supplement – Efter modtagelsen skal flaskerne opbevares mørkt ved 2-8 °C. Undgå nedfrysning eller overophedning. Skal åbnes og bruges inden udløbsdatoen. Minimer eksponering for lys.

Brugsanvisning:

Rekonstituér hver BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit Streptomycin-flaske med frysetørret medikament med **4 ml** sterilt, destilleret/deioniseret vand for at lave en stamopløsning på 83 µg/ml.

Rekonstituér hver BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit-flaske med frysetørret isoniazid med **4 ml** sterilt, destilleret/deioniseret vand for at lave en stamopløsning på 8,3 µg/ml.

Rekonstituér hver BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit-flaske med frysetørret rifampin med **4 ml** sterilt, destilleret/deioniseret vand for at lave en stamopløsning på 83 µg/ml.

Rekonstituér hver BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit-flaske med frysetørret ethambutol med **4 ml** sterilt, destilleret/deioniseret vand for at lave en stamopløsning på 415 µg/ml.

BEMÆRK: Følgende rekonstitueres i en anden volumen. Manglende brug af den rette volumen af sterilt, destilleret vand til rekonstituering af højere medikamentkoncentrationer vil gøre analyseresultaterne ubrugelige.

Rekonstituér hver BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit-flaske med frysetørret streptomycin med **2 ml** sterilt, destilleret/deioniseret vand for at lave en stamopløsning på 332 µg/ml.

Rekonstituér hver BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit-flaske med frysetørret isoniazid med **2 ml** sterilt, destilleret/deioniseret vand for at lave en stamopløsning på 33,2 µg/ml.

Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro*-diagnostik.

POTENTIelt SMITSOM TESTPRØVE: Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvirusser og human immundefekt virus (HIV) kan være til stede i kliniske prøver. Afsnittet "Standardforholdsregler"³⁻⁶ og institutionens retningslinjer skal overholdes ved håndtering af alle genstande, der er kontamineret med blod og andre kropsvæsker.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE – Katalognummer 245123

BD BACTEC MGIT 960 Rifampin

Farligt



H301 Giftig ved indtagelse. **H332** Farlig ved indånding.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P264** Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P271** Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. **P301+P310** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P330** Skyl munden. **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P312** I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol

Farligt



H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P201** Indhent særlige anvisninger før brug. **P202** Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. **P308+P313** VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

BD BACTEC MGIT 960 IR – Katalognummer 245157

BD BACTEC MGIT 960 IR Rifampin

Farligt



H301 Giftig ved indtagelse. **H332** Farlig ved indånding.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P264** Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P271** Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. **P301+P310** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P330** Skyl munden. **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P312** I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Arbejde med *M. tuberculosis* dyrket som kultur kræver procedurer, opbevaringsudstyr og faciliteter på biosikkerhedsniveau 3.

Læs og følg de instruktioner, der findes på de forskellige indlægssedler, inkl. indlægssedlen til BD BBL MGIT 7 ml Mycobacteria Growth Indicator Tube.

Inden brug skal brugeren kontrollere alle rør og glas for tegn på beskadigelse eller kontaminering. Bortskaf rør og glas, hvis de ser ud til at være uegnede. Tabte rør skal undersøges omhyggeligt. Hvis der er tegn på beskadigelse, skal røret kasseres.

I tilfælde af brud på røret: 1) Luk instrumentskufferne; 2) Sluk for instrumentet; 3) Evakuér området øjeblikkeligt; 4) Følg CDC-retningslinjerne eller de almindelige retningslinjer på stedet. Et inokuleret lækende eller ituslået rør kan udsende en aerosol af mycobakterier. Træf de relevante foranstaltninger.

Autoklavér alle inokulerede BD MGIT-rør, inden de bortskaffes.

KLARGØRING AF INOKULUM

Alle nedenstående præparater skal være fra rene *M. tuberculosis*-kulturer. Laboratorier bør vha. relevante identifikationsteknikker bekræfte, at det analyserede isolat er af en ren kultur af *M. tuberculosis*.

Inokulum kan fremstilles af faste medier eller af et positivt BD BACTEC MGIT 7 mL-rør. Endvidere kan kulturer, der er dyrket i væske og på faste medier, anvendes til at fremstille et BD MGIT -udsåningsrør, som dernæst kan anvendes til at klargøre inokulum. Hver af disse muligheder er beskrevet nedenfor.

Klargøring af inokulum fra faste medier:

BEMÆRK: Det er vigtigt af klargøre inokulum i henhold til følgende instruktioner for at opnå den rette organismekoncentration for følsomhedsanalysen.

1. Tilsæt 4 ml BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (eller BD BBL MGIT-bouillon) til et 16,5 x 128 mm sterilt rør med hætte, som indeholder 8-10 glasperler.
2. Brug en steril podenål til at skrabe så mange kolonier som muligt af en dyrkning, der ikke er over 14 dage gammel, og undgå at medtage fast medium. Overfør kolonierne til Middlebrook 7H9 Broth.
3. Brug en vortex-mixer til at blande suspensionen i 2-3 min. for at bryde større klumper op. Suspensionen skal være mere uklar end en 1,0 McFarland-standard.
4. Lad suspensionen stå uforstyrret hen i 20 min.
5. Overfør supernatanten til et andet sterilt rør på 16,5 x 128 mm med hætte (undgå at overføre noget af sedimentet), og lad det stå i endnu 15 min.
6. Overfør supernatanten (den skal være jævn og fri for klumper) til et tredje sterilt rør på 16,5 x 128 mm. **BEMÆRK:** Organismesuspensionen skal være mere end en 0,5 McFarland-standard i dette trin.
7. Justér suspensionen til en 0,5 McFarland-standard ved at se på den og sammenligne den med en 0,5 McFarland-standard for uklarhed. Justér ikke under en 0,5 McFarland-standard.
8. Fortynd 1 ml af den justerede opløsning i 4 ml sterilt saltvand (1:5-fortynding). Gå videre til "Inokuleringsprocedure for følsomhedsanalyser".

