

BD BBL MGIT
Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL
Med BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit



L000180JAA(05)

2019-09

Dansk

TILSIGTET BRUG

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (BD BBL MGIT indikatorrør til detektion af mycobakterievækst) er tilsat BD BACTEC MGIT Growth Supplement og BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture og er beregnet til detektion og opsamling af mycobakterier ved brug af BD BACTEC MGIT 960 og BD BACTEC MGIT 320-systemer. Acceptable prøver er afkogte og dekontaminerede kliniske prøver (bortset fra urin) og sterile kropsvæsker (bortset fra blod).

RESUMÉ OG FORKLARING

Fra 1985 til 1992 steg antallet af rapporterede tilfælde af infektion med *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) med 18 %. Det anslås, at tuberkulose på verdensplan stadig dræber 3 millioner mennesker årligt, hvilket gør den til den mest udbredte, dødelige infektionssygdom.¹ Mellem 1981 og 1987 viste undersøgelser af AIDS-tilfælde, at 5,5 % af AIDS-patienterne havde disseminerede, ikke-tuberkuløse, mycobakterieinfektioner som f.eks. MAC. I 1990 havde de øgede tilfælde af disseminerede, ikke-tuberkuløse, mycobakterieinfektioner resulteret i en kumulativ forekomst på 7,6 %.² Ud over genopblomstringen af MTB er multiresistent MTB (MDR-TB) blevet et stigende problem. Forsinkelse af dyrkningen, identifikationen og rapporteringen af disse MDR-TB-tilfælde på laboratoriet bidrog delvist til spredningen af sygdommen.³

De U.S. Centers for Disease Control and Prevention (amerikanske centre for sygdomskontrol og -forebyggelse) (CDC) har anbefalet, at der skal gøres alt for, at laboratorierne kan benytte de hurtigste metoder til at diagnosticere mycobakterier. Disse anbefalinger inkluderer brugen af både flydende og faste medier til dyrkning af mycobakterier.^{3,4}

MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube indeholder 7 mL modificeret Middlebrook 7H9 Broth (Middlebrook 7H9-bouillon).^{5,6} Det komplette medium med OADC-berigelse og PANTA antibiotic mixture er et af de mest anvendte flydende medier til dyrkning af mycobakterier.

Alle slags kliniske prøver, fra luftvejene såvel som uden for luftvejene (bortset fra blod og urin), kan behandles til primær isolering i MGIT rør vha. konventionelle metoder.⁴ Den behandlede prøve inokuleres i et MGIT tube og placeres i BD BACTEC MGIT-instrumentet til kontinuerlig overvågning, indtil den detekteres som positiv, eller indtil undersøgelsen er overstået.

PROCEDURENS PRINCIPPER

En fluorescerende forbindelse er fastgjort i silikone i bunden af 16 x 100 mm rør med rund bund. Den fluorescerende forbindelse er følsom over for den ilt, der er opløst i bouillon. Til at begynde med kvæler den store mængde opløst ilt lysudsendelsen fra forbindelsen, og der kan derfor kun detekteres lidt fluorescens. Senere vil mikroorganismer med et aktivt stofskifte forbruge ilt og lade mere fluorescens blive detekteret.

Rør, der er indsat i BD BACTEC MGIT-instrumentet, inkuberes kontinuerligt ved 37 °C og overvåges én gang i hvert 60 min for at se, om fluorescensen skulle være blevet forøget. En analyse af fluorescensen bruges til at bestemme, om røret er instrumentpositivt, dvs. om prøven indeholder levedygtige organismer. Et instrumentpositivt rør indeholder ca. 10⁵ til 10⁶ kolonidannende enheder pr. milliliter (CFU/mL). Dyrkningsglas, der forbliver negative i mindst 42 dage (op til 56 dage), og som ikke viser synlige tegn på at være positive, skal fjernes fra instrumentet som værende negative og steriliseres, inden de kasseres.

