

BD BBL MGIT
Mycobacteria Growth Indicator Tube, OADC Enrichment, PANTA Antibiotic Mixture



8809501JAA(05)
2019-09
Norsk

TILTENKT BRUKSOMRÅDE

BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (dyrkningsrør for mykobakterier) tilsatt BD BBL MGIT OADC Enrichment (supplement) og BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotikamikstur) når det er påkrevd, er ment til dyrkning og påvisning av mykobakterier. Akseptable prøvetyper er preparerte og dekontaminerte kliniske prøver (unntatt urin) og sterile kroppsvæsker (unntatt blod.)

SAMMENDRAG OG FORKLARING

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

Det amerikanske CDC (Centers for Disease Control and Prevention) har anbefalt at laboratorier må gjøre hva de kan for å bruke de raskeste metodene som er tilgjengelige for diagnostikk av mykobakterier. Disse anbefalinger inkluderer bruk av flytende og fast medium for dyrkning av mykobakterier.³

BD BBL MGIT mykobakterievekstindikatorrør inneholder 4 mL modifisert Middlebrook 7H9 vekstmediumbase.^{4,5} Det komplette mediet, med 0,5 mL OADC-tilsetning og 0,1 mL BD BBL MGIT PANTA antibiotikamikstur er et av de mest vanlig brukte flytende medier for dyrkning av mykobakterier.

Alle typer kliniske prøver, pulmonale så vel som ekstra-pulmonale (unntatt blod og urin), kan behandles for primær isolering i MGIT-rør med konvensjonelle metoder.⁶ De behandlede prøvene inokuleres i et MGIT-rør, inkuberes og avleses daglig fra andre inkuberingsdag med langbølget ultrafiolett lys. Når røret er positivt, er det om lag 10^4 – 10^7 CFU/mL mykobakterier til stede.

PROSEDYREPRINSIPPER

En fluorescent forbindelse er bundet i silikon i bunnen av 16 x 100 mm rundbunnede rør. Fluorescensforbindelsen er sensitiv overfor oksygen oppløst i vekstmediet. Den høye innledende konsentrasjonen av oppløst oksygen kveler strålingen fra forbindelsen og lite fluorescens kan påvises. Senere vil aktivt voksende mikroorganismer forbruke oksygenet og sørge for at fluorescensen kan observeres med en 365 nm UV-transilluminator eller langbølge-UV-lys (Woods lampe). Veksten kan også sees som en ikke-homogen turbiditet eller små korn eller flak i kulturmediet.

Innholdsstoffene i mediet er substanser som er essensielle for rask vekst av mykobakterier. Oleinsyre brukes av tuberkelbasiller og spiller en viktig rolle i metabolismen til mykobakterier. Albumin virker som et beskyttende middel ved å binde frie fettsyrer som kan være toksiske for *Mycobacterium*-arter, og derved øke tilslaget. Dekstrose er en energikilde. Katalase ødelegger toksiske peroksidiser som kan finnes i mediet.

Kontaminering kan reduseres ved å tilsette BD BBL MGIT PANTA-antibiotikamikstur til den kombinerte BD BBL MGIT-basen og BD BBL MGIT OADC-supplementet før det inokuleres med en klinisk prøve.

REAGENSER

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

Tilnærmet sammensetning* per liter renset vann.

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

BD BBL MGIT OADC inneholder 15 mL Middlebrook OADC-tilsetning.

Tilnærmet sammensetning* per L renset vann.

Bovint albumin.....	50,0 g	Katalase.....	0,03 g
Dekstrose	20,0 g	Oleinsyre.....	0,6 g

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

Tilnærmet sammensetning* per ampulle lyofilisert BD BBL MGIT PANTA

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

*Justert og/eller supplert etter behov for å oppfylle ytelseskriteriene.

Bruksanvisning: Rekonstituer en lyofilisert ampulle med BD BBL MGIT PANTA-antibiotikamikstur med 3 mL sterilt destillert eller deionisert vann.

Advarsler og forsiktighetsregler: Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Patogene mikroorganismer som hepatitt B-virus og humant immunsviktvirus (HIV) kan finnes i prøvene. "Universelle forholdsregler"^{1,2} skal følges ved håndtering av alle materialer som er kontaminert med blod eller andre kroppsvæsker.

