

**BD BBL MGIT****Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL
Med BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit**L000180JAA(05)
2019-09
Türkçe**KULLANIM AMACI**

BD BACTEC MGIT Growth Supplement (BD BACTEC MGIT Çoğalma Destekleyicisi) ve BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture (BD BBL MGIT PANTA antibiyotik karışımı destekli) BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (BD BBL MGIT Mikobakter Çoğalma İndikatör Tüpü), mikobakterin tespiti ve geri kazanımı için BD BACTEC MGIT 960 ve BD BACTEC MGIT 320 Sistemleri ile kullanılmak içindir. Kabul edilebilir örnek türleri, dijest ve dekontamine edilmiş klinik örnekler (idrar dışında) ve steril vücut sıvılarıdır (kan dışında).

ÖZET VE AÇIKLAMA

1985 ile 1992 yılları arasında raporlanan *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) enfeksiyonu vakalarının sayısı %18 oranında artış göstermiştir. Dünya çapında yılda yaklaşık 3 milyon insanın ölümüne neden olan tüberküloz, ölüme sebebiyet veren bulaşıcı hastalıklar arasında ilk sırada yer almaktadır.¹ 1981 ve 1987 yılları arasında, AIDS vaka takibi AIDS'li hastaların %5,5'nin MAC gibi nontüberküloz mikobakteri enfeksiyonlarını yaydığını göstermiştir. 1990'a kadar, nontüberküloz mikobakteri enfeksiyonu vakalarının yayılmasında görülen artış toplam %7,6'lık bir orana ulaşmıştır.² MTB'nin yeniden ortaya çıkmasının yanı sıra, çok ilaçlı tedaviye dirençli olan MTB (MDR-TB), endişe verici bir problem haline gelmiştir. Bu MDR-TB vakalarının çoğalması, tanımlanması ve rapor edilmesine yönelik laboratuvar tarafındaki gecikmeler, kısmen de olsa hastalığın yayılmasına neden olmuştur.³

ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC), laboratuvarların diyagnostik mikobakteri testi için en hızlı sonuç veren mevcut yöntemlerin kullanılması yönünde her türlü çabayı sarf etmelerini önermiştir. Bu öneriler arasında, mikobakteriyel kültür için hem sıvı, hem de katı besiyerlerinin kullanımı da yer almaktadır.^{3,4}

The MGIT Mikobakter Çoğalma İndikatör Tüpü, 7 mL'lik modifiye edilmiş Middlebrook 7H9 Broth bazı içerir.^{5,6} OADC ile zenginleştirilen ve PANTA antibiyotik karışımı içeren tam besiyeri, mikobakterlerin kültürasyonunda en sık kullanılan sıvı besiyerlerinden biridir.

Pulmoner ve ekstrapulmoner olmak üzere (kan ve idrar dışında) tüm klinik örnek türleri, geleneksel yöntemler kullanılarak MGIT tüpünde birincil izolasyon için işlenebilir.⁴ İşlenen örnek bir MGIT tüpüne inoküle edilir ve pozitif sonuç alınana veya test protokolü sonlandırılana kadar sürekli olarak izlenmek üzere BD BACTEC MGIT cihazı ne yerleştirilir.

PROSEDÜR İLKELERİ

16 x 100 mm'lik yuvarlak tabanlı tüplerin alt kısmında silikonla kaplanmış floresan bir bileşim bulunmaktadır. Floresan bileşim, broth'ta çözünen oksijenin varlığına duyarlıdır. Başlangıçta fazla miktarda çözünmüş oksijen, bileşimin emisyonlarını bastırır ve çok az floresans saptanabilir. Daha sonra, aktif olarak solunum yapan mikroorganizmaların oksijeni tüketmesi bileşimin floresan vermesine neden olur.

BD BACTEC MGIT cihazı ne girilen tüpler 37 °C'de sürekli olarak inkübe edilir ve her 60 dakikada bir floresandaki artış açısından izlenir. Floresan analizi tüplerin cihaz pozitif olup olmadığının başka bir deyişle test örneğinin canlı organizma içerip içermediğinin belirlenmesi için kullanılır. Cihaz pozitif bir tüp milimetrede yaklaşık olarak 10⁵ to 10⁶ koloni oluşturma birimi (CFU/mL) içerir. En az 42 gün (en çok 56 gün) boyunca negatif sonuç veren ve hiçbir pozitive belirti göstermeyen kültür şişeleri cihazdan alınarak negatif olarak değerlendirilir ve atılmadan önce sterilize edilir.

