BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit
Til antimycobakteriel følsomhedsanalyse af *Mycobacterium tuberculosis*

IVD

88-2041-1JAA(04)
2019-09
Dansk

TILSIGTET BRUG

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit bruges som en hurtig, kvalitativ procedure til følsomhedsanalyse af *Mycobacterium tuberculosis* fra dyrkning over for streptomycin, isoniazid, rifampin og ethambutol vha. BD BACTEC MGIT 960 System og BD BACTEC MGIT 320 System.

RESUMÉ OG FORKLARING

Antimycobakterielle følsomhedsanalyser er nødvendige for at sikre den korrekte behandling af tuberkulosepatienter. Tuberkulose behandles sædvanligvis vha. en række stoffer, der indbefatter de antimycobakterielle medikamenter streptomycin, isoniazid, rifampin og/eller ethambutol. Det er vigtigt, at de ordinerede antimycobakterielle medikamenter er effektive over for *Mycobacterium tuberculosis*, dvs. at isolatet er følsomt over for medikamentet.

Multiresistente *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) er på det seneste blevet et alvorligt problem for folkesundheden.[1] Resistens over for nogen af de fire primære medikamenter, streptomycin (STR), isoniazid (INH), rifampin (RIF) og ethambutol (EMB), gør sygdommen sværere og dyrere at behandle. Den hurtige detektion af disse stammer er vigtig for at sikre en effektiv behandling af patienten.

Der er to metoder, der har været meget brugt til antimycobakterielle følsomhedsanalyser. Den første metode, der er kendt som proportionsmetoden[2], anvender Middlebrook and Cohn 7H10 Agar. Den sammenligner kun kolonitællinger på medier med og uden medikament. Bakterierne er resistente over for medikamentet, når 1 % eller flere af bakterierne er resistente over for den koncentration af medikamentet, der analyseres. Resultaterne foreligger sædvanligvis 21 dage efter inkubationen. Den anden metode, der er kendt som BD BACTEC 460TB radiometrifølsomhedsmetode[3], tager almindeligvis fra 4 til 12 dage. Den er baseret på de voksende mycobakteriers produktion af radioaktivt ^{14}C-mærket kuldioxid, der manifesterer sig som en stigning i vækstindekset i systemet.

Historisk set har proportionsmetoden (MOP) inkluderet en følsomhedsanalyse af *Mycobacterium tuberculosis* ved hjælp af 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 til MOP-proceduren betragtes generelt som værende de kritiske koncentrationer for disse medikamenter. Den kritiske koncentration defineres som den medikamentkoncentration, der hæmmer vildtype-subpopulationen, samtidig med at den muliggør tilstrækkelig vækst af den resistente subpopulation, så resistensen på den kritiske 1 % af populationen kan bestemmes. Den høje koncentration betragtes ikke som den kritiske koncentration. Dog er resistens ved den høje koncentration tegn på, at resistens er almindeligt udbredt i populationen for analysens *M. tuberculosis*-stamme. Visse læger bruger resultaterne for den høje koncentration til at profilere graden af resistens for analysestammen.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen giver resultatet for følsomhedsanalysen inden for ca. den samme tidsramme som BD BACTEC 460TB-systemet. Derudover er denne metode ikke-radiometrisk og tillader, at de relevante antibiotiske følsomhedsanalyser i de fleste tilfælde vil blive rapporteret tidligere end med MOP-proceduren.

BD BACTEC MGIT-systemet er udviklet til at muliggøre følsomhedsanalyse ved de kritiske koncentrationer af streptomycin, isoniazid, rifampin og ethambutol samt ved en højere koncentration af streptomycin, isoniazid og ethambutol. Disse koncentrationer svarer til de to koncentrationer, der bruges i MOP-proceduren. Et følsomhedsresultat ved den kritiske koncentration kan rapporteres, og det er ikke nødvendigt med andre analyser. Dog kan enhver stamme, der af BD BACTEC MGIT 960 SIRE-sættet fastslås som værende resistent over for streptomycin, isoniazid og ethambutol ved den kritiske koncentration, som minimum analyseres ved den høje koncentration. I dette tilfælde kan et sidste resultat af resistens ved den kritiske koncentration rapporteres med meddelelse om, at en ekstra analyse ved den høje koncentration er ved at blive udført.