Arbeid med *Mycobacterium tuberculosis*-vekstkultur krever biosikkerhetsnivå 3 praksis (BSL), verneutstyr og fasiliteter.⁶

Før bruk må brukeren undersøke hvert MGIT-rør for spor av skade eller kontaminering. Kast alle rør som synes ubrukbare eller som viser fluorescens før bruk.

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

Bruk UV-beskyttende briller når fluorescensen observeres, og bruk bare langbølgebelysning (365 nm). BRUK IKKE KORTBØLGET ULTRAVIOLETT LYS FOR AVLESNING AV RØRENE.

Autoklaver alle inokulerte MGIT-ampuller før de kastes.

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

BD BBL MGIT OADC – Oppbevares i mørke ved 2 – 8 °C etter mottak. Unngå frysing eller overoppheting. Må ikke åpnes før de er klare til bruk. Utsettes for minst mulig lys.

BD BBL MGIT PANTA Antibiotica Mixture – Ved mottak skal de lyofiliserte ampullene oppbevares ved 2 – 8 °C. Når den er rekonstituert, kan BD BBL MGIT PANTA-blandingen brukes innen 72 timer, forutsatt at den oppbevares ved 2 – 8 °C, eller opptil 6 måneder hvis den oppbevares ved -20 °C eller kaldere. Så snart den er tint, må BD BBL MGIT PANTA-blandingen brukes umiddelbart. Kast ubrukte porsjoner.

PRØVEINNSAMLING OG HÅNDTERING

Alle prøver må samles inn og transporteres som anbefalt av CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* eller prosedyrepermen for ditt laboratorium.^{6,8}

PREPARERING, DEKONTAMINERING OG KONSENTRASJON

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

SPUTUM: Prøver må prepareres med NALC-NaOH-metoden som anbefalt i CDCs *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶ Alternativt brukes BD BBL MycoPrep-kittet for preparering av mykobakterieprøver (se "Tilgjengelighet").

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

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

VEV: Vevsprøver må behandles som anbefalt i CDCs *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

AVFØRING: 1 g avføring suspenderes i 5 mL Middlebrook-vekstmedium. Bland suspensjonen i vortex mixer i 5 sekunder. Fortsett til NALC-NaOH-prosedyren som anbefalt av CDCs *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

PROSEDYRE

Materialer som følger med: BD BBL MGIT-mykobakterierør, 4 mL, pakning med 25 og 100 rør, eller BD BBL MGIT OADC, 6 ampuller, 15 mL, eller BD BBL MGIT PANTA-antibiotikamikstur, 6 lyofiliserte ampuller (se "Tilgjengelighet").

Nødvendige materialer som ikke følger med: BS Falcon 50 mL sentrifugeglass, 4 % natriumhydroksid, 2,9 % natriumsitratoppløsning, N-acetyl-L-cystein-pulver, fosfatbuffer pH 6,8, vortex mixer, 37 °C-inkubator, 1 mL sterile pipetter, sterile overføringspipetter, UV-transilluminator (365 nm) eller Woods-lampe med langbølgepære eller svart lys, 0,4 % natriumsulfittoppløsning (prosedyre under), BD BBL Middlebrook og Cohn 7H10-agar, BD BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9-vekstmedium (se "Tilgjengelighet") eller annen mykobakterie agar- eller eggbasert medium, vevshomogenisator eller steril kompress, BD BBL fysiologisk saltvann (se "Tilgjengelighet"), mikroskop og materialer for farging av slides, pipetter 100 µL og 500 µL, korresponderende pipettespisser, 5 % saueblodagarskåler, øyevern (UVP nr. UVC-303, San Gabriel, CA, USA) og tuberkulosedesinfeksjonsmiddel.