BD BACTEC MGIT Çoğalma Destekleyicisi, mikobakterin hızlı gelişimi için gerekli maddeleri sağlamak üzere her MGIT tüpüne eklenir. Oleik asit tüberküloz bakterisi tarafından kullanılır ve mikobakter metabolizmasında önemli bir role sahiptir. Albumin, Mikobakter türleri için toksik olabilen serbest yağ asitlerini bağlayıp geri kazanımı artırarak koruyucu bir ajan görevi görür. Dekstroz bir enerji kaynağıdır. Katalaz, besiyerinde bulunma ihtimali olan zehirli peroksitleri parçalar.

BD BBL MGIT broth bazının klinik örnekle inokülasyondan önce BD BACTEC MGIT Çoğalma Destekleyicisi/BD BBL MGIT PANTA antibiyotik karışımı ile desteklenmesiyle kontaminasyon azaltılır.

REAKTİFLER

BD BBL MGIT Mikobakter Çoğalma İndikatör Tüpü'nün içinde, 110 µL floresan indikatörü ve 7 mL broth bulunur. Bu indikatör, silikon kauçuk bazda Tris 4, 7-difenil-1, 10-fenantrolin rutenyum klorit pentahidrat içerir. Tüplere %10 CO₂ uygulanır ve tüpler polipropilen kapaklarla kapatılır.

L Saf Su için Yaklaşık Formül*:

Modifiye edilmiş Middlebrook 7H9 Broth bazı	5,9 g
Kazein peptonu	1,25 g

BD BACTEC MGIT Çoğalma Desteği 15 mL Middlebrook OADC ile zenginleştirilmiştir.

L Saf Su için Yaklaşık Formül*:

Bovin albümin	50,0 g	Katalaz	0,03 g
Dekstroz	20,0 g	Oleik asit	0,1 g
Polioksietilen stearat (POES)	1,1 g		

BD BBL MGIT PANTA şişesi, antimikrobiyal ajanların liyofilize karışımını içerir.

Liyofilize PANTA Şişesi için Yaklaşık Formülü*:

Polimiksin B	6.000	ünite	Trimethoprim	600	µg
Amfoterisin B	600	µg	Azlosilin	600	µg
Nalidiksik asit	2.400	µg			

*Performans kriterlerini karşılamak üzere gerektiği gibi ayarlanmış ve/veya ilaveler yapılmıştır.

Reaktiflerin Saklanması: BD BBL MGIT Mikobakter Çoğalma İndikatör Tüpleri – Alındıktan sonra 2–25 °C arasında saklayın. DONDURMAYIN. Işığa maruz kalmamasını sağlayın. Broth berrak ve renksiz görünmelidir. Türbidse kullanmayın. Kullanılmadan önce etiketli olarak saklanan MGIT tüpleri son kullanma tarihine kadar inoküle edilebilir ve en fazla sekiz hafta kadar inkübe edilebilir.

BD BACTEC MGIT Çoğalma Desteği – Teslim alındığında, 2–8 °C'de ışık almayan ortamda saklayın. Dondurmaktan veya aşırı ısıtmaktan kaçının. Kullanıma hazır olana kadar açmayın. Işığa maruz kalmamasını sağlayın.

BD BBL MGIT PANTA Antibiyotik Karışımı – Teslim aldıktan sonra liyofilize şişeleri 2–8 °C'de saklayın. PANTA karışımı sulandırıldıktan sonra 2–8 °C'de saklanmalı ve 5 gün içinde kullanılmalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

Bu Ürün Kuru Doğal Kauçuk İçerir.

Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışırken, "Standart Önlemler" ⁷⁻¹⁰ ve kurumsal düzenlemeler uygulanmalıdır.

Kültürde çoğalan *Mycobacterium tuberculosis* ile çalışırken, Biyogüvenlik Seviyesi 3 uygulamalarının, saklama ekipmanlarının ve tesislerinin kullanılması gerekmektedir.⁴

Kullanılmadan önce, her MGIT tüpü, kontaminasyon veya hasar belirtilerine karşı incelenmelidir. Uygun olmadığı görülen tüm tüpleri atın.

