



Mycobacteria Growth Indicator Tube, OADC Enrichment, PANTA Antibiotic Mixture



8809501JAA(05)
2019-09
Dansk

TILSIGTET BRUG

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (BBL MGIT-indikatorrør til detektion af mycobakterievækst) suppleret med BD BBL MGIT OADC-berigelse og antibiotisk BD BBL MGIT PANTA-blanding er beregnet til detektion og isolering af mycobakterier, afhængigt af hvad der er relevant. Acceptable prøver er nedbrudte og dekontaminerende kliniske prøver (bortset fra urin) og sterile kropsvæsker (bortset fra blod).

RESUMÉ OG FORKLARING

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

De amerikanske centre for sygdomskontrol og -forebyggelse (CDC) har anbefalet, at der skal gøres alt for, at laboratorierne kan benytte de hurtigste metoder til at diagnosticere mycobakterier. Disse anbefalinger inkluderer brugen af både flydende og faste medier til dyrkning af mycobakterier.³

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube indeholder 4 ml modificeret Middlebrook 7H9-bouillonbase.^{4,5} Det komplette medium med 0,5 ml OADC-berigelse og 0,1 ml antibiotiske BD BBL MGIT PANTA-blanding er et af de mest anvendte flydende medier til dyrkning af mycobakterier.

Alle typer af kliniske prøver fra luftvejene såvel som uden for luftvejene (bortset fra blod og urin) kan behandles til primær isolering i MGIT-røret ved brug konventionelle metoder.⁶ Den behandlede prøve inokuleres over i et MGIT-rør, inkuberes og læses dagligt fra den anden dag med inkubation ved brug af et langbølget ultraviolet lys. På det tidspunkt, hvor røret er positivt, er der cirka 10^4 - 10^7 CFU/ml mycobakterier til stede.

PROCEDURENS PRINCIPPER

En fluorescerende forbindelse er fastgjort i silikone i bunden af 16 x 100 mm rør med rund bund. Den fluorescerende forbindelse er følsom over for den ilt, der er opløst i bouillon. I starten kvæler den store mængde opløst ilt emissioner fra forbindelsen, og der kan derfor kun detekteres små mængder fluorescens. Senere vil mikroorganismer med et aktivt stofskifte forbruge ilt og muliggøre observation af fluorescensen ved brug af en ultraviolet transilluminator på 365 nm eller langbølget ultraviolet lys (Woods-lampe). Vækst kan også detekteres ved tilstedeværelsen af ikke-homogen uklarhed eller små korn eller flager i dyrkningsmediet.

Mediebestanddele er substanser, som er nødvendige for hurtig vækst af mycobakterier. Oleinsyre bruges af tuberkulosebaciller og spiller en vigtig rolle i mycobakteriers stofskifte. Albumin fungerer som en beskyttende forbindelse, der binder frie fedtsyrer, der kan være giftige for *Mycobacterium*-arter, hvilket forbedrer deres isolering. Dextrose er en energikilde. Katalase nedbryder de giftige peroxider, som kan være til stede i mediet.

Kontaminering kan reduceres ved at supplere den kombinerede BD BBL MGIT-base og BD BBL MGIT OADC-berigelse med BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture inden inokulering med en klinisk prøve.

REAGENSER

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

Omtrentlig formel* pr. liter rensset vand

Modificeret Middlebrook 7H9-bouillonbase	5,9 g
Kaseinpepton	1,25 g

BD BBL MGIT OADC indeholder 15 ml Middlebrook OADC-berigelse.

Omtrentlig formel* pr. liter rensset vand

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

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

Omtrentlig formel* pr. flaske frysetørret BD BBL MGIT PANTA

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

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

Brugsanvisning: Rekonstituér en frysetørret flaske med BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture med 3 ml sterilt, destilleret eller deioniseret vand.

Advarsler og forholdsregler: Til *in vitro*-diagnostik.

Patogene mikroorganismer, herunder Hepatitis B-virus og HIV, kan forekomme i prøverne. "Almene sikkerhedsforanstaltninger"^{1,2} skal overholdes ved håndtering af alle emner, der er kontaminerede med blod eller andre kropsvæsker.