BD BACTEC MGIT Growth Supplement (BD BACTEC MGIT vækstsupplement) tilsættes hvert MGIT tube for at tilføje stoffer, der er afgørende for hurtig vækst af mycobakterier. Oleinsyre bruges af tuberkulosebakterier og spiller en vigtig rolle i mycobakteriers stofskifte. Albumin fungerer som en beskyttende forbindelse, der binder frie fedtsyrer, der kan være giftige for *Mycobacterium*-arter, hvorved opsamlingen af dem bliver forbedret. Dextrose er en energikilde. Catalase nedbryder de giftige peroxider, der kan være til stede i mediet.

Når man tilsætter BD BACTEC MGIT Growth Supplement/BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture til BD BBL MGIT broth inden inokulering med en klinisk prøve, reduceres risikoen for kontaminering.

REAGENSER

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube indeholder: 110 µL fluorescent indikator og 7 mL bouillon. Indikatoren indeholder Tris 4, 7-diphenyl-1,10-phenanthrolin-rutheniumklorid-pentahydrat på en base af silikonegummi. Rørene skylles med 10 % CO₂ og lukkes med polypropylenhætter.

Ca. formel* pr. L renset vand:

Modificeret Middlebrook 7H9 Broth base.....	5,9 g
Kaseinpepton	1,25 g

BD BACTEC MGIT Growth Supplement indeholder 15 mL Middlebrook OADC enrichment (Middlebrook OADC-berigelse).

Ca. formel* pr. L renset vand:

Oksealbumin.....	50,0 g	Catalase.....	0,03 g
Dextrose.....	20,0 g	Oleinsyre.....	0,1 g
Polyoxyethylenstearat (POES)	1,1 g		

BD BBL MGIT PANTA glas indeholder en frysetørret blanding af antimikrobielle stoffer.

Ca. formel* pr. glas frysetørret PANTA:

Polymyxin B	6.000 enheder	Trimethoprim	600 µg
Amphotericin B	600 µg	Azlocillin	600 µg
Nalidixinsyre	2.400 µg		

*Justeret og/eller suppleret som påkrævet for at opfylde funktionskriterier.

Opbevaring af reagenser: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, – ved modtagelsen skal de opbevares ved 2–25 °C. MÅ IKKE FRYSES. Minimér eksponering for lys. Bouillon skal være klar og farveløs. Må ikke bruges, hvis den er uklar. MGIT tubes, der har været opbevaret i henhold til anvisningerne på etiketten, kan inokuleres frem til udløbsdatoen og inkuberes i op til otte uger.

BD BACTEC MGIT Growth Supplement – ved modtagelsen skal de opbevares mørkt ved 2–8 °C. Undgå nedfrysning eller overopvarmning. Må ikke åbnes, før de skal bruges. Minimér eksponering for lys.

BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture – ved modtagelsen skal de frysetørrede glas opbevares ved 2–8 °C. Når den er genopløst, skal PANTA blanding opbevares ved 2–8 °C og bruges inden for 5 dage.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til *in vitro* diagnostik.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske prøver.

"Standardforholdsregler"⁷⁻¹⁰ og institutionelle retningslinier skal overholdes ved håndtering af alle emner, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.

Arbejde med *Mycobacterium tuberculosis* dyrket som kultur kræver procedurer, opbevaringsudstyr og faciliteter på biosikkerhedsniveau.⁴ Hvert MGIT tube skal inden brug kontrolleres for tegn på beskadigelse eller kontaminering. Bortskaf rør, hvis de ser ud til at være uegnede.

Tabte rør skal undersøges omhyggeligt. Hvis der er tegn på beskadigelse, skal røret bortskaffes.

I tilfælde af brud på røret: 1) Luk instrumentskufferne, 2) Sluk for instrumentet, 3) Evakuér området øjeblikkeligt og 4) Følg CDC-retningslinierne eller de almindelige retningslinier på stedet. Et lækende eller itugået glas, der er blevet inokuleret, kan udsende en aerosol af mycobakterier. Træf passende foranstaltninger.