Düşürülen tüpler dikkatle incelenmelidir. Hasar görülen tüpler atılmalıdır.

Tüpün kırılması durumunda: 1) Cihaz çekmecelerini kapatın; 2) Cihazı kapatın; 3) Alanı derhal boşaltın; 4) Laboratuvarınızın düzenlemelerine/CDC düzenlemelerine başvurun. İnoküle edilmiş, sızıntı yapan veya kırık bir şişe, mikobakter aerosolü üretebilir; uygun işleme koşulları sağlanmalıdır.

Atmadan önce inoküle edilen tüm MGIT tüplerini otoklavlayın.

ÖRNEK TOPLAMA VE KULLANMA

Tüm örnekler CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* veya kendi laboratuvarınızın prosedür kılavuzu tarafından önerilen şekilde toplanmalı ve taşınmalıdır.¹¹

DİJESTİYON, DEKONTAMİNASYON VE KONSANTRASYON

MGIT tüplerinin inokülasyonu için, vücudun farklı bölgelerinden alınan örnekler şu şekilde işlenmelidir:

SPUTUM: Örnekler CDC'nin *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* tarafından önerilen NALC-NaOH yöntemi kullanılarak işlenmelidir.⁴ Mikobakteriyel örneklerin işlenmesi için alternatif olarak BD BBL MycoPrep kitini kullanın. (bkz. "Ticari Takdim Şekli").

GASTRİK ASPIRATLAR: Örnekler sputumda olduğu gibi dekontamine edilmelidir. Örnek hacmi 10 mL'den fazlaysa, santrifüjle konsantre edin. Sedimenti yaklaşık 5 mL'lik steril suda yeniden süspanse edin ve ardından dekontamine edin. Örnek yoğun veya mukoidse az miktarda NALC tozu (50 ila 100 mg) ekleyin. Dekontaminasyondan sonra, MGIT tüpüne inoküle etmeden önce yeniden konsantre edin.

VÜCUT SIVILARI: (CSF, sinoviyal sıvı, plöral sıvı, v.b.): Aseptik olarak toplanan ve başka bakteri içermemesi beklenen örnekler, dekontaminasyon gerçekleştirilmeksizin inoküle edilebilir. Örnek hacmi 10 mL'den fazlaysa, 3.000 x g'de 15 dakika boyunca santrifüjle konsantre edin. Süpernatant sıvıyı boşaltın. MGIT tüpünü sedimentle inoküle edin. Başka bakteriler içermesi beklenen örnekler dekontamine edilmelidir.

DOKU: Doku örnekleri, CDC'nin *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* tarafından önerilen şekilde işlenmelidir.⁴

Katı besiyerinin rutin inokülasyonu özellikle, bu örnek türleri özellikle sporadik organizma geri kazanımına duyarlı olduğu için mikobakterilerin, doku örneklerinden en iyi şekilde geri kazanılması için önemlidir.

DIŞKI: 1 g dışkıyı 5 mL Middlebrook Broth içinde süspanse edin. Süspansiyonu 5 saniye boyunca bir vorteks karıştırıcıda çalkalayın. CDC'nin *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* tarafından önerildiği gibi NALC-NaOH yöntemiyle devam edin.⁴

NOT: Tüm örnek işleme yöntemleri için santrifüj işleminden önce, örnek dekontaminant karışımının 50 mL'lik QS'ini elde etmek üzere bir fosfat tamponu çözeltisi (pH 6.8) kullanılmalıdır. Taze bir fosfat tamponu çözeltisi (pH 6.8) kullanılarak pelet yeniden süspanse edilmelidir.

PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: BD BBL MGIT Mikobakter Çoğalma İndikatör Tüpleri ve BD BACTEC MGIT Çoğalma Desteği ile BD BBL MGIT PANTA Antibiyotik Karışımı içeren BD BACTEC MGIT 960 Destek Kiti (bkz. "Ticari Takdim Şekli").