Klargøring af inokulum fra et positivt BD BACTEC MGIT 7 mL Tube:

BEMÆRK: Det er vigtigt af klargøre inokulum ved brug af følgende tidsreferencer for at opnå den rette organismekoncentration for følsomhedsanalysen.

1. Den første dag med et instrumentpositivt BD MGIT-rør anses for at være Dag 0.
2. Til klargøring af analyse-inokulum skal der bruges et positivt 7 ml BD MGIT-rør, dagen **efter** at BD BACTEC MGIT-instrumentet har identificeret det som positivt (Dag 1), op til og inkl. den femte dag (Dag 5) efter instrumentet har identificeret det som positivt. Et rør, der har været positivt i mere end fem dage, skal videredyrkes i et friskt 7 ml BD MGIT-rør med BD BACTEC MGIT vækstsupplement og analyseres på BD BACTEC MGIT-instrumentet, indtil det er positivt, og bruges 1-5 dage, efter det er identificeret som positivt. Se "Klargøring af et BD MGIT-udsåningsrør fra flydende medier".
3. Hvis røret er en Dag 1- eller Dag 2-positiv, skal BD MGIT-bouillonsuspensionen anvendes til inokuleringsprocedurerne. Blandes grundigt. Gå videre til "Inokuleringsprocedure for følsomhedsanalyse".
4. Hvis røret er en Dag 3-, Dag 4- eller Dag 5-positiv, blandes omhyggeligt og fortyndes derefter 1 ml af den positive bouillon i 4 ml sterilt saltvand (1:5-fortynding). Bland røret grundigt. Brug den fortyndede suspension til inokuleringsprocedurerne. Gå videre til "Inokuleringsprocedure for følsomhedsanalyser".

Klargøring af et BD MGIT-udsåningsrør fra flydende medier

1. Bland røret ved at vende det manuelt, eller bland det i vortex-mixer.
2. Lav en fortynding i forholdet 1:100 ved at tilsætte 0,1 ml kultur til 10 ml BD BBL Middlebrook 7H9-bouillon eller BD BBL MGIT-bouillon. Blandes grundigt.
3. Fyld 0,5 ml af denne suspension i et 7 ml BD MGIT-rør tilsat 0,8 ml BD BACTEC MGIT Growth Supplement.
4. Sæt hættens forsvarligt på, og bland forsigtigt ved at vende røret 2-3 gange.
5. Sæt røret ind i BD BACTEC MGIT-instrumentet, og analysér indtil det er positivt.
BEMÆRK: Tidsrummet indtil positivitet **skal** være ≥ 4 dage, for at det kan anvendes som et AST-inokulum. Hvis røret bliver positivt på < 4 dage, vendes der tilbage til trin 1, og der klargøres et nyt udsåningsrør.
6. Dette rør kan nu anvendes 1-5 dage efter positivitet. Fortsæt med "Klargøring af inokulatet fra et 7 ml positivt BD BACTEC MGIT-rør" ovenfor.

Klargøring af et BD MGIT-udsåningsrør fra faste medier

1. Vha. et sterilt loop skræbes dyrkningen fra en skråkant og fyldes i et 7 ml BD MGIT-rør tilsat 0,8 ml BD BACTEC MGIT Growth Supplement.
2. Sæt hættens forsvarligt på, og bland forsigtigt ved at vende røret 2-3 gange.
3. Sæt røret ind i BD BACTEC MGIT-instrumentet, og analysér indtil det er positivt.
BEMÆRK: Tidsrummet indtil positivitet **skal** være ≥ 4 dage, for at det kan anvendes som et AST-inokulum. Hvis røret bliver positivt på < 4 dage, vendes der tilbage til trin 1, og der klargøres et nyt udsåningsrør.
4. Dette rør kan nu anvendes 1-5 dage efter positivitet. Fortsæt med "Klargøring af inokulatet fra et 7 ml positivt BD BACTEC MGIT-rør" ovenfor.

PROCEDURE

Vedlagte materialer: BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit med en enkelt flaske af hvert af de frysetørrede medikamenter og otte flasker SIRE Supplement (ca. 40 analyser pr. medikament pr. sæt). BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit indeholdende en enkelt flaske af hvert frysetørret medikament og to flasker SIRE Supplement (cirka 20 analyser pr. sæt) og BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit indeholdende en enkelt flaske af hvert frysetørret medikament og to flasker SIRE Supplement (cirka 20 analyser pr. sæt).

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: BD BBL MGIT 7 ml Mycobacteria Growth Indicator Tubes, hjælpemedium, reagenser, kvalitetskontrolorganismer og laboratorieudstyr, der kræves til denne procedure.

Inokuleringsprocedure for BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit Susceptibility Test:

1. Afmærk fem 7 ml BD MGIT-rør for hvert analyseisolat. Afmærk et som GC (vækstkontrol), et som STR, et som INH, et som RIF og et som EMB. Sæt rørene i den rigtige rækkefølge i en AST-sætholder (se Brugervejledning til BD BACTEC MGIT Instrument).
2. Tilsæt aseptisk 0,8 ml BD BACTEC MGIT SIRE Supplement til hvert rør. BEMÆRK: Det er vigtigt at bruge det supplement, som fulgte med sættet.
3. Brug en mikropipette til aseptisk at tilsætte 100 µl af en 83 µg/ml MGIT STR-opløsning til det korrekt afmærkede BD MGIT-rør. Pipetter aseptisk 100 µl af en 8,3 µg/ml MGIT INH-opløsning til det korrekt afmærkede BD MGIT-rør. Pipetter aseptisk 100 µl af en 83 µg/ml MGIT RIF-opløsning til det korrekt afmærkede BD MGIT-rør. Pipetter aseptisk 100 µl af en 415 µg/ml MGIT EMB-opløsning til det korrekt afmærkede BD MGIT-rør. Det er vigtigt at tilsætte det rette medikament til det tilsvarende rør. Der skal ikke tilsættes antibiotika til BD MGIT GC-røret.