Inokulering av MGIT-rør

1. Merk MGIT-rør med prøvenummeret.
2. Skru av korken og tilsett aseptisk 0,5 mL BD BBL MGIT OADC.
3. Tilsett aseptisk 0,1 mL rekonstituert BD BBL MGIT PANTA-antibiotikamikstur. OADC-tilsetning og BD BBL MGIT PANTA-antibiotikamikstur skal tilsettes rett før prøven inokuleres for best mulige resultater.
4. Tilsett 0,5 mL konsentrert prøvesuspensjon som framstilt ovenfor. Tilsett også en dråpe (0,1 mL) prøve til en 7H10-agarskål eller annet fast agar- eller eggbasert mykobakteriemedium. **MERK:** *Prøvevolum over 0,5 mL kan øke kontamineringen eller på andre måter påvirke rørene negativt.*
5. Sett korken godt på røret, og bland godt.

6. Rørene skal inkuberes ved 37 °C.

For prøver hvor det mistenkes mykobakterier med andre inkuberingskrav, kan enda et MGIT-rør settes opp og inkuberes ved passende temperatur, f.eks. 30 °C eller 42 °C. Inokuler og inkuber ved nødvendig temperatur.

For prøver hvor man mistenker at det forekommer *Mycobacterium haemophilum*, må røret tilsettes en heminkilde på inokuleringsstidspunktet, og røret inkuberes ved 30 °C. Plasser en strips med BD BBLTaxo Differentiation Discs X i hvert MGIT-rør som trenger tilsetning av hemin forut for inokulering av prøven (se "Tigjengelighet").

7. Les av rørene daglig fra og med andre dag etter inkubering, og følg prosedyren "Avlesning av rørene" nedenfor.

Forberedelse av negative og positive kontrollrør for tolkning: Bruk positive og negative kontrollrør kun til tolkning av fluorescens. De er ikke ment å være en kontroll for ytelsen til mediene.

Positivt kontrollrør:

1. Tøm ut vekstmediumet fra et uinokulert MGIT-rør.
2. Merk røret som positiv kontroll og noter datoen.
3. Lag til 0,4 % natriumsulfittoppløsning (0,4 g i 100 mL sterilt destillert eller deionisert vann). Kast ubrukte porsjoner.
4. Tilsett 5 mL natriumsulfittoppløsning til røret, sett korken på igjen, stram til og la røret stå i minst 1 time ved romtemperatur før bruk.
5. Positive kontrollrør kan brukes mange ganger. Hvert positive kontrollrør kan brukes i opptil fire uker hvis de oppbevares ved romtemperatur.

Negativt kontrollrør: Et uåpnet, uinokulert MGIT-rør, brukes som kontroll.

Avlesning av rørene:

1. En positiv kontroll og en negativ kontroll er viktig for riktig tolkning av resultatene.
2. Fjern rørene fra inkubatoren. Plasser rørene på UV-lyset ved siden av et positivt kontrollrør og et uinokulert rør (negativ kontroll). Det anbefales at ett stativ om gangen med rør (4 ganger 10 rør) plasseres under UV-lys. **MERK: Bruk UV-vernebriller når fluorescensen observeres. Normal rombelysning foretrekkes. Unngå avlesing av rør i et solopplyst eller mørkt rom.**
3. Finn MGIT-rørene som viser sterk fluorescens visuelt. Fluorescens vises som en skarp oransje farge på bunnen av røret og oransje refleksjon på menisken. MGIT-røret må tas ut av stativet og sammenlignes med den positive kontrollen og den negative kontrollen. Den positive kontrollen skal nå vise et høyt nivå av fluorescens (veldig skarp oransje farge). Den negative kontrollen skal ha veldig lite eller ingen fluorescens. Hvis fluorescensen i MGIT-røret ligner mest på den positive kontrollen, er det et positivt rør. Hvis den ser mer ut som den negative kontrollen, er det et negativt rør. Vekst kan også påvises ved forekomst av ikke-homogen turbiditet eller små korn eller flak i dyrkningsmediet.
4. Positive rør bør tilsettes et fargemiddel for syrefaste basiller. Preparat negative rør må kontrolleres for bakteriell kontaminering. Subkulturer for identifikasjon og resistenstesting kan foretas på væske fra MGIT-røret.
5. Negative rør må fortsatt avleses daglig i åtte uker eller lenger avhengig av prøvetypen og tidligere erfaring på laboratoriet. Alternative tidsplaner for avlesing kan etableres. Hvis rørene ikke avleses på flere dager, som for eksempel i løpet av helger eller ferier, kan dette utsette påvisningen av positive rør, men vil ellers ikke ha en skadevirkende effekt på ytelsen av mediene. Rør må sjekkes visuelt for forekomst av turbiditet og små korn eller granuler før de kasseres. Negative MGIT-rør kan ikke brukes om igjen. Hvis mykobakteriell vekst mistenkes, følg prosedyren "Bearbeiding av et positivt MGIT-rør" som nevnt nedenfor.