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: Falcon marka 50 mL'lik santrifüj tüpleri, %4 sodyum hidroksit, %2,9 sodyum sitrat çözeltisi, N-asetil-L-sistein tozu, fosfat tamponu pH 6.8, vorteks karıştırıcı, 37 °C'lik inkübatör, 1 mL'lik steril pipetler, steril aktarım pipetleri, BD BBL Middlebrook ve Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep Örnek Dijestiyon / Dekontaminasyon Kiti, BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (bkz. "Ticari Takdim Şekli") veya diğer mikobakteriyel agarlar veya yumurta içeren besiyeri. Doku homojenizatörü veya steril swab, BD BBL Normal Tuz Çözeltisi (bkz. "Ticari Takdim Şekli"), mikroskop ve kesit boyama malzemeleri, 1.000 µL'lik ayarlanabilir pipet, uygun steril pipet uçları, %5 koyun kanı agar plakları ve tüberkülosidal dezenfektan.

MGIT TÜPLERİNİN İNOKÜLASYONU:

BD BBL MGIT 7 mL'lik Tüpleri bir BD BACTEC MGIT cihazı ile birlikte kullanılmalıdır.

1. Liyofilize bir BD BBL MGIT PANTA Antibiyotik Karışımı şişesini 15 mL BD BACTEC MGIT Çoğalma Desteği ile sulandırın.
2. MGIT tüpünü örnek numarası ile etiketleyin.
3. Kapağı çıkarın ve 0,8 mL Çoğalma Desteği/BD BBL MGIT PANTA Antibiyotik Karışımını aseptik olarak ekleyin. En iyi sonuçları elde etmek için, Çoğalma Desteği/BD BBL MGIT PANTA Antibiyotik Karışımını örnek inokülasyonundan hemen önce eklenmelidir.
4. Yukarıdaki hazırlanan konsantre örnek süspansiyonundan 0,5 mL ekleyin. Ayrıca, bir 7H10 agar plağına veya başka bir mikobakteriyel katı agara veya yumurta bazlı besiyerine bir damla örnek (0,1 mL) ekleyin.
5. Tüpün kapağını sıkıca kapatın ve tüpleri iyice karıştırın.
6. Cihaza girilen tüpler önerilen 42 günlük test protokolü süresince otomatik olarak test edilir.

Farklı inkübasyon gereksinimlerine sahip mikobakterlerin varlığından şüphelenilen örneklerde, bir çift MGIT tüpü kullanılarak uygun bir sıcaklıkta (örn. 30 veya 42 °C)¹³ inkübe edilebilir. Gerekli sıcaklıkta inoküle ve inkübe edin. Bu tüpler manuel olarak okunmalıdır (BD BACTEC MGIT cihazı *Kullanıcı Kılavuzu*'na başvurun).

Mycobacterium haemophilum içerdiğinden şüphelenilen örneklerde, inokülasyon sırasında tüpe hemin kaynağı konularak tüp 30 °C'de inkübe edilmelidir. Bu tüpler manuel olarak okunmalıdır (BD BACTEC MGIT cihazı *Kullanıcı Kılavuzu*'na başvurun).

7. BD BACTEC MGIT cihazı ile tespit edilen pozitif tüplerin alt kültürleri hazırlanmalı ve aside dirençli bir sürme örneği hazırlanmalıdır (bkz. "Sonuçlar").

Tahmini pozitif tüplerin tüm kalite kontrol testleri, tekrar işlenmesi, sürme örneğinin hazırlanması, alt kültürün hazırlanması vs., biyogüvenlik seviyesi 3 uygulamaları ve saklama tesisleri kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

Pozitif bir MGIT Tüpünün İşlenmesi: NOT – Tüm adımlar, biyolojik güvenlik kabininde gerçekleştirilmelidir.

1. MGIT tüpünü cihazdan çıkarın ve BSL III uygulamalarını ve saklama tesislerini kullanarak bir alana nakledin.
2. Steril bir aktarım pipeti kullanarak, tüpün alt kısmından (yaklaşık 0,1 mL), boya preparatları için bir alikot alın (AFB ve Gram boyaları).
3. Sürülen örneği ve preparatları inceleyin. Ön sonuçları yalnızca aside dirençli sürme örneğinin değerlendirilmesinden sonra raporlayın.

Altı haftalık inkübasyon sonrasında cihaz negatif tüplerin tümünü görsel olarak inceleyin. Tüp görsel olarak pozitif sonuç veriyorsa (homojen olmayan bulanıklık, küçük pıhtı veya tortular varsa) alt kültürleri hazırlanmalı, aside dirençli boyayla boyanmalı ve aside dirençli sürme örneği sonucunun pozitif olması durumunda tahmini pozitif olarak değerlendirilmelidir. Tüp pozitifite belirtisi göstermiyorsa, atılmadan önce sterilize edilmelidir.