Medikament	Koncentration af medikament efter rekonstituering*	Volumen tilsat BD MGIT-rør til analyse	Slutkoncentration i BD MGIT -rør
MGIT STR	83 µg/ml	100 µl	1,0 µg/ml
MGIT INH	8,3 µg/ml	100 µl	0,1 µg/ml
MGIT RIF	83 µg/ml	100 µl	1,0 µg/ml
MGIT EMB	415 µg/ml	100 µl	5,0 µg/ml

* Disse medikamenter skal rekonstitueres vha. **4 ml** sterilt/deioniseret vand for at opnå de angivne koncentrationer.

4. **Klargøring og inokulering af vækstkontrollrør:** Pipetter aseptisk 0,1 ml af organismesuspensionen (se "**KLARGØRING AF INOKULUM**") over i 10 ml sterilt saltvand for at klargøre en 1:100-vækstkontROLSuspension. Bland vækstkontROLSuspensionen grundigt. Inokulér **0,5 ml** af 1:100-vækstkontROLSuspensionen i BD MGIT-røret afmærket "GC."
5. **Inokulering af rør med medikament:** Pipetter aseptisk 0,5 ml af organismesuspensionen (se "**KLARGØRING AF INOKULUM**") i hvert af de resterende FIRE medikamentrør (STR, INH, RIF, EMB).
6. Sæt hættten godt fast på rørene. Bland rør omhyggeligt ved at vende dem forsigtigt tre til fire gange.
7. Sæt AST-sættet i BD BACTEC MGIT-instrumentet vha. AST-sættets isætningsfunktion (se Brugervejledning til BD BACTEC MGIT Instrument). Kontrollér, at rørenes rækkefølge i AST-sætholderen svarer til de definitioner for sætholderen, som blev valgt under udførelsen af AST-sættets isætningsfunktion.
8. Udstryg 0,1 ml af organismesuspensionen på en BD Trypticase Soy Agar (BD Trypticase sojaagar) med 5 % fåreblod (TSA II)-plade. Placer den i en lukket plasticpose. Inkubér ved 35-37 °C.
9. Kontrollér blodagarpladen efter 48 timer for bakteriekontaminering. Hvis blodagarpladen ikke viser vækst, kan AST-analysen fortsætte. Hvis blodagarpladen udviser vækst, skal AST-sættet kasseres (se Brugervejledning til BD BACTEC MGIT Instrument) og analysen gentages med ren kultur.

Inokuleringsprocedure for BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 og INH 0.4 Kits Susceptibility Test:

Hvis der forekommer resistens ved den kritiske koncentration, anbefales det at foretage en følsomhedsprofilanalyse som minimum af den høje koncentration af det medikament, som isolatet oprindeligt var resistent.

Isolatkilde: Isolatet, der bruges til denne analyse, skal klargøres som beskrevet i "**KLARGØRING AF INOKULUM**". Et udsåningsrør kan klargøres fra det medikamentfrie vækstkontrollrør fra det tidligere analyserede AST-sæt af isolatet, ved at inokulere 0,5 ml til et friskt 7 ml BD MGIT-rør indeholdende BD BACTEC MGIT Growth Supplement. Når udsåningsrøret er instrumentpositivt, fortsættes der som beskrevet i "**KLARGØRING AF INOKULUM**": Klargøring af inokulum fra et positivt BD MGIT-rør.

1. Afmærk tilstrækkeligt med 7 ml BD MGIT-rør, så analyseisolatet har et MGIT GC (Growth Control)-rør og et MGIT-medikamentrør til hver af de analyserede antibiotika. Sæt rørene i den rigtige rækkefølge i en AST-sætholder (se Brugervejledning til BD BACTEC MGIT Instrument).
2. Tilsæt aseptisk 0,8 ml BD BACTEC MGIT SIRE Supplement til hvert rør. BEMÆRK: Det er vigtigt at bruge det supplement, som fulgte med sættet.
3. Brug en mikropipette til aseptisk at tilsætte 100 µl af medikamentopløsningen til det korrekt afmærkede BD MGIT-rør. Det er vigtigt at tilsætte det rette medikament til det tilsvarende rør. Der skal ikke tilsættes antibiotika til BD MGIT GC-røret.

Medikament	Koncentration af medikament efter rekonstituering*	Volumen tilsat BD MGIT-rør til analyse	Slutkoncentration i BD MGIT -rør
MGIT STR 4.0	332 µg/ml	100 µl	4,0 µg/ml
MGIT INH 0.4	33,2 µg/ml	100 µl	0,4 µg/ml

* Disse medikamenter skal rekonstitueres vha. **2 ml** sterilt/deioniseret vand for at opnå de angivne koncentrationer.

4. **Klargøring og inokulering af vækstkontrollrør:** Pipetter aseptisk 0,1 ml af organismesuspensionen (se "**KLARGØRING AF INOKULUM**") over i 10 ml sterilt saltvand for at klargøre en 1:100-vækstkontROLSuspension. Bland vækstkontROLSuspensionen grundigt. Inokulér **0,5 ml** af 1:100-vækstkontROLSuspensionen i BD MGIT-røret afmærket "GC."
5. **Inokulering af rør med medikament:** Pipetter aseptisk 0,5 ml af organismesuspensionen (se "**KLARGØRING AF INOKULUM**") i hvert medikamentrør.
6. Sæt hættten godt fast på rørene. Bland rør omhyggeligt ved at vende dem forsigtigt tre til fire gange.

