

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



L000180JAA(05)
2019-09
Norsk

BRUKSOMRÅDE

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (vekstindikatorrør) tilsatt BD BACTEC MGIT Growth Supplement (vekstsupplement) og BD BBL MGIT PANTA-antibiotikamikstur er ment til bruk for påvisning og funn av mykobakterier ved hjelp av BD BACTEC MGIT 960 og BD BACTEC MGIT 320-systemene. Akseptable prøver er preparerte og dekontaminerte kliniske prøver (unntatt urin) og sterile kroppsvæsker (unntatt blod).

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Fra 1985 til 1992, har antallet rapporterte tilfeller av infeksjon med *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) økt med 18 %. Tuberkulose dreper fortsatt anslagsvis 3 millioner mennesker årlig på verdensbasis, noe som gjør den til den viktigste dødsårsaken blant infeksjonssykdommer.¹ Mellom 1981 og 1987, viste overvåkning av AIDS-tilfeller at 5,5 % av pasientene med AIDS hadde disseminerte, ikke-tuberkuløse mykobakterieinfeksjoner, f.eks. MAC. I 1990 hadde økningen i antall tilfeller av disseminerte, ikke-tuberkuløse mykobakterieinfeksjoner resultert i en kumulativ insidens på 7,6 %.² I tillegg til oppblomstringen av MTB, har multiresistent MTB (MDR-TB) blitt et økende problem. Laboratorieforsinkelser i vekst, identifikasjon og rapportering av disse MDR-TB-tilfellene bidro i hvert fall delvis til spredningen av sykdommen.³

Det amerikanske CDC (Centers for Disease Control and Prevention) har anbefalt at laboratorier må gjøre hva de kan for å bruke de raskeste metodene som er tilgjengelige for diagnostikk og bestemmelse av mykobakterier. Disse anbefalingene inkluderer bruk av både et flytende og fast medium for dyrking av mykobakterier.^{3,4}

MGIT-mykobakterievekstindikatorrør inneholder 7 mL modifisert Middlebrook 7H9-vekstmediumbase.^{5,6} Det komplette mediet, med OADC-tilsetning og PANTA-antibiotikamikstur er et av de mest vanlig brukte flytende medier for dyrking av mykobakterier.

Alle typer kliniske prøver, pulmonale så vel som ekstrapulmonale (unntatt blod og urin) kan prepareres for primær isolering i MGIT-røret med konvensjonelle metoder.⁴ Den preparerte prøven inokuleres i et MGIT-rør, plasseres i BD BACTEC MGIT-instrumentet for kontinuerlig overvåkning til den er positiv eller til slutten av testprotokollen.

PRINSIPPER FOR PROSEDYREN

En fluorescens forbindelse er bundet i silikon i bunnen av 16 x 100 mm rundbunnede rør. Fluorescens forbindelsen er sensitiv overfor oksygen oppløst i vekstmediet. Den høye innledende konsentrasjonen av oppløst oksygen kveler strålingen fra forbindelsen og lite fluorescens kan påvises. Senere, vil aktivt voksende og metaboliserende mikroorganismer forbruke oksygenet, og fluorescensen vil komme tilbake.

Rør som settes inn i BD BACTEC MGIT-instrumentet inkuberes kontinuerlig ved 37 grader Celcius og kontrolleres hvert 60. minutt med henblikk på økende fluorescens. Analyse av fluorescensen brukes til å avgjøre om røret er instrument-positivt, dvs. prøven inneholder levedyktige organismer. Et instrument-positivt rør inneholder omtrent 10^5 til 10^6 koloniformende enheter pr milliliter (CFU/ mL). Kulturrør som forblir negative etter minimum 42 dager (opptil 56 dager) og ikke viser synlige tegn til positivitet, fjernes fra instrumentet som negative, og steriliseres før de kastes.

BD BACTEC MGIT-vekstsupplement tilsettes hvert MGIT-rør for å sørge for stoffer som er essensielle for veksten av mykobakterier. Oleinsyre brukes av tuberkelbakterier og spiller en viktig rolle i metabolismen til mykobakterier. Albumin virker som et beskyttende middel ved å binde frie fettsyrer som kan være toksiske for *Mycobacterium*-arter, og derved øke tilslaget. Dekstrose er en energikilde. Katalase ødelegger toksiske peroksider som kan finnes i mediet.