PROCEDURENS PRINCIPPER

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

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit er en 4-13 dages kvalitativ analyse. Analysen er baseret på væksten af *Mycobacterium tuberculosis*-isolatet 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 med vækstkontrollen for at bestemme resultaterne af følsomhedsanalysen.

BD BACTEC MGIT-instrumentet fortolker automatisk disse resultater vha. prædefinerede algoritmer (der sammenligner væksten i røret med medikament og vækstkontrolrøret), hvorpå instrumentet viser, om bakterierne er følsomme eller resistente.

REAGENSER

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

Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Streptomycin (STR)..... 332 µg
Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Isoniazid (INH) ..... 33,2 µg
Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Rifampin (RIF)..... 332 µg
Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Ethambutol (EMB)..... 1.660 µg

BD BACTEC MGIT 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 INH 0.4 Kit indeholder en enkelt flaske med frysetørret isoniazid og to flasker med SIRE Supplement.
Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Isoniazid ..... 66,4 µg

BD BACTEC MGIT EMB 7.5 Kit indeholder en enkelt flaske med frysetørret ethambutol og to flasker med SIRE Supplement.
Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret medikament: Ethambutol ..... 1.245 µg

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

Omtrentlig formel* pr. liter renset 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-medikamentflasker – 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.

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-flaske med frysetørret streptomycin med **4 ml** sterilt, destilleret/deioniseret vand for at lave en stamopløsning på 83 µg/ml.

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

Rekonstituér hver frysetørret BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit-flaske med 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 at sterilt, destilleret vand til rekonstituering af højere medikamentkoncentrationer vil gøre analyseresultaterne ubrugelige.

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

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

Rekonstituér hver frysetørret BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit-flaske med ethambutol med **2 ml** sterilt, destilleret/deioniseret vand for at lave en stamopløsning på 622,5 µg/ml.

ADVARSLER:

Til *in vitro*-diagnostik.

POTENTIELT SMITSOM TESTPRØVE: Overhold de "Universelle forholdsregler"[4] og institutionelle retningslinjer ved håndtering og bortskaffelse af smitsomt materiale.

BD BACTEC MGIT 960 – katalognummer 245127

BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol

Farligt

H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

P201 Indhent særlige anvisninger før brug. **P202** Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P308+P313** VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/beholderen 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 i de forskellige indlægssedler, inkl. indlægssedlen til BD BACTEC MGIT 7 ml Mycobacteria Growth Indicator Tube.

Inden brug skal brugeren kontrollere alle rør og flasker for tegn på beskadigelse eller kontaminering. Bortskaf rør eller flasker, hvis de synes uegnede, eller hvis BD MGIT -rør udviser fluorescens inden brug.

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

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

KLARGØRING AF PRØVE

Alle nedenstående præparater er af *Mycobacterium tuberculosis*-kulturer. Laboratorier bør vha. de relevante identifikationsteknikker bekræfte, at det analyserede isolat er en ren kultur.

Klargøring af isolatet fra faste medier:

1. Tilsæt 4 ml BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (eller BD BACTEC 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 tage fast medium med i købet. Overfør kolonierne til Middlebrook 7H9-bouillonen. Suspensionen skal være mere uklar end en 1,0 McFarland-standard.
3. Brug en vortex-mixer til at blande suspensionen i 2-3 min. for at bryde større klumper op.
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.
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.
8. Fortynd 1 ml af den justerede opløsning i 4 ml sterilt saltvand (1:5 fortynding).

Klargøring fra et positivt BD BACTEC MGIT-rør:

1. 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.
2. Hvis røret er Dag 1- eller Dag 2-positivt, så gå videre til “Inokuleringsprocedure for følsomhedsanalyser”.
3. Hvis røret er en Dag 3-, Dag 4- eller Dag 5-positiv, fortynd 1 ml af den positive bouillon i 4 ml sterilt saltvand (1:5 fortynding). Brug den fortyndede suspension til inokuleringsprocedurerne. Gå videre til “Inokuleringsprocedure for følsomhedsanalyser”.

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 indeholder en flaske af hvert frysetørret medikament og to flasker SIRE Supplement (ca. 20 analyser pr. sæt), BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit indeholder en enkelt flaske af hvert frysetørret medikament og to flasker SIRE Supplement (ca. 20 analyser pr. sæt), og BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit indeholder én flaske af hvert frysetørret medikament og to flasker SIRE Supplement (ca. 20 analyser pr. sæt).