7. Sæt AST-sættet i BD BACTEC MGIT-instrumentet vha. AST-sættets isætningsfunktion (se Brugervejledning til BD BACTEC MGIT Instrument). Kontrollér, at rørenes rækkefølge i AST-sætholderen svarer til de definitioner for sætholderen, som blev valgt under udførelsen af AST-sættets isætningsfunktion.
8. Udstryg 0,1 ml af organismesuspensionen på en BD Trypticase Soy Agar (BD Trypticase sojaagar) med 5 % fåreblod (TSA II)-plade. Placer den i en lukket plasticpose. Inkubér ved 35-37 °C.
9. Kontrollér blodagarpladen efter 48 timer for bakteriekontaminering. Hvis blodagarpladen ikke viser vækst, kan AST-analysen fortsætte. Hvis blodagarpladen udviser vækst, skal AST-sættet kasseres (se Brugervejledning til BD BACTEC MGIT Instrument) og analysen gentages med ren kultur.

BEMÆRK: Følsomhedsanalysen kan konfigureres i en række formater. F.eks. kan et holdersæt med fem rør, som kun indeholder de kritiske koncentrationer, konfigureres i systemet. En række andre sæt med rør-carrier kan konfigureres alt efter de frivillige profilanalyser, der er blevet udført (se Brugervejledning til BD BACTEC MGIT Instrument).

Bruger kvalitetskontrol: Ved modtagelse af en ny forsendelse eller et nyt lot-nummer med BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit-flasker anbefales det at analysere nedenstående kontrolorganisme. Kontrolorganismen bør være en ren kultur, og kulturen bør klargøres i henhold til instruktionerne under "**KLARGØRING AF INOKULUM**".

Kvalitetskontrol (QC) AST-sættet bør klargøres iflg. instruktionerne "Inokuleringsprocedure for følsomhedsanalyse" for de medikamentsæt, der analyseres. Vigtige overvejelser ved klargøring af QC AST-sættet er korrekt rekonstituering af de frysetørrede medikamenter og korrekt fortynding af kvalitetskontrolorganismen for vækstkontrol og medikamentrør.

Det er vigtigt at tilsætte det rette medikament til det tilsvarende afmærkede rør. Brug af den skålfølsomme kvalitetskontrolorganisme vil ikke detektere pipettering af forkert medikament over i AST-sættets rør.

Observation af de rette resultater, som vist herunder, inden for 4-13 dage er tegn på, at BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kits er klar til at analysere patientisolater. Hvis de rette resultater ikke observeres, skal analysen gentages. Hvis de rette resultater fortsat ikke opnås efter at have gentaget analysen, må produktet ikke anvendes, før du har kontaktet din lokale BD-repræsentant eller besøgt www.bd.com.

Stamme	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positiv	Følsom	Følsom	Følsom	Følsom

Stamme	GC	MGIT STR 4.0	MGIT INH 0.4
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positiv	Følsom	Følsom

Den samme kontrolorganisme skal køres som batchkvalitetskontrol en gang om ugen, når der udføres følsomhedsanalyser. Hvis batchkvalitetskontrollen svigter, skal patientresultaterne ikke rapporteres for det eller de medikamenter, der svigtede i denne analyseperiode. Gentag kvalitetskontrollen for det eller de medikamenter og patientisolater, der var omfattet af den første mislykkede kvalitetskontrol. Hvis den nye kvalitetskontrol ikke opfører sig som forventet, skal patientresultaterne ikke rapporteres. Brug ikke produktet, før du har kontaktet din lokale BD-repræsentant eller besøgt www.bd.com.

Under den eksterne evaluering af BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kits var de mest almindelige årsager til mislykket kvalitetskontrol kontaminerende kulturer, over-/underinokulerede AST-sæt, manglende tilsætning af medikament til de relevante rør og instrumentfejltilstande.

RESULTATER

BD BACTEC MGIT-instrumentet vil overvåge AST-sæt, indtil en følsomheds- eller resistensbestemmelse er fastslået. Når sætanalysen er tilendebragt, rapporterer BD BACTEC MGIT-instrumentet resultaterne (se Brugervejledning til BD BACTEC MGIT Instrument). BD BACTEC MGIT-instrumentet vil rapportere et resultat for et AST-sæt som en Fejl (X), ingen følsomhedsfortolkning, når visse forhold forekommer, som kan påvirke analyseresultaterne. Forhold, som kan resultere i et resultat som en Fejl (X) beskrives under AST-instruktioner, Sektion 7 – Fejlfinding i Brugervejledning til BD BACTEC MGIT Instrument.

Når resultater rapporteres, er det vigtigt at inkludere analysemetoden, medikamentnavnet og koncentrationen, uanset om resultatet opnås med BD BACTEC MGIT-systemet eller en alternativ metode. Specialisten i lunge- og/eller smitsomme sygdomme i TB-kontrollen bør konsulteres mht. egnet behandling og dosering.

I tilfælde af uventede resistensresultater skal identifikationen af det analyserede isolat bekræftes som *M. tuberculosis*. Sørg for at kun en ren kultur blev anvendt (udeluk tilstedeværelsen af blandede mycobakterier, osv.). Mono-resistens over for ethambutol er ualmindelig og bør bekræftes.^{2,7}

Rapportering af kritiske koncentrationsresultater med BD BACTEC MGIT 960 SIRE

Medikament (koncentration)	Resultat fra MGIT-system	Anbefalet rapport	Handling
STR (1,0 µg/ml)	Følsomhed (SIRE)	Isolat analyseret med BD BACTEC MGIT-systemet [medikament/koncentration] og resultat er følsomt.	Ingen rapport.
INH (0,1 µg/ml)	Resistent (SIR)	Isolat analyseret med BD BACTEC MGIT-systemet [medikament/koncentration] og resultat er resistent. Resultater for analyse [medikament] ved en højere koncentration skal følge derefter (hvis analyseret).	Anbefalet analyse ved højere koncentration (STR og/eller INH).
RIF (1,0 µg/ml)			
EMB (5,0 µg/ml)	Resistent (E)	Hvis resistent over for mere end ethambutol (EMB). Isolat analyseret med BD BACTEC MGIT-systemet [Ethambutol 5,0 µg/ml] og resultat er resistent. Kontakt laboratorium for analyse af EMB ved en højere koncentration. Hvis mono-resistent over for mere end ethambutol (EMB). Isolat analyseret med BD BACTEC MGIT-systemet [Ethambutol 5,0 µg/ml] og resultat er resistent. Mono-resistens over for ethambutol er ualmindeligt. Kontakt laboratorium for bekræftelse.	Anbefaler analyse af EMB ved højere koncentration ved brug af alternativ metode. Anbefaler analyse af EMB ved både kritisk koncentration og højere koncentration med en alternativ metode.
	Fejl (X)	Ingen rapport.	Gentag analyse.