Kontaminering reduseres når BD BBL MGIT-buljongen tilsettes BD BACTEC MGIT-veksttilsetning/
BD BBL MGIT PANTA-antibiotikamikstur før inokulering med en klinisk prøve.

REAGENSER

BD BBL MGIT-mykobakterievekstindikatorrør inneholder: 110 µL fluorescensindikator og 7 mL vekstmedium. Indikatoren inneholder Tris 4, 7-difeny-1, 10-fenantrolinruteniumkloridpentahydrat i silikongummibase. Rørene tilføres 10 % CO₂ og lukkes med polypropylenlokk.

Tilnærmet sammensetning* pr L renset vann:

Modifisert Middlebrook 7H9-vekstmediumbase	5,9 g
Kaseinpepton	1,25 g

BD BACTEC MGIT 960 SIRE-supplement inneholder 15 mL Middlebrook OADC-tilsetning

Tilnærmet sammensetning* pr L renset vann:

Bovint albumin	50,0 g	Katalase	0,03 g
Dekstrose	20,0 g	Oleinsyre	0,1 g
Polyoksyetylenstearat (POES)	1,1 g		

BD BBL MGIT PANTA-ampullen inneholder en lyofilisert blanding av antimikrobielle stoffer.

Tilnærmet sammensetning* pr ampulle lyofilisert PANTA:

Polymyxin B	6 000	enheter	Trimetoprim	600	µg
Amfotericin B	600	µg	Azlocillin	600	µg
Nalidixinsyre	2 400	µg			

*Justert og/eller tilsatt som nødvendig for å oppfylle studiekriteriene.

Oppbevaring av reagenser: BD BBL MGIT-mykobakterievekstindikatorrør – ved mottak, oppbevares ved 2–25 °C. SKAL IKKE FRYSES. Utsettes for minst mulig lys. Vekstmediet skal være klart og fargeløst. Skal ikke brukes hvis det er uklart. MGIT-rør, oppbevart som angitt før bruk kan inokuleres opptil utløpsdato og inkuberes i opptil åtte uker.

BD BACTEC MGIT-vekstsupplement – Ved mottak, oppbevares mørkt ved 2–8 °C. Unngå frost eller sterk varme. Åpnes ikke før det er klart til bruk. Utsettes for minst mulig lys.

BD BBL MGIT PANTA-antibiotikamikstur – Ved mottak skal de lyofiliserte ampullene oppbevares ved 2–8 °C. Etter rekonstituering må PANTA-miksturen oppbevares ved 2–8 °C og brukes innen 5 dager.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Dette produktet inneholder tørr naturgummi.

Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktvirus, kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"⁷⁻¹⁰ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alt materiale kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.

Arbeid med *Mycobacterium tuberculosis*-vekstkultur krever biosikkerhetsnivå 3 praksis (BSL), verneutstyr og fasiliteter.⁴

Før bruk må brukeren undersøke hvert MGIT-rør for spor av skade eller kontaminering. Kast rør som virker ubrukbare.

Rør som mistes, må undersøkes nøye. Hvis det er synlig skade, må røret kastes.

Ved knusing av rør: 1) Lukk instrumentskuffene, 2) Skru av instrumentet, 3) Forlat området øyeblikkelig, 4) Følg dine lokale rutiner / CDC-rutiner. En inokulert ampulle som lekker eller er ødelagt, kan produsere en aerosol av mykobakterier: Nødvendig håndtering må iverksettes.

Autoklaver alle inokulerte MGIT-rør før de kastes.

PRØVEINNSAMLING OG HÅNDTERING

Alle prøver må samles inn og transporteres som anbefalt av CDC, "*Clinical Microbiology Procedures Handbook*" eller prosedyrehåndboken for laboratoriet ditt.¹¹

PREPARERING, DEKONTAMINERING OG KONSENTRASJON

Prøver fra forskjellige steder på kroppen må prepareres for inokulering i MGIT-rør som følger:

SPUTUM: Prøver må prepareres med NALC-NaOH-metoden som anbefalt i CDCs *Public Health Mycobacteriology* (mykobakterier i offentlig helsevern): *A Guide for the Level III Laboratory* (en veiledning for nivå III-laboratorier).⁴ Alternativt, bruk BD BBL MycoPrep- kittet for preparering av mykobakterieprøver (se "Tilgjengelighet").