Kontamine MGIT Tüplerinin Yeniden İşlenmesi: Kontamine MGIT tüpleri, BD BACTEC MGIT cihazı *Kullanıcı Kılavuzu*'ndaki Ek A - Tamamlayıcı Prosedürler'de açıklanan şekilde tekrar dekontamine ve konsantre edilebilir.

Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü: Gerekli kalite kontroller ilgili yerel, devlet ve/veya federal düzenlemeler veya akreditasyon gerekliliklerine veya laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrol uygulamaları için ilgili CLSI yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

Kalite Kontrol Sertifikaları BD web sitesinde sağlanmıştır. Kalite Kontrol Sertifikaları, CLSI tarafından onaylanan M22-A3 standardında (*Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*) belirtilen ATCC kültürleri de dahil olmak üzere test organizmalarını listeler.¹²

NOT: Middlebrook 7H9 Broth (tamamlayıcı), CLSI-M22-A3'e göre kullanıcı Kalite Kontrol testinden muaftır.¹²

SONUÇLAR

BD BACTEC MGIT cihazı tarafından bir cihaz pozitif örnek belirlenir ve aside dirençli sürme örneği kullanılarak doğrulanır.

SONUÇLARIN RAPORLANMASI

Cihaz pozitif bir tüp aside dirençli smear ile doğrulanmalıdır. Pozitif bir AFB smear sonucu mikobakter varlığını gösterir.

AFB smear pozitifse, katı besiyerinde alt kültür hazırlayın ve şu şekilde raporlayın: Cihaz pozitif, AFB smear pozitif, Kimlik beklemede.

AFB dışında mikroorganizmalar mevcutsa, şu şekilde raporlayın: Cihaz pozitif, AFB smear negatif. Kontamine.

Hiç mikroorganizma bulunmuyorsa: Tüpü 5 saatlik aradan sonra devam eden negatif tüp gibi cihaza tekrar girin. Tüpün test protokolünü tamamlamasını bekleyin. Raporlanabilir sonuç yok.

Tanımlama ve ilaç duyarlılık testi için BD BBL MGIT tüpünden alt kültür hazırlayın.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDU-U ALANLAR

MGIT tüpündeki mikobakterlerin geri kazanımı, örnekteki mevcut organizma sayısına, örnek toplama yöntemlerine, semptomların varlığı, ön tedavi ve işleme yöntemi gibi hasta etkenlerine bağlıdır.

N-asetil-L-sistein Sodyum hidroksit (NALC-NaOH) yöntemiyle dekontaminasyon önerilir. Diğer dekontaminasyon yöntemleri BD BBL MGIT besiyeriyle test edilmemiştir. Dijestan/dekontaminan solüsyonlarının mikobakterler üzerinde zararlı etkileri olabilir.

Koloni morfolojisi ve pigmentasyonu yalnızca katı besiyerinde belirlenebilir. Mikobakterler, suşa, kültür yaşına ve diğer değişkenlere bağlı olarak aside dirençlilik açısından farklılık gösterebilir. BD BBL MGIT besiyerindeki mikroskopik morfoloji tutarlılığı belirlenmemiştir.

İzolasyonun tanımlama ve duyarlılık testlerinin gerçekleştirilmesi için AFB smear-pozitif MGIT tüpünün, seçici ve seçici olmayan mikobakteriyel besiyerlerine alt kültürleri hazırlanabilir.

Cihaz pozitif MGIT tüpleri, mikobakteriyel olmayan diğer türleri içerebilir. Mikobakteriyel olmayan türler, mevcut mikobakterlerden daha çabuk çoğalabilir. Bu tip MGIT tüpleri tekrar dekontamine edilmeli ve tekrar kültürleri hazırlanmalıdır (BD BACTEC MGIT cihazı *Kullanıcı Kılavuzu*'na başvurun). Orijinal örnek kaynağı kolayca tekrar alınamıyorsa (örn., doku örnekleri) yeniden işleme tavsiye edilir.

Cihaz pozitif MGIT tüpleri, bir veya daha fazla mikobakter türü içerebilir. Daha hızlı çoğalan mikobakterler, daha yavaş çoğalan mikobakterlerden önce tespit edilebilir; bu nedenle, örnekte bulunan tüm mikobakterlerin doğru şekilde tanımlanmasını sağlamak için pozitif MGIT tüplerinden alt kültür hazırlanması gerekir.