Resultatrapportering for BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 og INH 0.4

Medikament (koncentration)	Resultat fra MGIT-system	Anbefalet rapport	Handling
STR (4,0 µg/ml)	Følsom	Isolat analyseret med BD BACTEC MGIT-systemets streptomycin 4,0 µg/ml og resultat er følsomt. Dette isolat, med et resistent resultat på 1,0 µg/ml og et følsomt resultat på 4,0 µg/ml, angiver et lavt resistensniveau over for streptomycin.	Ingen handling.
	Resistent	Isolat analyseret med BD BACTEC MGIT-systemets streptomycin 4,0 µg/ml og resultat er resistent. Kontakt laboratorium for bekræftelse.	Isolatet bør analyseres ved brug af en alternativ metode for at bekræfte resultatet.
	Fejl (X)	Ingen rapport.	Gentag analyse.
INH (0,4 µg/ml)	Følsom	Isolat analyseret med BD BACTEC MGIT-systemets isoniazid 0,4 µg/ml og resultat er følsomt. Dette isolat, med et resistent resultat på 0,1 µg/ml og et følsomt resultat på 0,4 µg/ml, angiver et lavt resistensniveau over for isoniazid.	Ingen handling.
	Resistent	Isolat analyseret med BD BACTEC MGIT-systemets isoniazid 0,4 µg/ml og resultat er resistent.	Ingen handling.
	Fejl (X)	Ingen rapport.	Gentag analyse.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

BD BACTEC MGIT-systemets følsomhedsanalyse fortolker ikke graden af følsomhed for det isolat, som analyseres. Resultater rapporteres enten som S, følsom, eller R, resistent, for det medikament og den koncentration, som analyseres.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen blev udviklet med kritiske koncentrationer for streptomycin, isoniazid, rifampin og ethambutol, som er en smule lavere end de kritiske koncentrationer anvendt i MOP for at undgå falsk følsomhed. Analyse af højere koncentrationer, som anbefalet, vil forbedre evnen til at detektere isolater med et lavt resistensniveau.

BD BACTEC MGIT-systemets følsomhedsanalyse kan kun foretages ved brug af BD BACTEC MGIT-instrumentet. AST-sættet kan ikke læses manuelt.

Brug kun rene kulturer af *M. tuberculosis*. Kulturer, der er kontamineret, eller som indeholder flere mycobakteriearter, kan give forkerte resultater og bør ikke analyseres. Direkte analyse fra kliniske prøver anbefales ikke.

Suspensioner, der er lavet på faste medier, skal henstå i det angivne tidsrum inden standardisering. Inokulumpræparater tilberedt fra fast medie bør sammenlignes visuelt med en 0,5 McFarland-uklarhedsstandard. Hvis ikke dette gøres kan det give unøjagtige resultater eller forårsage et fejlagtigt AST-sæt.

Når 1:5-fortyndingen af organismesuspensionen er angivet, men ikke anvendes til inokulering af rørene med medikament, kan det give unøjagtige resultater.

Hvis ikke 1:100-fortyndingen af organismesuspensionen anvendes til inokulering af vækstkontrolrøret, kan det give unøjagtige resultater eller forårsage et fejlagtigt AST-sæt.

Hvis ikke medikamenterne blev rekonstitueret med den rette volumen sterilt, destilleret/deioniseret vand, kan resultaterne være unøjagtige.

Omhyggelig blanding af inokulerede rør er vigtigt. Hvis ikke rør blandes tilstrækkeligt, kan det føre til falske resistensresultater.

Hvis rørene i AST-sættet ikke blev sat i AST-sætholderen i den rette rækkefølge, kan resultaterne blive upræcise. Hvis den rette medikamentdefinition ikke vælges for sætholderen, kan det resultere i ugyldige eller unøjagtige resultater.

Hvis ikke AST-sættet placeres korrekt i instrumentet, vil det resultere i anonyme tilstande, som skal håndteres i løbet af otte timer.

Hvis ikke tilstanden løses i løbet af otte timer, skal AST-sættet kasseres og opstilles igen.

Hvis SIRE Supplement ikke anvendes i AST-sættet, kan resultaterne blive unøjagtige. Tilsæt IKKE BD BACTEC MGIT-vækstsupplement til AST-sættet.

FORVENTEDE VÆRDIER

I alt 106 kliniske isolater af *M. tuberculosis* blev analyseret med BD BACTEC MGIT 960 SIRE-følsomhedsanalysen ved fire geografisk forskellige steder. Denne analyse inkluderede både friske kliniske og stammeisolater fra både flydende og faste kulturkilder. I alt 200 følsomhedsanalyser (flydende og faste) blev foretaget ved de kritiske koncentrationer for streptomycin (STR), isoniazid (INH) og rifampin (RIF), og i alt 223 følsomhedsanalyser (flydende og faste) blev foretaget ved den kritiske koncentration for ethambutol (EMB) gennem en separat analyse. Den samlede, gennemsnitlige tid til det færdige resultat for BD BACTEC MGIT 960 SIRE-følsomhedsanalyse er syv til otte dage med en fordeling på fire til fjorten dage. Dataene vises i Figur 1 i slutningen af bilaget.