Arbejde med *Mycobacterium tuberculosis* dyrket som kultur kræver procedurer, opbevaringsudstyr og faciliteter på biosikkerhedsniveau 3.⁶

Inden anvendelse bør hvert MGIT-rør undersøges for tegn på kontaminering eller beskadigelse. Kassér rør, hvis de forekommer uegnede eller viser tegn på fluorescens inden brug.

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

Benyt ultraviolette beskyttelsesbriller ved observation af fluorescens, og anvend kun langbølgebelysning (365 nm). ANVEND IKKE KORTBØLGET ULTRAVIOLET LYS TIL AFLÆSNING AF RØR.

Autoklavér alle inokulerede MGIT-rør, inden de bortskaffes.

Opbevaring af reagenser: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes – Opbevares ved modtagelse ved 2-25 °C. MÅ IKKE NEDFRYSES. Minimer eksponering for lys. Boullionen skal være klar og farveløs. Må ikke bruges, hvis den er uklar. MGIT-rør, der har været opbevaret som afmærkede inden brug, kan inokuleres frem til udløbsdatoen og inkuberes i op til otte uger.

BD BBL MGIT OADC – Opbevares mørkt ved 2-8 °C ved modtagelse. Undgå nedfrysning eller overophedning. Må ikke åbnes, inden det er klart til brug. Minimer eksponering for lys.

BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture – Opbevar frysetørrede flasker ved 2-8 °C ved modtagelse. Når BD BBL MGIT PANTA-blandingen er rekonstitueret, må den bruges inden for 72 timer, forudsat at den opbevares ved 2-8 °C, eller i op til seks måneder ved -20 °C eller koldere. Efter optøning skal BD BBL MGIT PANTA-blandingen bruges øjeblikkeligt. Kassér den ubrugte del.

PRØVEINDSAMLING OG -HÅNTERING

Alle prøver skal indsamles og transporteres som anbefalet af CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Håndbog om kliniske mikrobiologiprocedurer), eller din laboratoriemannual.^{6,8}

DIGESTION, DEKONTAMINERING OG KONCENTRATION

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

SPYT: Præparater skal behandles vha. NALC-NaOH-metoden som anbefalet af CDCs *Public Health Mycobacteriology (Mycobakteriologi i det offentlige sundhedsvæsen): A Guide for the Level III Laboratory (Vejledning til niveau III-laboratorier)*.⁶ Som et alternativ kan BD BBL MycoPrep-sættet anvendes til bearbejdning af mycobakteriepræparater (se "Bestilling").

MAVEPRØVER: Prøverne skal dekontamineres som spyt. Hvis prøvens volumen er over 10 ml, skal den koncentreret ved centrifugering. Suspendér sedimentet igen i ca. 5 ml sterilt vand, og dekontaminer derefter. Tilsæt en lille mængde NALC-pulver (50-100 mg), hvis prøven er tyk eller slimet. Efter dekontaminering skal prøven koncentreret igen, inden den inokuleres i MGIT-rør.

KROPSVÆSKER (cerebrospinalvæske, ledvæske, pleuralvæske, osv.): Prøver, der er indsamlet aseptisk og forventes ikke at have andre bakterier, kan inokuleres uden dekontaminering. Hvis prøvevolumenet er over 10 ml, skal det koncentreret ved centrifugering ved 3.000 x g i 15 min. Hæld supernatanten af. Inokulér MGIT-røret med sediment. Prøver, der forventes at indeholde andre bakterier, skal dekontamineres.

VÆV: Vævsprøver skal behandles som anbefalet af CDCs *Public Health Mycobacteriology (mycobakteriologi i det offentlige sundhedsvæsen): A Guide for the Level III Laboratory (vejledning til niveau III-laboratorier)*.⁶

AFFØRING: Suspendér 1 g fæces i 5 ml Middlebrook-bouillon. Omrør suspensionen på en vortexmixer i 5 sekunder. Fortsæt med NALC-NaOH-proceduren som anbefalet af CDCs *Public Health Mycobacteriology (Mycobakteriologi i det offentlige sundhedsvæsen): A Guide for the Level III Laboratory (vejledning til niveau III-laboratorier)*.⁶

PROCEDURE

Vedlagte materialer: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, pakke med 25 og 100 rør, eller BBL MGIT OADC, 6 flasker, 15 ml, eller BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, 6 frysetørrede glas (se "Bestilling").