Autoklavér alle inokulerede MGIT tubes, inden de bortskaffes.

PRØVEINDSAMLING OG -HÅNDTERING

Alle prøver skal indsamles og transporteres som anbefalet af CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (håndbogen om kliniske mikrobiologiprocedurer) eller din laboratoriemannual.¹¹

AFKOGNING, DEKONTAMINERING OG KONCENTRERING

Prøver fra forskellige steder på kroppen skal behandles inden inokulering af MGIT tubes og behandles som følger:

SPYT: Prøver skal behandles vha. NALC-NaOH-metoden som anbefalet af CDCs *Public Health Mycobacteriology* (mycobakteriologi i det offentlige sundhedsvæsen): En *Guide for the Level III Laboratory* (vejledning til niveau III-laboratorier).⁴ Man kan også bruge BD BBL MycoPrep kit til behandling af mycobakterieprøver (se "Tilgængelighed").

MAVEPRØVER: Prøverne skal dekontamineres som sputum. Hvis prøvens volumen er over 10 mL, skal den koncentreres ved centrifugering. Resuspendér sedimentet i ca. 5 mL sterilt vand, og dekontaminér. Tilføj en lille mængde NALC powder (NALC pulver) (50 til 100 mg), hvis prøven er tyk eller slimet. Efter dekontamineringen skal man igen koncentrere prøven, inden den inokuleres i MGIT tube.

KROPVÆSKER: (Cerebrospinalvæske, ledvæske, pleuralvæske, etc.): Prøver, der er indsamlet aseptisk og som forventes ikke at indeholde andre bakterier, kan inokuleres uden forudgående dekontaminering. Hvis prøvemængden er over 10 mL, skal det koncentreres ved centrifugering ved 3.000 x g i 15 min. Hæld supernatanten af. Inokulér MGIT tube med sediment. Prøver, der forventes at indeholde andre bakterier, skal dekontamineres.

VÆV: Vævsprøver skal behandles som anbefalet af CDCs *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

Rutinemæssig inokulering af fast medium er specielt vigtig for optimal opsamling af mycobakterier fra vævsprøver, da disse prøver er specielt modtagelige over for sporadisk opsamling af mikroorganismer.

AFFØRING: Suspendér 1 g fæces i 5 mL Middlebrook Broth. Bland opløsningen på en vortexmixer i 5 sek. Fortsæt med NALC-NaOH-proceduren som anbefalet af CDCs *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

BEMÆRK: Til alle prøvebehandlingsmetoder skal man bruge så megen fosfatbuffer (pH 6.8), at dekontamineringsblandingen bliver på 50 mL inden centrifugering. Resuspension af pelleten skal også gøres med en frisk opløsning af fosfatbuffer (pH 6.8).

PROCEDURE

Vedlagte materialer: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes og BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, der indeholder BD BACTEC MGIT Growth Supplement og BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (se "Tilgængelighed").

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Falcon brand 50 mL centrifuge tubes (Falcon 50 mL centrifugerør), 4 % natriumhydroxid, 2,9 % natriumcitratopløsning, N-acetyl-L-cysteinpulver, fosfatbuffer pH 6,8, vortexmixer, 37 °C inkubator, 1 mL sterile pipetter, sterile overføringspipetter, BD BBL Middlebrook og Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep Specimen Digestion / Decontamination Kit (BD BBL MycoPrep prøveafkognings/dekontamineringskit), BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (se "Tilgængelighed") eller andre mycobakterie-agarer eller æggebaserede medier. Vævshomogenisator eller steril pødestave, BD BBL Normal Saline (BD BBL normalt saltvand) (se "Tilgængelighed"), mikroskop og materialer til præparatfarvning, justérbare 1.000 µL pipetter, tilsvarende sterile pipettespidser, 5 % agarplader med færeblood og tuberkeldræbende desinfektionsmiddel.

INOKULERING AF MGIT TUBES

BD BBL MGIT 7 mL Tubes skal bruges sammen med et BD BACTEC MGIT instrument.