FUNKTIONSDATA

ANALYTISKE ANALYSER

AST-inokuleringsområder for flydende og fast medie:

Flydende medie— Den anbefalede procedure for klargøring af et AST-sæt fra et positivt BD MGIT 7 mL-rør anvender et direkte inokulum på Dag 1 og Dag 2 efter bestemmelse af positiv, og et fortyndet (1:5) inokulum på Dag 3 til Dag 5 efter bestemmelse af positiv. Interne analyser viser, at inokula, der er klargjort fra et Dag 1 til Dag 5 BD MGIT 7 mL-rør, svinger mellem $0,8 \times 10^5$ til $3,2 \times 10^5$ CFU/ml.

Fast medie— Den anbefalede procedure for præparering af et AST-sæt fra vækst på fast medie (op til 14 dage) anvender en 1:5-fortynding af en organismesuspension ækvivalent med en 0,5 McFarland-standard. Interne analyser viser, at inokula, der er klargjort fra fast mediekultur, svinger mellem $1,4 \times 10^5$ til $2,4 \times 10^6$ CFU/ml.

Lot-reproducerbarhed:

Lot-reproducerbarhed blev evalueret ved hjælp af femogtyve *M. tuberculosis*-isolater (til at inkludere fem ATCC-stammer). Hver BD BACTEC MGIT 960 SIRE-analyse ved den kritiske medikamentkoncentration blev foretaget i tre eksemplarer for i alt femoghalvfjerds resultater pr. medikament. Hvert eksemplar repræsenterede en separat analysetilstand, som differentierede efter lot af SIRE-medikament og SIRE Supplement (tre lot hver).

De isolater, som blev bestemt at være resistente over for streptomycin, isoniazid eller ethambutol under den indledningsvis analyse, blev derefter analyseret med den høje medikamentkoncentration, med undtagelse af ATCC-stammerne. Udover de analyserede resistente isolater, blev to isolater, som er følsomme over for STR (kritisk koncentration), to isolater, som er følsomme over for INH (kritisk koncentration) og to isolater, som er følsomme over for EMB (kritisk koncentration), inkluderet i følsomhedsprofilanalysen. Observerede resultater blev sammenlignet med de forventede resultater.

Den samlede reproducerbarhed for hvert medikament ved den kritiske koncentration er 96 % for STR, 100 % for INH, 100 % for RIF og 100 % for EMB. Den samlede reproducerbarhed for hvert medikament ved den høje koncentration er 96 % for STR 4.0 og 100 % for INH 0.4.

Analyse af CDC-provokationspanel:

Ydeevnen for BD BACTEC MGIT 960 SIRE-følsomhedsanalysen blev evalueret ved hjælp af et panel af provokationsisolater anskaffet hos Centers for Disease Control and Prevention (De amerikanske centre for sygdomskontrol og -forebyggelse) (CDC), GA, USA. Panelet bestod af tredive isolater af *M. tuberculosis* med kendte følsomhedsmønstre (ved brug af MOP). Panelet blev analyseret to gange med BD BACTEC MGIT 960 SIRE-følsomhedsanalysen, og begge resultater stemte overens. Resultater for BD BACTEC MGIT 960 SIRE blev sammenlignet med de forventede resultater ifølge CDC.

Den samlede overensstemmelse med CDCs forventede resultater for hvert medikament ved den kritiske koncentration er 93 % for STR, 100 % for INH, 100 % for RIF og 100 % for EMB. Den samlede overensstemmelse med CDCs forventede resultater for hvert medikament ved den høje koncentration er 100 % for STR 4.0 og 100 % for INH 0.4.

KLINISK EVALUERING

BD BACTEC MGIT 960 SIRE-følsomhedsanalysen blev evalueret på fire geografisk forskellige kliniske steder, som inkluderede regionale referencecentre og hospitalslaboratorier på universiteter, inklusive et enkelt sted uden for USA. BD BACTEC MGIT 960 SIRE-følsomhedsanalysen blev sammenlignet med proportionsmetode (MOP)²-følsomhedsanalysemetoden. Startevalueringen inkluderede medikamenterne streptomycin, isoniazid og rifampin. En separat evaluering blev foretaget for medikamentet ethambutol.

Analyse af reproducerbarhed:

Reproducerbarheden af BD BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen blev evalueret på kliniske steder ved brug af et panel med ti kvalificerede isolater, inklusive flere isolater, som er resistente over for hvert af medikamenterne. Resultater for BD BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen blev sammenlignet med de forventede resultater. Den samlede reproducerbarhed for hvert medikament ved den kritiske koncentration er 98,9 % for STR, 99,7 % for INH, 99,2 % for RIF og 97,5 % for EMB. Reproducerbarheden for de individuelle steder varierede fra 89,9 % til 100 % for de kombinerede medikamentresultater for kritisk koncentration. Den samlede reproducerbarhed for hvert medikament ved den høje koncentration er 99,7 % for STR 4.0 og 95,6 % for INH 0.4. Reproducerbarheden for de individuelle steder varierede fra 92,2 % til 100 % for de kombinerede medikamentresultater for høj koncentration.

Analyse af CDC-provokationspanel:

Ydeevnen for BD BACTEC MGIT 960 SIRE-følsomhedsanalysen blev evalueret ved hjælp af et panel af provokationsisolater anskaffet hos Centers for Disease Control and Prevention (De amerikanske centre for sygdomskontrol og -forebyggelse) (CDC), GA, USA. Panelet bestod af tredive isolater af *M. tuberculosis* med kendte følsomhedsmønstre (ved brug af MOP) analyseret af hvert af de kliniske steder.

Tabel 1 viser overensstemmelsen for BD BACTEC MGIT 960 SIRE-følsomhedsanalysen for hvert medikament sammenlignet med CDCs forventede resultater.