GASTRISKE ASPIRATER: Prøver må dekontamineres som for sputum. Hvis prøvevolumet er på over 10 mL, konsentrer den ved sentrifugering. Resuspender sedimentet i omtrent 5 mL sterilt vann, og dekontaminer. Tilsett en liten mengde NALC-pulver (50 til 100 mg) hvis prøven er tykk eller mucoid. Etter dekontaminering, konsentrer igjen før den inokuleres i MGIT-røret.

KROPPSVÆSKER: (CSF, synovialvæske, plevral væske osv.): Prøver som tas aseptisk, forventes ikke å inneholde andre bakterier, og kan inokuleres uten dekontaminering. Hvis prøvevolumet er på over 10 mL, konsentreres det ved sentrifugering ved 3 000 x g i 15 min. Hell av supernatant væske. Inokuler MGIT-røret med sediment. Prøver som kan forventes å inneholde andre bakterier må dekontamineres.

VEV: Vevsprøver må behandles som anbefalt i CDCs *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

Rutinemessig inokulering av faste medier er særlig viktig for optimal påvisning av mykobakterier fra vevsprøver, siden disse prøvetypene er særlig utsatt for sporadisk påvisning av organismer.

AVFØRING: 1 g avføring suspenderes i 5 mL Middlebrook-vekstmedium. Bland suspensjonen i vortex mixer i 5 sekunder. Følg deretter NALC-NaOH-prosedyren som anbefalt av CDCs *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

MERK: For alle prøvebearbeidingsmetoder skal det brukes en fosfatbufferoppløsning (pH 6.8) for å fylle opp prøvevolumet til 50 mL forut for sentrifugering. Resuspensjon av bunnfall må gjøres med en ny tillagning av fosfatbufferoppløsning (pH 6.8).

FRAMGANGSMÅTE

Materialer som følger med: BD BBL MGIT-mykobakterievekstindikatorrør og BD BACTEC MGIT 960-supplementkit, som inneholder BD BACTEC MGIT-vekstsupplement og BD BBL MGIT PANTA-antibiotikamikstur (se "Tilgjengelighet").

Nødvendige materialer som ikke følger med: Falcon 50 mL sentrifugeampulle, 4 % natriumhydroksid, 2,9 % natriumsitratoppløsning, N-acetyl-L-cysteine-pulver, fosfatbuffer pH 6.8, vortex mixer, 37 °C-inkubator, 1 mL sterile pipetter, sterile overføringspipetter, BD BBL Middlebrook og Cohn 7H10-agar, BD BBL MycoPrep-kit for prøvepreparering/-dekontaminering, BD BBL Middlebrook 7H9-vekstmedium (se "Tilgjengelighet") eller andre mykobakterielle agarer eller eggbaserte medier. Vevshomogenisator eller steril pensel, BD BBL fysiologisk saltvann, (se "Tilgjengelighet"), mikroskop og materialer for farging av slides, justerbare 1 000 µL pipetter, korresponderende sterile pipettespisser, 5 % saueblodagarskåler og tuberkulosedesinfeksjonsmiddel.

INOKULERING AV MGIT-RØR

BD BBL MGIT 7 mL rør må brukes med BD BACTEC MGIT-instrumentet.

1. Rekonstituer en lyofilisert ampulle med BD BBL MGIT PANTA-antibiotikamikstur med 15 mL BD BACTEC MGIT-vekstsupplement.
2. Merk MGIT-røret med prøvenummeret.
3. Skru av korken og tilsett 0,8 mL vekstsupplement/BD BBL MGIT PANTA-antibiotikamikstur med aseptisk teknikk. For best mulige resultater, skal vekstsupplementet /BD BBL MGIT PANTA-antibiotikamiksturen tilsettes rett før prøven inokuleres.
4. Tilsett 0,5 mL konsentrert prøvesuspensjon som framstilt ovenfor. Tilsett også en dråpe (0,1 mL) prøve til en 7H10-agarskål eller annet fast agar- eller eggbasert mykobakteriemedium.
5. Sett korken godt på røret, og bland godt.
6. Rør som settes i instrumentet, testes automatisk gjennom hele varigheten av den anbefalte 42 dager lange testprotokollen. For prøver hvor det mistenkes mykobakterier med andre inkuberingskrav, kan enda et MGIT-rør settes opp og inkuberes ved passende temperatur, f.eks. 30 eller 42 °C.¹³ Inokuler og inkuber ved nødvendig temperatur. Disse rørene må avleses manuelt (se brukerhåndboken for BD BACTEC MGIT-instrumentet).
For prøver hvor man mistenker at det forekommer *Mycobacterium haemophilum*, må røret tilsettes en heminkilde på inokuleringstidspunktet, og røret inkuberes ved 30 °C. Disse rørene må avleses manuelt (se brukerhåndboken for BD BACTEC MGIT-instrumentet).
7. Positive rør, identifisert av BD BACTEC MGIT-instrumentet, må subkultiveres, og et syrefast utstryk må klargjøres (se "Resultater").