1. Rekonstituer et glas frysetørret BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture med 15 mL BD BACTEC MGIT Growth Supplement.
2. Mærk MGIT tube med prøvens nummer.
3. Skru hættens af, og tilsæt aseptisk 0,8 mL Growth Supplement/BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture. For at få de bedste resultater skal man tilsætte Growth Supplement/BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture umiddelbart inden inokuleringen med prøven.
4. Tilsæt 0,5 mL af den koncentrerede prøvesuspension, der blev tilberedt som beskrevet herover. Tilsæt også en dråbe (0,1 mL) prøve til en 7H10 agarplade eller anden fast agar til mycobakterier eller et æggebaseret medium.
5. Sæt hættens godt fast på røret, og bland indholdet godt.
6. Dyrkningsglas, der er sat i instrumentet, testes automatisk, så længe testen varer (42 dage anbefales).

I forbindelse med prøver, hvor der er mistanke om mycobakterier med andre inkuberingsbetingelser, kan man opstille et ekstra, identisk MGIT tube og inkubere det ved en passende temperatur, f.eks. 30 eller 42 °C.¹³ Inokulér og inkubér ved den påkrævede temperatur. Disse rør skal aflæses manuelt (se brugsanvisningen til BD BACTEC MGIT-instrumentet).

I forbindelse med prøver, der er under mistanke for at indeholde *Mycobacterium haemophilum*, skal der under inokuleringen tilføjes røret en hæminkilde, og røret skal inkuberes ved 30 °C. Disse rør skal aflæses manuelt (se brugsanvisningen til BD BACTEC MGIT-instrumentet).

7. Rør, som BACTEC MGIT instrument har identificeret som positive, skal videredyrkes, og et syrefast udstrykningspræparat laves (se "Resultater").

Al kvalitetskontroltestning, genbehandling, klargøring af udstrykning, videredyrkning af formodede positive rør skal foretages ved brug af procedurer og opbevaringsfaciliteter i overensstemmelse med biosikkerhedsniveau (BSL) III.

Behandling af et positivt MGIT Tube: BEMÆRK – Alle trin skal udføres i et biologisk sikkerhedsskab.

1. Fjern MGIT tube fra instrumentet og transportér det til et område, der anvender procedurer og opbevaringsfaciliteter i overensstemmelse med biosikkerhedsniveau III.
2. Brug en steril overføringspipette til at udtage en prøve fra bunden af røret (ca. 0,1 mL) til brug til farvninger (syrefaste- og Gram-farvninger).
3. Inspicér udstrykning og præparater. Rapportér først de præliminære resultater efter evaluering af det syrefaste udstrykningspræparat.

Efter seks ugers inkubering skal man udføre en visuel kontrol af alle instrumentnegative rør. Hvis rørene forekommer positive (dvs. er uhomogent uklare eller har små korn eller klumper) skal de videredyrkes, farves for syrefasthed og behandles som formodet positive, forudsat at de viser sig som positive i undersøgelsen for syrefasthed. Hvis røret ikke viser tegn på positivitet, skal det steriliseres inden bortskaffelse.

Genbehandling af kontaminerende MGIT tubes: Kontaminerende MGIT tubes kan gen-dekontamineres og gen-koncentreres vha. den procedure, der er beskrevet i appendiks E - supplerende procedurer til brugsanvisningen til BD BACTEC MGIT-instrumentet.

Bruger kvalitetskontrol: Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt laboratoriets standard kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante CLSI retningslinjer og CLIA regulativer mht. passende kvalitetskontrolprocedurer.

Kvalitetskontrolcertifikater kan findes på BD's websted. Kvalitetskontrolcertifikaterne indeholder en liste over testorganismerne, inkl. ATCC-stammer, som er specificeret i den CLSI-godkendte standard M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.¹²

BEMÆRK: Middlebrook 7H9 Broth (suppleret) er i henhold til CLSI M22-A3 fritaget fra bruger kvalitetskontroltestning.¹²

RESULTATER

En instrumentpositiv prøve identificeres af BD BACTEC MGIT instrument og bekræftes ved et syrefast udstrykningspræparat.