Tabel 1: CDC-provokationspanel – BD BACTEC MGIT 960-analyse på kliniske steder

MGIT 960	Antal analyseret	Antal korrekte	% korrekt
STR 1.0	120	111	92,5
INH 0.1	120	119	99,2
RIF 1.0	120	120	100
EMB 5.0	119	111	93,3
STR 4.0	29*	29	100
INH 0.4	87*	82	94,3

* Kun isolater, som er resistente ved kritiske koncentrationer, blev analyseret ved STR 4.0 og INH 0.4.

Klinisk isolatanalyse:

I alt 106 kliniske isolater af *M. tuberculosis* blev analyseret med BD BACTEC MGIT 960 SIRE-følsomhedsanalysen og MOP-følsomhedsanalysen. Dette inkluderede analyse af både friske kliniske og stammeisolater fra både flydende og faste kulturkilder. Dette producerede i alt 195 analyseresultater for den indledningsvise følsomhedsanalyse foretaget for streptomycin, isoniazid og rifampin (kritisk koncentration). En separat evaluering af ethambutol blev foretaget fra frosne afmålinger af de originale kliniske og stammeisolater, samt prospektive kliniske isolater fra både flydende og faste kulturkilder. Dette producerede i alt 223 analyseresultater for ethambutol-analysen ved den kritiske koncentration.

Tabel 2 viser resultaterne fra klinisk isolatanalyse for hvert medikament (kritisk koncentration) fra flydende kildekulturer. Tabel 3 viser resultaterne fra klinisk isolatanalyse for hvert medikament (kritisk koncentration) fra faste kildekulturer.

Tabel 2: Kliniske isolatresultater – BD BACTEC MGIT 960 AST sammenlignet med proportionsmetoden fra flydende kildekulturer

Proportionsmetode				MGIT 960 AST-system				
				Følsomme resultater			Resistente resultater	
				#	%		#	%
MEDIKAMENT	Koncentration	S	R	Koncentration	Overensstemmelse	(95 % CI)	Overensstemmelse	(95 % CI)
STR	2,0 µg/ml	69	27	1,0 µg/ml	62	90 (80–96)	26	96 (81–100)
INH	0,2 µg/ml	59	37	0,1 µg/ml	57	97 (88–100)	36	97 (86–100)
RIF	1,0 µg/ml	72	24	1,0 µg/ml	71	99 (93–100)	24	100 (95–100)
EMB	5,0 µg/ml	91	20	5,0 µg/ml	88	97 (91–99)	17	85 (62–97)

Alle isolater med afvigende MGIT-resultater blev analyseret med MOP på to uafhængige steder. Af de syv afvigende STR-resistente (R-960, S-MOP) isolater, havde tre resistente resultater fra begge steder, og et havde følsomme resultater fra begge steder. De resterende tre havde resistente resultater fra det ene sted og følsomme resultater fra det andet sted. Det afvigende STR-følsomme (S-960, R-MOP) isolat havde følsomme resultater fra begge steder. De to afvigende INH-resistente (R-960, S-MOP) isolater havde følsomme resultater fra begge steder. Det afvigende INH-følsomme (S-960, R-MOP) isolat havde følsomme resultater fra begge steder. Det afvigende RIF-resistente (R-960, S-MOP) isolat havde resistente resultater fra begge steder. De tre afvigende EMB-resistente (R-960, S-MOP) isolater havde følsomme resultater fra begge steder. Af de tre afvigende EMB-følsomme (S-960, R-MOP) isolater havde to følsomme resultater fra begge steder, og et havde et resistent resultat fra det ene sted og et følsomt resultat fra det andet sted.

Tabel 3: Kliniske isolatresultater – BD BACTEC MGIT 960 AST sammenlignet med proportionsmetoden fra faste kildekulturer

Proportionsmetode				MGIT 960 AST-system				
				Følsomme resultater			Resistente resultater	
				#	%	#	%	
MEDIKAMENT	Koncentration	S	R	Koncentration	Overensstemmelse (95 % CI)	Overensstemmelse	Overensstemmelse	(95 % CI)
STR	2,0 µg/ml	70	29	1,0 µg/ml	65	93 (84–98)	28	97 (82–100)
INH	0,2 µg/ml	63	36	0,1 µg/ml	62	98 (92–100)	35	97 (86–100)
RIF	1,0 µg/ml	70	29	1,0 µg/ml	70	100 (95–100)	26	90 (73–98)
EMB	5,0 µg/ml	87	25	5,0 µg/ml	86	99 (94–100)	20	80 (59–93)

Alle isolater med afvigende MGIT-resultater blev analyseret med MOP på to uafhængige steder. Af de fem afvigende STR-resistente (R-960, S-MOP) isolater, havde to resistente resultater fra begge steder, og et havde følsomme resultater fra begge steder. De resterende to havde resistente resultater fra det ene sted og følsomme resultater fra det andet sted. Det afvigende STR-følsomme (S-960, R-MOP) isolat havde resistente resultater fra begge steder. Det afvigende INH-resistente (R-960, S-MOP) isolat havde følsomme resultater fra begge steder. Det afvigende INH-følsomme (S-960, R-MOP) isolat havde resistente resultater fra begge steder. De tre afvigende RIF-følsomme (S-960, R-MOP) isolater havde følsomme resultater fra begge steder. Det enkelte afvigende EMB-resistente (R-960, S-MOP) isolat havde resistente resultater fra begge steder. Af de fem afvigende EMB-følsomme (S-960, R-MOP) isolater havde fire følsomme resultater fra begge steder. Det resterende isolat havde et resistent resultat fra det ene sted og et følsomt resultat fra det andet sted.

Tabel 4 viser resultaterne fra klinisk isolatanalyse for streptomycin og isoniazid (høj koncentration) fra flydende kildekulturer. Tabel 5 viser resultaterne fra klinisk isolatanalyse for streptomycin og isoniazid (høj koncentration) fra faste kildekulturer.