All kvalitetskontrolltesting, ny behandling, utstryksframstilling, subkultivering osv. av presumptivt positive rør må utføres med biosikkerhetsnivå III-praksis (BSL) og -isolasjonsfasiliteter.

Bearbeiding av et positivt MGIT-rør: MERK – alle trinn skal utføres i et biologisk sikkerhetskabinett.

1. Fjern MGIT-røret fra instrumentet og transporter til et område med BSL III-praksis og -isolasjonsfasiliteter.
2. Bruk en steril overføringspipette, og ta ut en porsjon fra bunnen av røret (omtrent 0,1 mL) for fargepreparering (AFB og gramfarging).
3. Inspiser utstryket og preparatene. Rapporter foreløpige resultater bare etter vurdering av det syrefaste utstryket.

Etter seks ukers inkubering, gjør en visuell vurdering av alle instrument-negative rør. Hvis røret synes visuelt positivt (dvs. ikke-homogen turbiditet, små korn eller klumper), må det subkultiveres, farges syrefast og behandles som presumptivt positivt, så sant det syrefaste utstryksresultatet er positivt. Hvis røret ikke viser noe tegn til å være positivt, må det steriliseres før det kasseres.

Klargjøring av forurensede MGIT-rør: Forurensede MGIT-rør kan dekontamineres på nytt og konsentreres på nytt med prosedyren i Tillegg E – Tilleggsprosedyrer i brukerhåndboken for BD BACTEC MGIT-instrumentet.

Kvalitetskontroll for brukere: Kvalitetskontroll må utføres i henhold til lokale og/eller nasjonale retningslinjer eller akkrediteringskrav og ditt laboratoriums standard kvalitetskontrollprosedyrer. Det anbefales at brukeren refererer til aktuelle CLSI-retningslinjer og CLIA-regler for egnede kvalitetskontrollprosedyrer.

Du finner sertifikater for kvalitetskontroll på BD-nettstedet. Sertifikater for kvalitetskontroll lister opp testorganismer, inkludert ATCC-kulturer angitt i den CLSI-godkjente standarden M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kvalitetskontroll for kommersielt preparerte mikrobiologiske kulturmedier).¹²

MERK: Middlebrook 7H9 Broth (supplert) er fritatt fra brukerbasert kvalitetskontroll i henhold til CLSI M22-A3.¹²

RESULTATER

En instrument-positiv prøve bestemmes med BD BACTEC MGIT-instrumentet og bekreftes med et syrefast utstryk.

RAPPORTERING AV RESULTATER

Et instrument-positivt rør må bekreftes av et syrefast utstryk. Et positivt AFB-utstryksresultat indikerer tilstedeværelse av mykobakterier.

Hvis AFB-utstryket er positivt, subkultiver på fast medium og rapporter som: instrument-positivt, AFB-utstryk positivt, ID avventes.

Hvis det finnes andre mikroorganismer enn AFB, rapporter som: Instrumentpositivt, AFB-utstryk negativt. Forurensset.

Hvis det ikke er noen mikroorganismer til stede: Sett røret inn igjen i instrumentet som en pågående negativ prøve, innen 5 timer etter at det er tatt ut. La røret fullføre testprotokollen. Intet rapporterbart resultat.

Gjør en subkultivering fra BD BBL MGIT-røret for identifisering og medikamentrestenstesting.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

Påvisning av mykobakterietyper i MGIT-røret er avhengig av antall organismer som er til stede i prøven, prøvetakingsmetoder og pasientfaktorer som symptomer og tidligere behandling og prosessmetode.