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

VIGTIG PROCEDURENOTAT:

Sørg for, at hætten sættes korrekt på BD MGIT-rørene efter påfyldninger. Bland rør omhyggeligt ved forsigtig invertering tre til fire gange.

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

Inokuleringsprocedure for BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit Susceptibility Test:

1. Afmærk fem 7 ml BD MGIT-rør for hvert analyseisolat. Mærk ét med GC (Growth Control), et med STR, et med INH, et med RIF og det sidste med 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 rigtige supplement.
3. Brug en mikropipette til aseptisk at tilsætte 100 µl af en 83 µg/ml BD BACTEC MGIT STR-opløsning til det korrekt afmærkede BD MGIT-rør. Pipettér aseptisk 100 µl af en 8,3 µg/ml BD BACTEC MGIT INH-opløsning til det korrekt afmærkede BD MGIT-rør. Pipettér aseptisk 100 µl af en 8,3 µg/ml BD BACTEC MGIT RIF-opløsning til det korrekt afmærkede BD MGIT-rør. Pipettér aseptisk 100 µl af en 415 µg/ml BD BACTEC MGIT EMB-opløsning til det korrekt afmærkede BD MGIT-rør. Der skal ikke tilsættes antibiotika til BD MGIT GC-røret.

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

*Svarende til CDC[4]-anbefalede, kritiske koncentrationer af medikamenter.
** Disse medikamenter skal rekonstitueres vha. 4 ml sterilt/deioniseret vand for at opnå de angivne koncentrationer.

4. **Klargøring og inokulering af vækstkontrolrør:** Pipettér aseptisk 0,1 ml af organismesuspensionen (se "Klargøring af prøver") over i 10 ml sterilt saltvand for at præparere 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:** Pipettér aseptisk 0,5 ml af organismesuspensionen (se "Klargøring af prøver") i hvert af de resterende FIRE medikamentrør (STR, INH, RIF, EMB).
6. Sæt hætten godt fast på rørene, og bland indholdet godt.
7. Placer AST-sættet i BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit vha. AST-sættets isætningsfunktion (se brugsanvisningen til BD BACTEC MGIT Instrument). Kontrollér, at rørenes rækkefølge i AST Set Carrier svarer til de Set Carrier-definitioner, der blev valgt under 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. Indeslut den i en plasticpose. Inkubér ved 35-37 °C.
9. Kontrollér blodagarpladen efter 48 timer for bakteriekontaminering. Hvis blodagarpladen ikke viser vækst, skal 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 4.0, INH 0.4 og EMB 7.5 Kits Susceptibility Test:

Hvis der ses resistens ved den kritiske koncentration, kan der udføres en frivillig profilanalyse, der som minimum analyserer de høje koncentrationer af det medikament, som det oprindeligt var resistent over for.

Isolatkilde – det isolat, der bruges til denne analyse, skal klargøres som beskrevet i "Præparatforberedelse". Et udsåningsrør kan klargøres fra det medikamentfrie vækstkontrolrør fra det tidligere analyserede AST-sæt af isolatet, hvorfra 0,5 ml kan inokuleres til et frisk 7 ml BD MGIT -rør indeholdende BD BACTEC MGIT Growth Supplement. Når udsåningsrøret er instrumentpositivt, skal man fortsætte som beskrevet i "Klargøring af prøver: Klargøring fra et positivt BD MGIT rør:"

1. Mærk tilstrækkeligt med BD MGIT 7 ml rør, så analyseisolatet har et BD MGIT GC-rør (Vækstkontrol) og et BD MGIT-medikamentrør til hver af de analyserede antimikrober.
2. Tilsæt aseptisk 0,8 ml BD BACTEC MGIT SIRE Supplement til hvert rør. BEMÆRK: Det er vigtigt at bruge det rigtige supplement.
3. Brug en mikropipette til aseptisk at tilsætte 100 µl af medikamentopløsningen til det korrekt afmærkede BD MGIT-rør. Der skal ikke tilsættes antibiotika til BD MGIT GC-røret.