Tabel 4: Kliniske isolatresultater – BD BACTEC MGIT 960 AST sammenlignet med proportionsmetoden fra flydende kildekulturer

Proportionsmetode				MGIT 960 AST-system				
MEDIKAMENT	Koncentration	S	R	Koncentration	Følsomme resultater		Resistente resultater	
					#	Overensstemmelse (95 % CI)	#	Overensstemmelse (95 % CI)
STR	10,0 µg/ml	77	19	4,0 µg/ml	73*	95 (87–99)	17	90 (67–99)
INH	1,0 µg/ml	65	31	0,4 µg/ml	65*	100 (95–100)	29	94 (74–99)

* Antager højt S-resultat for medikament på MGIT for alle isolater med MGIT lavt S-resultat for medikament på MGIT.

Alle isolater med afvigende MGIT-resultater blev analyseret med MOP på to uafhængige steder. De fire afvigende STR-resistente (R-960, S-MOP) isolater havde følsomme resultater fra begge steder. Af de to afvigende STR-følsomme (S-960, R-MOP) isolater, havde et følsomme resultater fra begge steder, og et havde resistente resultater fra begge steder. Af de to afvigende INH-følsomme (S-960, R-MOP) isolater, havde et følsomme resultater fra begge steder, og et havde resistente resultater fra begge steder.

Tabel 5: Kliniske isolatresultater – BD BACTEC MGIT 960 AST sammenlignet med proportionsmetoden fra faste kildekulturer

Proportionsmetode				MGIT 960 AST-system				
MEDIKAMENT	Koncentration	S	R	Koncentration	Følsomme resultater		Resistente resultater	
					#	Overensstemmelse (95 % CI)	#	Overensstemmelse (95 % CI)
STR	10,0 µg/ml	78	21	4,0 µg/ml	73*	94 (86–98)	17	81 (58–95)
INH	1,0 µg/ml	68	31	0,4 µg/ml	68*	100 (95–100)	30	87 (83–100)

* Antager højt S-resultat for medikament på MGIT for alle isolater med MGIT lavt S-resultat for medikament på MGIT.

Alle isolater med afvigende MGIT-resultater blev analyseret med MOP på to uafhængige steder. De fem afvigende STR-resistente (R-960, S-MOP) isolater havde følsomme resultater fra begge steder. Af de fire afvigende STR-følsomme (S-960, R-MOP) isolater, havde tre følsomme resultater fra begge steder, og et havde resistente resultater fra begge steder. Det afvigende INH-følsomme (S-960, R-MOP) isolat havde resistente resultater fra begge steder.

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, karton med 4 frysetørrede flasker og 8 SIRE Supplements.
- 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, karton med 1 frysetørret flaske og 2 SIRE Supplements.
- 245157 BD BACTEC MGIT 960 IR Kit, karton med 2 frysetørrede flasker og 4 SIRE Supplements.
- 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, karton med 1 frysetørret flaske og 2 SIRE Supplements.

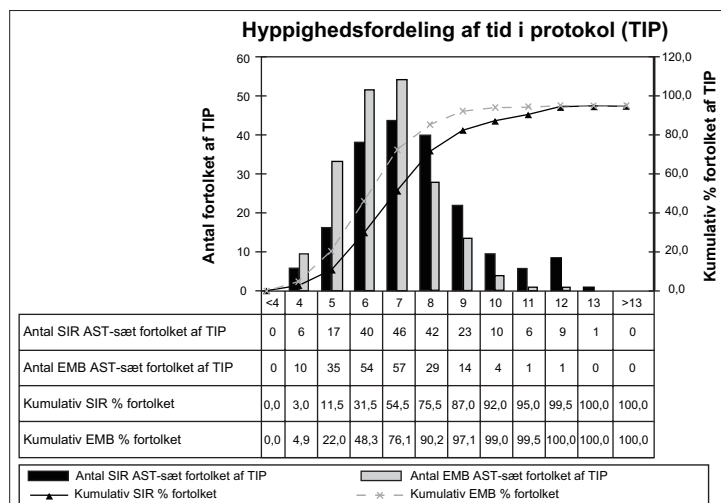
LITTERATUR

- Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76–80.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
- 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.
- Ridderhof, J. 2001. Multicenter evaluation of 3.75 µg/mL ethambutol (EMB) in BD BACTEC vials for susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Abstract C-244, American Society for Microbiology Abstracts 2001.

Tekniske oplysninger: Kontakt din lokale BD-repræsentant eller besøg www.bd.com.

Figur 1: Fordeling af tid i protokol for BD BACTEC MGIT 960 AST



Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(05)	2019-09	Konverteret trykt brugsanvisning til elektronisk format og tilføjet adgangsoplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra BD.com/e-labeling. De eksisterende sikkerhedskoder og erklæringer ifølge sikkerhedsdatabladet for katalognummer 245123 er opdateret for BD BACTEC MGIT 960 Rifampin; tilføjet sundhedsfare-piktogram, signalordet "Farligt", alle risiko- og sikkerhedskoder og udtalelser for BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol. De eksisterende risiko- og sikkerhedskoder og erklæringer ifølge sikkerhedsdatabladet for katalognummer 245157 er opdateret for BD BACTEC MGIT 960 Rifampin.



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesio beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / 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 / Volitatud 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 / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуу Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinai ieršes, 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / 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 number / 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 партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткінікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeye içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жагдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты баралау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku 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
	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 temperaturgrense / 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 / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL+	Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL-	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλοοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksid / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metod sterilizacji: etilenoxyd / Metoda sterilizacije: etilenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 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 módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі: сәулелік түрде / 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 / Metoda sterilizacije: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračovanie / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінювання / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risk / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri 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 temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se deslizept / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Перфорация / Perforacja / Perforatie / Perforacia / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ereп пакег 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 / Ne использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, je-li 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 příměnému 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 / Óvja a melegdől / Tenere lontano dal calore / Сақпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vája ki / Tagliare / Keciğiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / 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 / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo 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/pārbaude / 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 plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8008200

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

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

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

© 2019 BD. All rights reserved.