Dekontaminering med N-acetyl-L-cysteinnatriumhydroksid (NALC-NaOH-metode) anbefales. Andre dekontamineringsmetoder er ikke testet med BD BBL MGIT-medium. Preparerings-/dekontamineringsoppløsninger kan ha skadelig effekt på mykobakteriene.

Kolonienes morfologi og pigmentering kan bare fastslås på faste medier. Mykobakterier kan variere i syrefasthet etter stamme, kulturalder og andre variabler. Det er ikke fastslått om den mikroskopiske morfologien i BD BBL MGIT-medium er konsistent.

Et AFB-utstryks-positivt MGIT-rør kan subkultiveres, både til selektive og ikke-selektive mykobakterielle medier, for isolasjon for å utføre identifikasjon og resistenstesting.

MGIT-rør som er instrument-positive kan inneholde andre ikke-mykobakterielle arter. Ikke-mykobakterielle arter kan overvokse mykobakterier som er til stede. Slike MGIT-rør skal dekontamineres og dyrkes på nytt (se brukerhåndboken for BD BACTEC MGIT-instrumentet). Ny bearbeiding av prøven anbefales sterk dersom den opprinnelige kilden til prøven ikke enkelt kan tas på nytt, f.eks. en vevsprøve.

MGIT-rør som er instrument-positive kan inneholde en eller flere arter av mykobakterier. Mykobakterier som vokser raskere kan påvises før mer langsomt voksende mykobakterier. Derfor er det viktig å subkultivere positive MGIT-rør for å sikre riktig identifikasjon av alle mykobakterier som finnes i prøven.

Fordi MGIT-vekstmediet er så rikt og MGIT-indikatoren er ikke-selektiv, er det viktig å følge de angitte preparerings-/dekontamineringsprosedyrene for å redusere muligheten for kontaminering. Det er av avgjørende betydning at prosedyreanvisningene følges, inkludert bruk av anbefalt inokulasjonsvolum (0,5 mL) for optimal påvisning av mykobakterier.

Bruk av PANTA-antibiotikamikstur, selv om det er nødvendig for alle aseptiske prøver, kan ha hemmende effekt på noen mykobakterier.

Studier med utsådd kultur ble foretatt på tjuen arter (ATCC og ville stammer) av mykobakterier med inokulatnivåer fra 10^1 til 10^2 CFU/mL. Følgende arter ble påvist positive i BD BACTEC MGIT 960-systemet:

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

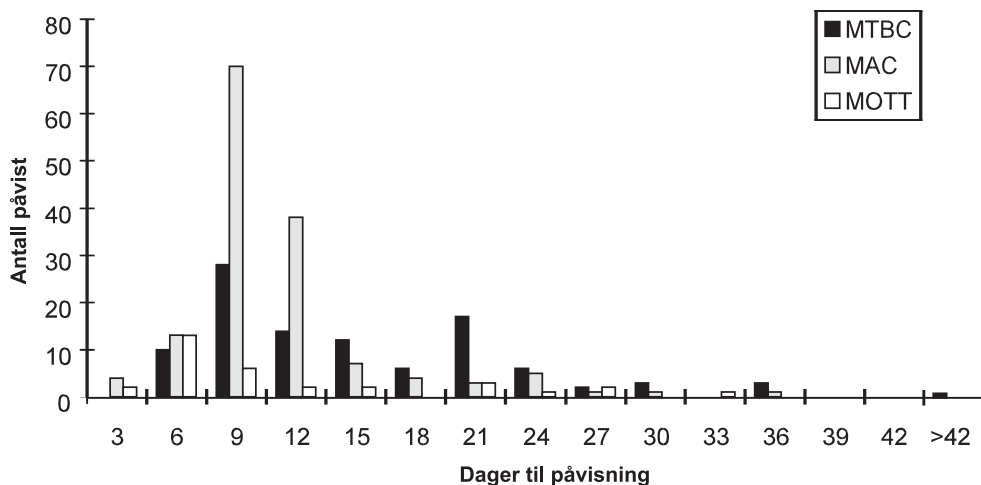
*Arter som ble påvist under klinisk evaluering av BD BACTEC MGIT 960-system. I tillegg ble *M. mucogenicum* påvist ved et undersøkelsessted.