Medikament	Koncentration af medikament efter rekonstitution**	Volumen tilsat BD MGIT-rør til analyse	Slutkoncentration i BD MGIT rør
BD BACTEC MGIT STR 4.0	332 µg/ml	100 µl	4,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT INH 0.4	33,2 µg/ml	100 µl	0,4* µg/ml
BD BACTEC MGIT EMB 7.5	622,5 µg/ml	100 µl	7,5* µg/ml

* Svarende til høje medikamentkoncentrationer for MOP.[4]
** Disse medikamenter skal rekonstitueres vha. **2 ml** sterilt/deioniseret vand for at opnå de angivne koncentrationer.

4. **Klargøring og inokulering af vækstkontrolrør:** Pipettér aseptisk 0,1 ml af organismesuspensionen (se "Klargøring af prøver") over i 10 ml sterilt saltvand for at præparere 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:** Pipettér aseptisk 0,5 ml af organismesuspensionen (se "Klargøring af prøver") i hvert medikamentrør.
6. Sæt hætten godt fast på rørene, og bland indholdet godt.
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 Set Carrier svarer til de Set Carrier-definitioner, der blev valgt under 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. Indeslut den i en plasticpose. Inkubér ved 35-37 °C.
9. Kontrollér blodagarpladen efter 48 timer for bakteriekontaminering. Hvis blodagarpladen ikke viser vækst, skal 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 rørholder kan konfigureres alt efter de frivillige profilanalyser, der er blevet udført (se Brugervejledning til BD BACTEC MGIT-instrument).

Brugerkvalitetskontrol – 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 (se "Inokuleringsprocedure for følsomhedsanalyser"). Observation af de relevante resultater, som vist herunder, inden for 4-13 dage er tegn på, at BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit er klar til at analysere patientisolater. Hvis de rette resultater ikke observeres, skal analysen gentages. Hvis de ønskede resultater fortsat ikke fås, efter at have gentaget analysen, må produktet ikke anvendes, før vores tekniske serviceafdeling er blevet kontaktet på 1.800.638.8663 (kun i USA).

Den samme kontrolorganisme skal køres som batch-kvalitetskontrol en gang om ugen, når der udføres følsomhedsanalyse. 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 vores tekniske serviceafdeling på 1.800.638.8663 (kun i USA).

Stammer	GC	BD BACTEC MGIT STR	BD BACTEC MGIT INH	BD BACTEC MGIT RIF	BD BACTEC MGIT EMB
M. tuberculosis ATCC 27294	Positiv	Følsom	Følsom	Følsom	Følsom

Stammer	GC	BD BACTEC MGIT STR 4.0	BD BACTEC MGIT INH 0.4	BD BACTEC MGIT EMB 7.5
M. tuberculosis ATCC 27294	Positiv	Følsom	Følsom	Følsom

RAPPORTERING AF RESULTATER

BD BACTEC MGIT-instrumentet overvåger følsomhedsanalysesæt, indtil følsomhed eller resistens er fastslået. Når sætanalysen er fuldført, rapporterer BD BACTEC MGIT -instrumentet resultaterne (se Brugervejledning til BD BACTEC MGIT -instrument).

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Suspensioner, der er lavet på faste medier, skal henstå i det angivne tidsrum inden standardisering. Inokulumpræparationer, der er lavet på grundlag af faste medier uden brug af en 0,5 McFarland-standard for uklarhed og uden de rette fortyndinger, kan give upræcise resultater.

Brug kun rene kulturer af *M. tuberculosis*. Kulturer, der er kontaminerede, eller som indeholder flere mycobakteriestammer, kan give forkerte resultater.

Hvis medikamenterne ikke rekonstitueres med det rette volumen sterilt, deioniseret vand, kan resultaterne blive upræcise.

Hvis en 1:100 fortynding af isolatet ikke anvendes til inokulering af vækstkontrolrøret, kan resultaterne blive upræcise.

Hvis rørene ikke er isat AST-sættet i AST Set Carrier i den rigtige rækkefølge, kan resultaterne blive upræcise.

Hvis SIRE Supplement ikke anvendes i AST-sættet, kan resultaterne blive upræcise. Tilsæt ikke BD BACTEC MGIT Growth Supplement til AST-sættet.