RAPPORTERING AF RESULTATER

Et instrumentpositivt rør skal bekræftes af et syrefast udstrykningspræparat. Et positivt syrefast udstrykningspræparat angiver tilstedeværelsen af mycobakterier.

Hvis bakterierne er syrefaste, skal de videredyrkes på fast medium og rapporteres som: Instrument-positive, syrefast-positive, afventer identifikation.

Hvis der er andre mikroorganismer end syrefaste bakterier til stede, skal disse rapporteres som: Instrument-positive, syrefast-negative. Kontaminerende.

Hvis der ikke er mikroorganismer til stede: Sæt røret tilbage i instrumentet som et igangværende negativt rør inden for 5 t efter fjernelsen. Lad røret gennemføre testforløbet. Intet resultat, der kan registreres.

Foretag videredyrkning fra BBL MGIT tube for identifikation og undersøgelse for lægemiddelfølsomhed.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Opsamling af mycobakteriearter i MGIT tube afhænger af antallet af organismer i prøven, de anvendte metoder til indsamling af prøverne og patientfaktorer såsom tilstedeværelse af symptomer, tidligere behandling og behandlingsmetoder.

Det anbefales at dekontaminere med N-acetyl-L-cystein-natriumhydroxid (NALC-NaOH)-metoden. Andre dekontamineringsmetoder er ikke blevet undersøgt sammen med the BD BBL MGIT medie. Afkognings-/dekontaminantopløsninger kan have skadelige virkninger på mycobakterier.

Kolonimorfologi og pigmentering kan kun bestemmes på faste medier. Mycobakteriers syrefasthed kan variere alt afhængig af stammen, kulturens alder og andre variabler. Der er ikke eftervist konsistent, mikroskopisk morfologi i BD BBL MGIT medie.

Et syrefast-positivt MGIT tube kan videredyrkes på både selektive og ikke-selektive mycobakteriemedier til isolering for identifikation og følsomhedsundersøgelse.

MGIT tubes, der er instrumentpositive, kan indeholde andre ikke-mycobakteriearter. Arter, der ikke er mycobakterier, kan udkonkurrere de tilstedeværende mycobakterier. Sådanne MGIT tubes gendekontamineres og gendyrkes (se brugsanvisningen til BD BACTEC MGIT-instrumentet). Genbehandling anbefales stærkt, hvis den oprindelige kilde til prøven ikke er let at få fat i (f.eks. vævsprøver).

MGIT tubes, der er instrumentpositive, kan indeholde én eller flere mycobakteriearter. Hurtigtvoksende mycobakteriearter kan detekteres tidligere end langsomtvoksende. Derfor er det vigtigt at videredyrke positive MGIT tubes for at sikre korrekt identifikation af alle mycobakterier i prøven.

Pga. MGIT broths næringsrigdom og MGIT indikator ikke-selektive natur er det vigtigt at følge den angivne afkognings-/dekontamineringsprocedure for at reducere risikoen for kontaminering. Overholdelse af procedurerne, der indbefatter angivelse af det anbefalede inokuleringsvolumen (0,5 mL), er essentiel for optimal opsamling af mycobakterier.

Selv om det er nødvendigt at bruge PANTA antibiotic mixture til alle ikke-sterile prøver, kan det have en hæmmende effekt på visse mycobakterier.