MGIT broth'unun zenginliği ve MGIT indikatörünün seçici olmayan doğası nedeniyle, kontaminasyon olasılığını azaltmak için belirtilen dijestiyon/dekontaminasyon yönteminin izlenmesi önemlidir. Mikobakterlerin optimum geri kazanımı için önerilen inokulum hacminin (0,5 mL) kullanılması gibi prosedürel talimatlara uyulması son derece önemlidir.

Steril olmayan tüm örnekler için gerekli olsa da, PANTA antibiyotik karışımının kullanımı bazı mikobakterler üzerinde inhibe edici etkiye sahiptir.

Yirmi dört mikobakter türüyle (ATCC ve yabancı suşlar) 10^1 ila 10^2 CFU/mL inokulum seviyesi kullanılarak inoküle edilmiş kültür çalışmaları gerçekleştirilmiştir. Aşağıdaki türler, BD BACTEC MGIT 960 Sistemi'nde pozitif olarak saptanmıştır:

<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> *	

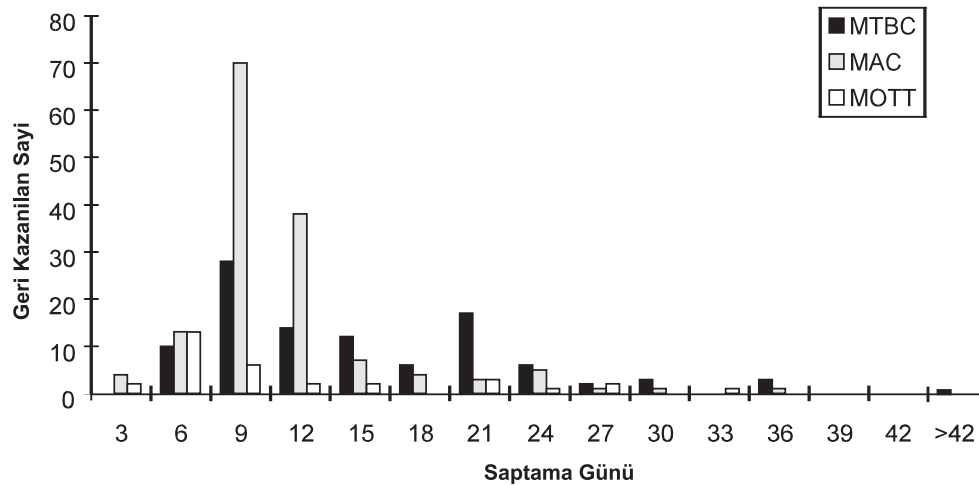
*BD BACTEC MGIT 960 Sisteminin klinik değerlendirmesi sırasında geri kazanılan türler. Ayrıca, klinik bölgelerden birinde *M. mucogenicum* de geri kazanılmıştır.

†İnkübasyon öncesinde MGIT tüpüne bir hemin kaynağı eklenerek *M. haemophilum* da geri kazanılmıştır.

Klinik çalışmalarla, respiratuar örneklerden, gastrik aspiratlardan, dokudan, dışkıdan ve kan dışındaki steril vücut sıvılarından mikobakterlerin geri kazanıldığı belirlenmiş; diğer vücut sıvılarından mikobakterlerin geri kazanımı bu ürün için değerlendirilmemiştir.

BEKLENEN DE-ERLER

Şekil 1 – BD BACTEC MGIT 960 Sistemi'nde pozitif sonuç veren klinik deneme örnekleri için geri kazanım sürelerinin frekans dağılımı



PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BD BACTEC MGIT 960 Sistemi, halk sağlığı laboratuvarları ve coğrafi olarak farklı bölgelerdeki büyük akut bakım hastanelerini temsil eden ve biri ABD dışında bulunan altı klinik bölgede değerlendirilmiştir. Bölge popülasyonu arasında, HIV taşıyan hastalar, immüno Kompromize hastalar ve transplant hastalar yer almaktadır. BD BACTEC MGIT 960 Sistemi, BD BACTEC 460TB radyometrik sistemi ve kan dışındaki klinik örneklerden alınan mikobakterilerin tespiti ve geri kazanımı için kullanılan geleneksel katı çoğalma besiyeri ile karşılaştırılmıştır. Çalışma sırasında toplam 3.330 örnek test edilmiştir. Çalışmada toplam 353 örnek pozitif sonuç vermiş ve 362 izolat geri kazanılmıştır. Pozitif sonuçların örnek türüne göre dağılımı şöyledir: respiratuar (%90), doku (%7), vücut sıvısı (%1), dışkı (%0,85) ve kemik iliği (%0,65). 362 izolatın 289'u (%80) BD BACTEC MGIT 960 Sistemi ile; 271'i (%75) BD BACTEC 460TB Sistemi ile ve 250'si (%69) geleneksel katı besiyeriyle geri kazanılmıştır. Klinik çalışmada test edilen 3.330 örnekten 27 (%0,8) MGIT 960 tüpünün hatalı pozitif olduğu (cihaz pozitif, smear ve/veya alt kültür negatif) tespit edilmiştir. 313 MGIT 960 cihaz pozitif tüpünden 27'si (%8,6) hatalı pozitif olarak belirlenmiştir. Hatalı negatif oranı (cihaz negatif, smear ve/veya alt kültür pozitif) cihaz negatif şişelerinin %15'inden hazırlanan terminal alt kültürlerine dayanarak %0,5 olarak belirlenmiştir. BD BACTEC MGIT 960 Sistemi için ortalama kırılma kontaminasyonu oranı %8,1'dir (%1,8–14,6 aralığında).

Tablo 1: Klinik Değerlendirmelerde Mikobakter Pozitif İzolatlarının Saptanması

İzolatlar	Toplam izolatlar	Toplam MGIT 960	MGIT Sadece	Toplam BD BACTEC 460TB	BD BACTEC 460TB Sadece	Toplam GEL.	GEL. Sadece
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 spp.</i>	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
Tüm MYCO	362	289	54	271	27	250	16

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

- 245122 BD BBL MGIT Mikobakter Çoğalma İndikatör Tüpleri, 7 mL, 100 tüplük kutu.
- 245124 BD BACTEC MGIT 960 Destek Kiti, 6 şişe, 15 mL, BD BACTEC MGIT Çoğalma Desteği ve 6 şişe, liyofilize, BD BBL MGIT PANTA Antibiyotik Karışım. Her Çoğalma Desteği/ BD PANTA şişesi 15–18 BD MGIT tüpleri için yeterlidir.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Yatık Besiyerleri, 10'luk paket (20 x 148 mm'lik kapaklı tüp).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Yatık Besiyerleri, 100'lük kutu (20 x 148 mm'lik kapaklı tüpler).
- 240862 BD BBL MycoPrep Örnek Dijestiyon/Dekontaminasyon Kiti, on 75 mL'lik NALC-NaOH çözeltisi şişesi ve 5 paket fosfat tamponu.
- 240863 BD BBL MycoPrep Örnek Dijestiyon/Dekontaminasyon Kiti, on 150 mL'lik NALC-NaOH çözeltisi şişesi ve 10 paket fosfat tamponu.
- 221174 BD BBL Middlebrook ve Cohn 7H10 Agar, 20'lik paket.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 mL, 10 tüplük paket.
- 221818 BD BBL Normal Tuz Çözeltisi, 5 mL, 10'luk paket.
- 221819 BD BBL Normal Tuz Çözeltisi, 5 mL, 100'lük kutu.
- 231106 BD BBL Taxo X Faktör Stripleri, 1 şişe, 50 strip.

REFERANSLAR

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.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun.

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(05)	2019-09	Basılı kullanım talimatları elektronik biçime dönüştürüldü ve belgeyi bd.com/e-labeling adresinden elde etmek için erişim bilgileri eklendi.

	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 / Spotføjebje 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 / 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 / Medicinās 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 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 / Temperaturā 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 (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 / 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 качества работы 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 / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu 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: 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 sterilizacije: etilen oksid / 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: tlenek 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 sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tyctipy / 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 / Biologisches Risiko / 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 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit 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 / Ausgējā temperatūras 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 prostředí / 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 / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологості / 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 / Устігрі кабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / 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 бүзылган 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 / Nepoužívať, 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 valguusest / 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 / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma 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 / Παзете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od 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 vodík / 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 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. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őm, kásitsege ettevaatlíku. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålí, hándter forsíktí. / 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.