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: BD Falcon 50 ml centrifugerør, 4 % natriumhydroxid, 2,9 % natriumcitratopløsning, N-acetyl-L-cysteinipulver, fosfatbuffer pH 6,8, vortexmixer, 37 °C inkubator, 1 ml sterile pipetter, sterile overførselspipetter, ultraviolet transilluminator (365 nm) eller Woods-lampe med langbølgebøge eller ultraviolet lys, 0,4 % natriumsulfitoløsning (procedure nedenfor), BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9-bouillon (se "Bestilling") eller andet mycobakterieagar eller æggebaseret medium, vævshomogenisator eller steril podepind, BD BBL Normal Saline (Normalt BD BBL-saltvand) (se "Bestilling"), mikroskop og materialer til farvning af objektglas, pipetter 100 µl og 500 µl, tilsvarende pipettespidser, blodagarplade med 5 % fåreblod, øjenbeskyttelsesbriller (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) og tuberkeldræbende desinfektionsmiddel.

Inokulering af MGIT-rør:

1. Afmærk MGIT-røret med prøvenummeret.
2. Skru hættten af, og tilsæt aseptisk 0,5 ml BD BBL MGIT OADC.
3. Tilsæt aseptisk 0,1 ml rekonstitueret BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Tilsætningen af OADC-berigelse og BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture bør foretages umiddelbart inden prøveinokuleringen for at opnå de bedste resultater.
4. Tilsæt 0,5 ml af den koncentrerede prøvesuspension, der blev tilberedt som beskrevet herover. Tilsæt også en dråbe (0,1 ml) prøve til en 7H10-agarplade eller et andet mycobakterielt fast agar eller æggebaseret medium. **BEMÆRK:** Prøvevolumener på over 0,5 ml kan øge kontaminering eller på anden vis påvirke rørenes ydeevne.

5. Sæt hættten godt fast på røret, og bland indholdet godt.
6. Rør bør inkuberes ved 37 °C.

I forbindelse med prøver, hvor der er mistanke om mycobakterier med andre inkubationsbetingelser, kan man opstille et ekstra, identisk MGIT-rør og inkubere det ved en passende temperatur, f.eks. 30 eller 42 °C. Inokulér og inkubér ved den påkrævede temperatur.

I forbindelse med prøver, der er under mistanke for at indeholde *Mycobacterium haemophilum*, skal der under inokuleringen tilføjes røret en hæminkilde, og røret skal inkuberes ved 30 °C. Placér en disk af BD BBL Taxo Differentiation Discs X (BBL Taxo X-differentieringsdiske X) aseptisk i hvert MGIT-rør, der kræver tilsætning af hæmin, inden inokulering med prøven (se "Bestilling").

7. Aflæs rørene dagligt med start den anden dag med inkubation ifølge proceduren "Aflæsning af rørene" nedenfor.

Klargøring af tolkende negative og positive kontrolrør: Brug af positive og negative kontrolrør er udelukkende til tolkning af fluorescens og er ikke beregnet til brug som en kontrol af mediets ydeevne.

Positivt kontrolrør:

1. Tøm bouillon fra et uinokuleret MGIT-rør.
2. Afmærk røret som en positiv kontrol og noter datoen.
3. Klargør 0,4 % natriumsulfatopløsning (0,4 g i 100 ml sterilt, destilleret eller deioniseret vand). Kassér den ubrugte del.
4. Tilsæt 5 ml natriumsulfatopløsning til røret, sæt hættten på igen, stram og lad røret stå i mindst 1 time ved stuetemperatur inden brug.
5. Positive kontrolrør kan bruges mange gange. Hvert positivt kontrolrør kan bruges i op til fire uger, når det opbevares ved stuetemperatur.

Negativt kontrolrør: Et uåbnet, uinokuleret MGIT-rør anvendes som en kontrol.