FORVENTEDE RESULTATER

Den gennemsnitlige tid, der går inden indsamlingen af resultater fra følsomhedsanalysen, ved hjælp af kritiske koncentrationer er 8,0 dage (fordeling på 4 til 13 dage).

FUNKTIONSDATA

Ydeevnen for af BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen blev evalueret internt ved hjælp af et panel med provokationsstammer anskaffet hos Centers for Disease Control and Prevention (De amerikanske centre for sygdomskontrol og -forebyggelse) (CDC), GA, USA. Panelet bestod af tredive stammer af *M. tuberculosis* med kendte følsomhedsmønstre (ved hjælp af agarproportionsmetoden). Tabel 1 viser resultaterne for BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen sammenlignet med de forventede resultater.

Evaluering af BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen er igangværende på fem geografisk-forskellige kliniske steder, som inkluderer regionale referencecentre, laboratorier på universitetshospitaler og et internt sted. BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen sammenlignes med den modificerede Method of Proportion (proportionsmetode) (MOP).[6] Tabel 2 viser resultaterne for den indledningsvise BACTEC MGIT 960 SIRE-analyse sammenlignet med den ækvivalente medikamentkoncentration i MOP. Tabel 3 viser det andet trin med resultater for BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen sammenlignet med den ækvivalente medikamentkoncentration i MOP. Disse data inkluderer analyse af kliniske friske isolater og/eller referenceisolater.

Reproducérbarhed af BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen blev evalueret ved kliniske steder ved hjælp af et panel med ti kvalificerede stammer, inklusive flere stammer, som er resistente over for hvert af medikamenterne, og ved at sammenligne resultater for BACTEC MGIT 960 SIRE-analysen med det forventede resultat. Resultaterne for reproducérbarhed er: 99,6 % for STR, 97,7 % for INH, 99,4 % for RIF og 94,0 % for EMB. Resultaterne for reproducérbarhed for individuelle steder gik fra 94,5 % til 99,5 % for kombinerede medikamentresultater.

Tabel 1

CDC-provokationspanel		Antal analyseret	Kategorioverensstemmelse	
Medikament			Antal	%
STR	Alle	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Alle	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Alle	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Alle	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Alle	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Alle	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Bemærk: Resultater for MOP-analyse for EMB 7.5 er ikke tilgængelig for sammenligning.

Tabel 2

Kliniske stammer		Antal analyseret	Kategorioverensstemmelse	
Medikament			Antal	%
STR	Alle	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Alle	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Alle	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Alle	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Tabel 3

Kliniske stammer		Antal analyseret	Kategorioverensstemmelse	
Medikament			Antal	%
STR 4.0	Alle	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Alle	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Alle	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

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.
245126	BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, karton med 1 frysetørret flaske og 2 SIRE Supplements.
245127	BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, karton med 1 frysetørret flaske og 2 SIRE Supplements.

LITTERATUR

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. *15:* 76–80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard: M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
3. BD Diagnostic Systems. BD BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Data on file at BD Diagnostic Systems.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 1994. Tentative Standard: M24-T. Antimycobacterial Susceptibility Testing for *Mycobacterium tuberculosis*. CLSI, Wayne, PA.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg bd.com.

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(04)	2019-09	Konverteret trykt brugsanvisning til elektronisk format og tilføjet adgangsoplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra BD.com/e-labeling. Ifølge sikkerhedsdatabladet for katalognummer 245127: tilføjet piktogram for sundhedsfare, signalordet "Farligt" samt alle risiko- og sikkerhedskoder og erklæringer for BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol.

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

Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

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

EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai 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 zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD 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 meditsiiniaparatuur / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备

Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу /온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号（亚批）

Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor “n” testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conţinut 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测

Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d’emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l’uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultaţi instrucţiunile 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 / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny /Número de série / 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 / Réservé à l’évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai /Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanţei IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: “For Investigational Use Only”

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шеті / 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 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

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

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

STERILE EO — Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R — Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法：辐射

Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险

Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 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 / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шеті / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限

Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥

Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间

Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 穿孔

Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter 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 / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损，请勿使用

Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte 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 / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaţi / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo 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/аналіз / 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriţi de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від світла / 请远离光线

Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеri пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气

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

Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Õrn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulaţi cu atenţie. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, 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: 88-2041-1JAA

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

EC REP 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.
All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.