†*M. haemophilum* ble påvist ved hjelp av tilsetning av en tilleggskilde av hemin til MGIT-røret før inokulering.

Kliniske studier har vist påvisning av mykobakterier fra respiratoriske prøver, gastriske aspirater, vev, avføring og sterile kroppsvæsker unntatt blod. Påvisning av mykobakterier fra andre kroppsvæsker er ikke bestemt for dette produktet.

FORVENTEDE VERDIER

Figur 1 – Frekvensdistribusjon av påvisningstider for prøver i en klinisk studie av BD BACTEC MGIT 960-system.



EGENSKAPER VED UTFØRELSEN

BD BACTEC MGIT 960-systemet ble evaluert på seks kliniske steder, inkludert ett utenfor USA. Disse representerte både offentlige helselaboratorier og store akuttssykehus i geografisk forskjellige områder. Populasjonene som ble studert, inkluderte pasienter smittet med HIV, immunkompromitterte pasienter og transplantasjonspasienter. BD BACTEC MGIT 960-systemet ble sammenlignet med BD BACTEC 460TB radiometrisk system og konvensjonelle faste vekstmedier for påvisning og dyrking av mykobakterier fra kliniske prøver, unntatt blod. Totalt 3 330 prøver ble testet under studien. Totalt 353 prøver var positive, noe som representerte 362 isolater som ble funnet under studien. Distribusjon av positive etter prøvetype er: respiratoriske (90 %), vev (7 %), kroppsvæsker (1 %), avføring (0,85 %) og beinmarg (0,65 %). Av de 362 isolatene, var det 289 (80 %) som ble påvist av BD BACTEC MGIT 960-system, 271 (75 %) ble påvist med BD BACTEC 460 TB-system og 250 (69 %) ble påvist med konvensjonelle, faste medier. Av de 3 330 blodprøvene som ble testet i den kliniske studien, var det 27 (0,8 %) MGIT 960-rør som ble funnet å være falsk positive (instrument-positive, utstryks- og/eller subkultur-negative). Av de 313 MGIT 960-instrument-positive rørene, var det 27 (8,6 %) som ble funnet å være falsk positive. Den falsk negative raten (instrument-negativ, utstryks- og/eller subkultur-positiv) ble funnet å være 0,5 % basert på endelige subkulturer av 15 % av instrument-negative rør. Gjennomsnittlig gjennombruddskontamineringsrate for BD BACTEC MGIT 960-system var 8,1 % med en variasjon på 1,8–14,6 %.

Tabell 1: Påvisning av mykobakterie-positive isolater i kliniske evalueringer

Isolater	Totale Isolater	Total MGIT 960	Kun MGIT	Total BD BACTEC 460TB	Kun BD BACTEC 460TB	Total 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

TILGJENGELIGHET

Kat. nr.	Beskrivelse
245122	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 7 mL, eske med 100 rør.
245124	BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, 6 ampuller, 15 mL, BD BACTEC MGIT Growth Supplement og 6 ampuller, lyofilisert, BD BBL MGIT PANTA Antibiotica Mixture. Hvert vekstsupplement/BD PANTA-ampuller er nok til 15–18 BD MGIT-rør.
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, pakning med 10 (20 x 148 mm rør med skrukork).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, eske med 100 (20 x 148 mm rør med skrukork).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, ti 75 mL flasker med NALC-NaOH-oppløsning og 5 pakninger med fosfatbuffer.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, ti 150 mL flasker med NALC-NaOH-oppløsning og 10 pakninger med fosfatbuffer.
221174	BD BBL Middlebrook og Cohn 7H10 Agar, pakning med 20.
221819	BD BBL Normal Saline, 5 mL, eske med 100.

REFERANSER

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 støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Endringssammendrag
(05)	2019-09	Konverterte trykt bruksanvisning til elektronisk format og la til tilgangsinformasjon for å hente 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 / Дейін 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 номер / 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 / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 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 / Temperaturlimit / 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 (not) / 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 / 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 / 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 / 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 temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 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 / 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: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: 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 / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizácie: zračenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąne tytipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: 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 temperaturgrænse / 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 / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологоти / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / 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 skini / 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 / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 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 / Mit 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 / Бергетти 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 / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с 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 pacjenta / 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. / Εύθραστο. 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. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli 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.