Aflæsning af rørene:

1. En positiv kontrol og en negativ kontrol er vigtig for korrekt fortolkning af resultater.
2. Fjern rørene fra inkubatoren. Placér rørene på det ultraviolette lys ved siden af et positivt kontrolrør og et uinokuleret rør (negativ kontrol). Det anbefales at placere et stativ ad gangen med rør (4 rækker med 10 rør) på det ultraviolette lys. **BEMÆRK:** *Benyt ultraviolette beskyttelsesbriller ved observation af fluorescens. Normal rumbelysning foretrækkes. Undgå at aflæse rør i et solfyldt eller et mørklagt rum.*
3. Find de MGIT-rør, som viser stærk fluorescens. Fluorescens registres som en lys orange farve i bunden af glasset og en orange refleksion på menisken. MGIT-røret bør derefter tages ud af stativet og sammenlignes med de positive og negative kontrolrør. Det positive kontrolglas skal vise en høj mængde fluorescens (meget kraftig orange farve). Det negative kontrolglas skal have meget lille eller ingen fluorescens. Hvis fluorescens i MGIT-røret ligner den positive kontrol mere, er det et positivt rør. Hvis det mest ligner den negative kontrol, er det et negativt rør. Vækst kan også påvises ved forekomsten af en ikke-homogen uklarhed, små korn eller flager i dyrkningsmediet.
4. Positive rør skal farves med henblik på syrefaste bakterier. Udstrykningsnegative rør bør kontrolleres for bakteriel kontaminering. Isoleringer til identifikation og medikamentfølsomhedsanalyser kan foretages ved brug af væske fra MGIT-røret.
5. Negative rør bør fortsat læses dagligt i otte uger eller længere afhængig af prøvetypen og laboratoriets tidligere erfaring. Alternative aflæsningsplaner kan etableres. Hvis rørene ikke aflæses i flere dage, f.eks. i weekender eller ferier, kan det forsinke detektion af positive glas, men vil ikke på anden måde forringe mediernes ydeevne. Rørene skal kontrolleres visuelt for forekomst af uklarhed og små korn eller granuler, inden de kasseres. Negative MGIT-rør kan ikke genbruges. Hvis mycobakteriel vækst forventes, følg proceduren "Behandling af et positivt MGIT-rør", som angivet nedenfor.

Genbehandling af kontaminerede MGIT-rør: Kontaminerede MGIT-rør kan dekontamineres og koncentrerer igen med samme procedure, som oprindeligt blev anvendt til behandling af prøven.

1. Tilsæt indholdet af det kontaminerede MGIT-rør til et 50 ml centrifugerør af plastic.
2. Tilsæt 5 ml NALC-NaOH-opløsning til centrifugerøret. Vortex røret i 5-20 sekunder med hættten fastgjort.
3. Lad røret stå i 15-20 min. Behandl ikke i mere end 20 min.
4. Tilsæt 35 ml steril fosfatbuffer med en pH på 6,8. Sæt hættten på igen, og bland indholdet.
5. Koncentrér prøven i en centrifuge ved en hastighed på 3.000 x g i 15 min.
6. Hæld supernatanten forsigtigt af pelleten. Suspendér pelleten igen ved brug af en steril Pasteur-pipette med fosfatbuffer pH 6,8.
7. Inokulér 0,5 ml af suspensionen til et nyt MGIT-rør.

Bruger kvalitetskontrol: Kvalitetskontrol skal finde sted i overensstemmelse med gældende lokale eller statslige bestemmelser eller akkrediteringskrav og laboratoriets rutinemæssige kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales, at brugeren læser de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-regulativer angående relevante kvalitetskontrolprocedurer.

Kvalitetskontrolcertifikater findes på BDs websted. Kvalitetskontrolcertifikaterne indeholder en liste over analyseorganismer, inkl. ATCC-dyrkninger, som er specificeret i den CLSI-godkendte standard M22-A3, *Kvalitetskontrol for kommercielt klargjort mikrobiologisk dyrkningsmedie*.⁹

BEMÆRK: Middlebrook 7H9-bouillon (suppleret) er fritaget fra bruger kvalitetskontrolanalyse i henhold til CLSI M22-A3.⁹

RESULTATER

En prøve, der er positiv ved dyrkning, identificeres ved at observere fluorescens eller ikke-homogen uklarhed, små korn eller flager i et inokuleret MGIT-rør. Positive rør skal isoleres, og en syrefast udstrykning skal klargøres. Et positivt syrefast udstrykningsresultat angiver formodentlig forekomst af levedygtige mikroorganismer i røret.