Udsåede kulturundersøgelser blev udført på fireogtyve mycobakteriearter (ATCC og vilde stammer) på inokulumniveauer, der svingede fra 10^1 til 10^2 CFU/mL. Følgende arter blev detekteret positive af BD BACTEC MGIT 960 System:

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

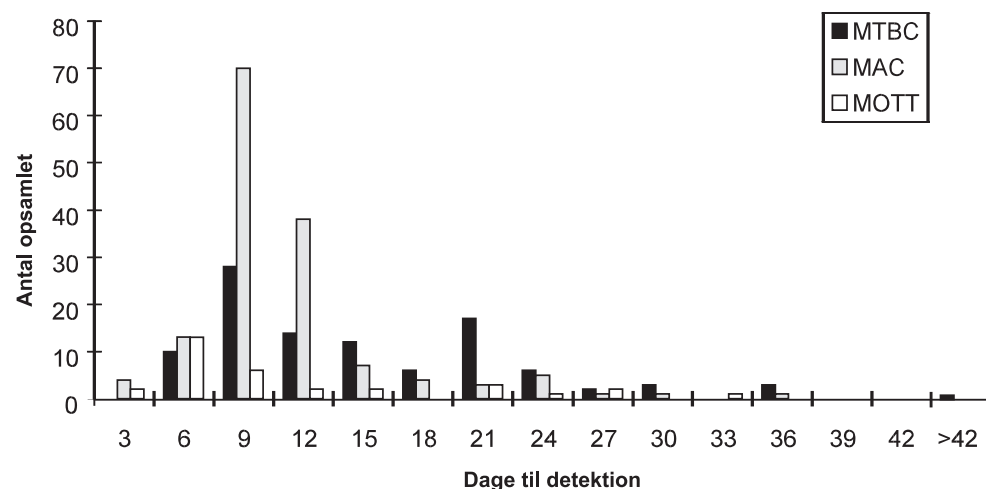
* Arter, der blev opsamlet under klinisk evaluering af BD BACTEC MGIT 960 System. Endvidere blev *M. mucogenicum* opsamlet på et af de kliniske steder.

† *M. haemophilum* blev opsamlet ved at tilsætte en hæminkilde til MGIT tube inden inokulering.

Kliniske undersøgelser har vist opsamling af mycobakterier fra lungeprøver, maveprøver, væv, fæces og sterile kropsvæsker bortset fra blod. Opsamling af mycobakterier fra andre kropsvæsker er ikke fastslået for dette produkt.

FORVENTEDE VÆRDIER

Figure 1 – Hyppigheden af opsamlingstider for prøver i kliniske forsøg, som er positive BD BACTEC MGIT 960 System



FUNKTIONSDATA

BD BACTEC MGIT 960 System blev afprøvet på seks kliniske lokaliteter heraf én uden for USA - der repræsenterede offentlige sundhedslaboratorier såvel som store akutsygehuse i forskellige geografiske områder. Blandt de undersøgte var HIV-patienter, immunsvækkede patienter og transplantationspatienter. BD BACTEC MGIT 960 System blev sammenlignet med BD BACTEC 460TB radiometrisystem og konventionelle, faste vækstmedier til detektion og opsamling af mycobakterier fra kliniske prøver bortset fra blod. Der blev undersøgt i alt 3.330 prøver i løbet af undersøgelsen. Et samlet antal på 353 prøver var positive, hvilket repræsenterede 362 isolater opsamlet i løbet af undersøgelsen. Fordelingen af positive ifølge prøvetype er: Luftveje (90 %), væv (7 %), kropsvæsker (1 %), fæces (0,85 %) og knoglemarv (0,65 %). Af de 362 isolater blev 289 (80 %) opsamlet med BD BACTEC MGIT 960 System, 271 (75 %) blev opsamlet med BD BACTEC 460TB System og 250 (69 %) blev opsamlet med konventionelle faste medier. Af de 3.330 prøver, der blev testet i den kliniske undersøgelse, blev 27 (0,8 %) MGIT 960 tubes bestemt at være falsk positive (instrumentpositive, udstryknings- og/eller videredykningsnegative). Af de 313 MGIT 960 instrument positive tubes (MGIT 960 instrumentpositive rør) var 27 (8,6 %) falsk positive. Forekomsten af falsk negative (instrumentnegative, udstryknings- og/eller videredykningspositive) var 0,5 % baseret på terminale videredykede kulturer af ca. 15 % af de instrumentnegative glas. Den gennemsnitlige forekomst af gennembrudskontaminering for BD BACTEC MGIT 960 System er 8,1 % med en fordeling på 1,8–14,6 %.