Behandling af et positivt MGIT-rør:

BEMÆRK: Alle trin skal udføres i et biologisk sikkerhedsskab.

- Fjern MGIT-røret fra analysestativet.
- Brug en steril overførselspipette til at udtage en alikvot fra bunden af røret (ca. 0,1 ml) til farvningspræparater (AFB- og Gram-farvninger).
- Inspicér udstrykning og klargøring. Rapportér først de præliminære resultater efter evaluering af den syrefaste farvning.

Hvis AFB-positiv udføres isolering til fast medium, og de rapporteres som: Vækstpositive, AFB-udstrykningspositive, afventer identifikation.

Hvis andre mikroorganismer end AFB er til stede, skal de rapporteres som: Vækstpositive, AFB-udstrykningsnegative, kontaminerede.

Hvis ingen mikroorganismer er til stede, kan intet resultat rapporteres. Isolér bouillon til blodagarplade og mycobakterielt dyrkningsmedium; gentag udstrykning ved brug af tilsætningen af protein for at sikre, at inokulum er blevet tilstrækkeligt fastgjort til objektglasset.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Isolering af mycobakterier i MGIT-røret afhænger af antallet af organismer i prøven, de anvendte metoder til indsamling af prøver, patientfaktorer såsom registrerede symptomer, tidligere behandling og behandlingsmetoder.

Dekontaminering med N-acetyl-L-cystein-natriumhydroxid (NALC-NaOH) eller oxalsyremetoder anbefales. Andre dekontamineringsmetoder er ikke blevet undersøgt sammen med MGIT-mediet. Digestant-dekontaminantopløsninger kan have skadelige virkninger på mycobakterier.

Kolonimorfologi og pigmentering kan kun bestemmes på faste medier. Mycobakteriers syrefasthed kan variere afhængigt af stammen, dyrkningsalder og andre variabler. Der er ikke eftervist konsistent, mikroskopisk morfologi i MGIT-mediet.

Et AFB-udstrykningspositivt MGIT-rør kan isoleres på både selektive og ikke-selektive mycobakteriemedier med henblik på isolering til identifikation og følsomhedsanalyse.

MGIT-rør, som forekommer positive, kan indeholde andre ikke-mycobakteriearter. Arter, der ikke er mycobakterier, kan udkonkurrere de tilstedeværende mycobakterier. Sådanne MGIT-rør bør dekontamineres og dyrkes igen.

MGIT-rør, som forekommer positive, kan indeholde én eller flere mycobakteriearter. Hurtigtvoksende mycobakteriearter kan udvikle positiv fluorescens tidligere end langsomtvoksende mycobakterier. Det er derfor vigtigt at isolere positive MGIT-rør for at sikre korrekt identifikation af alle mycobakterier i prøven.

Prøvevolumener på over 0,5 ml kan øge kontaminering eller på anden vis påvirke MGIT-rørens ydeevne.

Pga. MGIT-bouillons næringsrigdom og MGIT-indikatorers ikke-selektive natur er det vigtigt at følge den angivne digestion-dekontamineringsprocedure for at reducere risikoen for kontaminering. Overholdelse af procedureinstruktionerne er afgørende for optimal isolering af mycobakterier.

Selvom det er nødvendigt at bruge BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture til alle ikke-sterile prøver, kan det have en hæmmende effekt på visse mycobakterier.

Der blev ikke rutinemæssigt udført terminale isoleringer under de kliniske undersøgelser. Derfor kan en faktisk falsk negativ frekvens (defineret som et MGIT-rør, der forblev negativt under hele den otte uger lange inkubationsperiode, men som blev isoleret og dyrkede en mycobakterieorganisme) ikke bestemmes på dette tidspunkt.

Udsåede dyrkningsundersøgelser blev udført på 23 mycobakteriearter (ATCC og vilde stammer) ved brug af inokulumniveauer, der svingede fra 10^3 til 10^5 CFU/ml. Følgende arter blev detekteret positive i MGIT-røret:

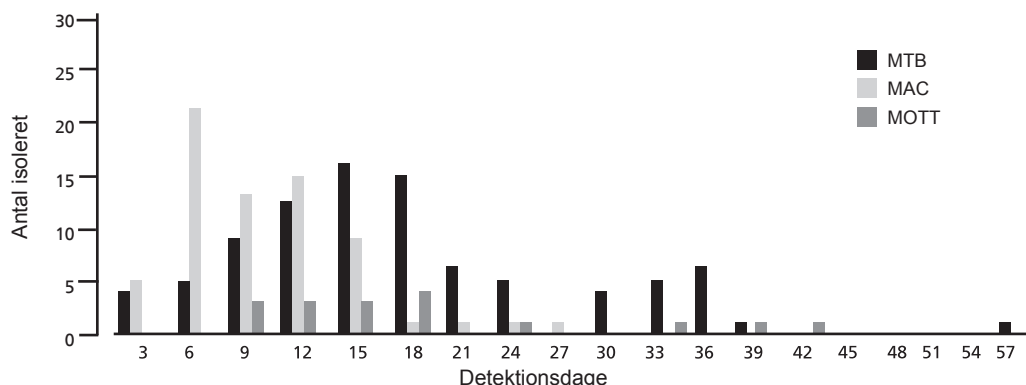
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium</i> –kompleks*	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i> *	<i>M. simiae</i> *	<i>M. vaccae</i>
<i>M. fortuitum</i> *	<i>M. malmoense</i>	<i>M. smegmatis</i>	<i>M. xenopi</i> *
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i>	

* Arter, der blev isoleret under klinisk evaluering af MGIT-røret.

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

FORVENTEDE VÆRDIER

1 – Hyppighedsfordeling af isoleringstider for positive prøver i kliniske forsøg i BD BBL MGIT systemet er illustreret i følgende figur.



FUNKTIONSDATA

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube blev evalueret på seks kliniske steder, der indbefattede offentlige sundhedslaboratorier såvel som store akutsygehuse i forskellige geografiske områder. Blandt de undersøgte på stedet var HIV-patienter, immunsvækkede patienter og transplantationspatienter. MGIT-rørene blev sammenlignet med det radiometriske BD BACTEC 460TB-system, BD BBL SEPTI-CHEK AFB Mycobacteria Culture System og konventionelt fast vækstmedium for detektion og isolering af mycobakterier fra kliniske prøver (med undtagelse af blod og urin). I alt 2801 prøver blev analyseret i løbet af undersøgelsen. Fordelingen af prøver undersøgt efter kilde var: luftveje (78 %), mave (0,4 %), kropsvæske (9,8 %), væv (7,0 %), fæces (2,5 %) og anden (2,4 %). I alt 318 prøver, der var positive og repræsenterede 330 isolater, blev isoleret i løbet af undersøgelsen. Af disse 330 isolater blev 253 (77 %) isoleret af MGIT-rørene, 260 (79 %) blev indsamlet med BD BACTEC 460TB og BD BBL SEPTI-CHEK AFB, og 219 (66 %) blev isoleret med konventionelle faste medier. MGIT-rørene demonstrerede en 0,5 % falsk positivrate (MGIT fluorescens, ingen AFB til stede). MGIT-rørene var ikke i stand til at isolere 3,7 % af isolaterne, som blev isoleret i et eller flere af referencesystemerne (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB eller konventionelle faste medier). Selv om denne procentdel repræsenterer et potentielt isoleringstab, angiver den ikke en faktisk falsk negativ bestemmelse (se sektionen "Procedurens begrænsninger"). Som anbefalet vil brug af et andet medium øge sandsynligheden for isolering af mycobakterieorganismer. Den gennemsnitlige gennembrydningskontamineringshyppighed for MGIT-rørene var 9,7 %.