Tabel 1: Detektion af positive isolater af mycobakterier i kliniske undersøgelser

Isolater	Isolater i alt	Samlet MGIT 960	Kun MGIT	Samlet BD BACTEC 460TB	Kun BD BACTEC 460TB	SamLet KONV	Kun KONV
MTB	132	102	4	119	11	105	3
MAC	172	147	36	123	12	106	3
<i>M. asiaticum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. fortuitum/chelonae</i>	22	18	6	13	1	15	1
<i>M. genavense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. kansasii</i>	5	5	1	4	0	4	0
<i>M. malmoense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. marinum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. mucogenicum</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	1	0
<i>M. szulgai</i>	2	2	0	2	0	2	0
<i>M. xenopi</i>	2	2	1	1	0	0	0
MOTT	2	1	1	1	1	0	0
<i>Mycobacteria</i> spp.	2	2	1	1	0	1	0
<i>M. gordonae</i>	11	6	3	3	2	6	3
<i>M. nonchromogenicum</i>	6	2	0	1	0	6	4
Alle MYCO	362	289	54	271	27	250	16

TILGÆNGELIGHED

Kat. nr. Beskrivelse

- 245122 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 7 mL, karton med 100 rør.
- 245124 BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, 6 glas, 15 mL, BD BACTEC MGIT Growth Supplement og 6 glas, frysetørret, BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Hvert vækstsupplement/ BD PANTA glas tilstrækkeligt til 15–18 BD MGIT rør.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (skråstivnede medier), pakke med 10 (20 x 148 mm rør med hætte).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, karton med 100 (20 x 148 mm rør med hætte).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, ti 75 mL flasker med NALC-NaOH opløsning og 5 pakker med fosfatbuffer.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, ti 150 mL flasker med NALC-NaOH opløsning og 10 pakker med fosfatbuffer.
- 221174 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, pakke med 20.
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 mL, karton med 100.

LITTERATUR

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055–1064.
2. Horsburg, C.R., Jr., 1991. *Mycobacterium avium* complex infection in the acquired immunodeficiency syndrome. *N. Engl. J. Med.* 324:1332–1338.
3. Tenover, F.C., et al., 1993. The resurgence of tuberculosis: is your laboratory ready? *J. Clin. Microbiol.* 31:767–770.
4. 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. Cohn, M.L., R.F. Waggoner and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Respir. Dis.* 98:295–296.
6. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Co., Philadelphia.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Isenberg, Henry D. (ed.) 1992. *Clinical microbiology procedures handbook*. vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
13. Lindeboom, J. A., et al. 2011. Clinical Manifestations, Diagnosis, and Treatment of *Mycobacterium haemophilum* Infections. *Clinical Microbiology Reviews* 24, 701–717.

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com.

Ændringshistorik

Ændring	Datum	Ændringsoversigt
(05)	2019-09	Konverteret trykt brugsanvisning til elektronisk format og tilføjet adgangsplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra bd.com/e-labeling .

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia 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 meseca) 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)
REF	Catalog number / Каталоген 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 / Katalogové číslo / Kataloški 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 / Igaliotasis 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 Topuluğu 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 společníaparatuur / 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 жүргізілетін 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 medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский 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 / Temperaturilimiet / 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 (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Kod 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 / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(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 / 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 / Egyszer 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 / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	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 / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество 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 / Kizárlag 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 / Tiklo 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 učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā 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 / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivni 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 / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische 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! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! 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 priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню 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 / 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 / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná 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 prostředi / Opbevarer 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 / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергerti від вологоти / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / 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 föravtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Inne 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 / Ереп 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 / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын 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 награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергerti від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / 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 / Datum 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 / Πазете 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 / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії 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 / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері 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 / Oslobođa 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 / Identificationnummer 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. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlukult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / 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: L000180JAA

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, MycoPrep, and PANTA 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.