BD BACTEC-STEDER

Table 2 – Detektion af positive mycobakterieisolater i kliniske evalueringer

Isolat	Isolater i alt	Total MGIT	Kun MGIT	Total BD BACTEC	Kun BD BACTEC	Total CONV	Kun CONV
MTB	113	91	2	98	7	92	6
MAC	99	76	9	86	13	57	3
<i>M. kansasii</i>	5	2	0	5	1	4	0
<i>M. fortuitum</i>	9	5	3	3	1	5	3
<i>M. chelonae</i>	2	0	0	2	1	1	0
<i>M. xenopi</i>	2	0	0	2	2	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	0	0
<i>M. goodii</i>	11	4	1	4	1	9	5
<i>M. flavescens</i>	2	1	0	2	1	0	0
Alle MYCO	244*	180*	15*	203	27	168	17

*BEMÆRK: 14 KUN MGIT-isolater er ikke inkluderet i disse data. Formodentlig identifikation blev foretaget uden endelig bekræftelse af ID.

SEPTI-CHEK-STEDER

Table 3 – Detektion af positive mycobakterieisolater i kliniske evalueringer

Isolat	Isolater i alt	Total MGIT	Kun MGIT	Total BD BBL SEPTI-CHEK	Kun BD BBL SEPTI-CHEK	Total CONV	Kun CONV
MTB	30	25	1	29	2	26	0
MAC	34	26	5	28	2	25	0
<i>M. kansasii</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. goodii</i>	2	2	2	0	0	0	0
Alle MYCO	67*	54*	9*	57	4	51	0

***BEMÆRK:** Fem KUN MGIT-isolater er ikke inkluderet i disse data. Formodentlig identifikation blev foretaget uden endelig bekræftelse af ID.

BESTILLING

Kat.nr. Beskrivelse

245111	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, karton med 25 rør.
245113	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, karton med 100 rør.
245116	BD BBL MGIT OADC, 15 ml, karton med 6 flasker. Hver flaske tilstrækkelig til 25 MGIT-rør.
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, pakke med 10 (20 x 148 mm rør med hætte).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, karton med 100 (20 x 148 mm rør med hætte).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, 10 75 ml flasker med NALC-NaOH-opløsning og 5 pakker med fosfatbuffer.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, 10 150 ml flasker med NALC-NaOH-opløsning og 10 pakker med fosfatbuffer.
245114	BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, frysetørret, karton med 6 flasker. Hver flaske tilstrækkelig til 25 MGIT-rør.
220959	BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, karton med 100.
295939	BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, pakke med 10 rør.
221818	BD BBL Normal Saline, 5 ml, pakke med 10.
221819	BD BBL Normal Saline, 5 ml, karton med 100.
231729	BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 diske pr. magasin.

LITTERATUR

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055-1064.
2. Horsburg Jr., C.R. 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. Cohn, M.L., R.F. Waggoner, and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Resp. Dis.* 98:295-296.
5. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25-35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Company, Philadelphia.
6. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. *Public health mycobacteriology: A guide for the level III laboratory*. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
7. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175-64182.
8. Isenberg, Henry D. 1992. *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.

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

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(05)	2019-09	Trykt brugsanvisning konverteret til elektronisk format og tilføjet adgangsoplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra BD.com/e-labeling.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptrebiti 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)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan av månaden)
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 (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін 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 pomůcka 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 / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието 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 suficiente 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 / Достаточо для <n> тестове(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не используйте повторно / 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 / He использовать повторно / Nepoužívaťe opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numér seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды 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 / Tyklo 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 temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minimā de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Contollo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Contollo / Контроль / 对照



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Contollo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Contollo positivo / Положительный контроль / Contollo positivo / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Contollo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Contollo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēns / Этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация: әсіле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / 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 / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкөндөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справку в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte 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 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Вниманіе: см. прилагаемую документацію / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitā maximā de temperaturā / 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 / Opbevaras 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 sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides 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 / Берегти від вологи / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket 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 / He 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 / He використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegdtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła 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 / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prāvētāķing / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svetlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrž hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 / Пациенттин идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 88095011AA

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	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 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, PANTA, and Taxo 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.