Reprosessering av forurensede MGIT-rør: Forurensede MGIT-rør kan dekontamineres på nytt og konsentreres på nytt med samme prosedyre som brukes for å klargjøre prøven opprinnelig.

1. Tilsett innholdet av det forurensede MGIT-røret til et 50 mL plastsentrifugerør.
2. Tilsett 5 mL NALC-NaOH-oppløsning i sentrifugerør. Med lokket godt påskrudd, bland røret i 5 – 20 sekunder.
3. La røret stå i 15 – 20 minutter. Det skal ikke behandles før etter minst 20 min.
4. Tilsett 35 mL steril fosfatbuffer med pH 6,8. Sett på korken og bland innholdet.
5. Konsentrer prøven i en sentrifuge ved en fart på 3 000 x g i 15 minutter.
6. Forsiktig dekanter supernatantvæsken fra pelleten. Suspend bunnfallet på nytt med en steril Pasteur-pipette med fosfatbuffer med pH 6,8.
7. Inokuler 0,5 mL av suspensjonen til et nytt MGIT-rør.

Kvalitetskontroll for brukere: Kvalitetskontrollkrav må ivaretas i samsvar med gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningskrav og laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll. Det anbefales at brukeren refererer til aktuelle CLSI-retningslinjer og CLIA-regler for egnede kvalitetskontrollprosedyrer.

Du finner sertifikater for kvalitetskontroll på BD-nettstedet. Sertifikater for kvalitetskontroll lister opp testorganismer, inkludert ATCC-kulturer angitt i den CLSI-godkjente standarden M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media (Kvalitetskontroll for kommersielt preparerte mikrobiologiske kulturmedier)*.⁹

MERK: Middlebrook 7H9 vekstmedium (supplert) er fritatt fra brukerbasert kvalitetskontroll i henhold til CLSI M22-A3.⁹

RESULTATER

En dyrkningspositiv prøve identifiseres ved observasjon av fluorescens eller ikke-homogen turbiditet, små korn eller flak i et inokulert MGIT-rør. Positive rør skal subkultiveres og passende syrefast utstryk gjøres. En positiv avlesning fra syrefast utstryk indikerer at det sannsynligvis er levedyktige mikroorganismer i røret.

Bearbeiding av et positivt MGIT-rør:

MERK: Alle trinn skal utføres i et biologisk sikkerhetskabinett.

- Fjern MGIT-røret fra teststativet.
- Bruk en steril overføringspipette, og ta ut en porsjon fra bunnen av røret (omtrent 0,1 mL) for fargepreparering (AFB og gramfarging).
- Inspiser utstryket og preparatene. Rapporter foreløpige resultater bare etter vurdering av det syrefaste utstryket.

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

Hvis det finnes andre mikroorganismer enn AFB, rapporter som: Vekst positiv, AFB-utstryk negativt, forurenset.

Hvis det ikke finnes mikroorganismer til stede, er det intet rapporterbart resultat. Subkultiver vekstmediumet til blodagarskålen og det mykobakterielle kulturmediet, gjenta utstryket med tilsetning av protein for å være sikker på at inokulatet er tilstrekkelig fiksert på sliden.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Påvisning av mykobakterietyper i MGIT-rør er avhengig av antall organismer som er til stede i prøven, prøvetakingsmetode, pasientfaktorer som symptomer og tidligere behandling og behandlingsmetode.

Dekontaminering med N-acetyl-L-cysteininnatriumhydroksid (NALC-NaOH) eller oksalsyre anbefales. Andre dekontamineringsmetoder er ikke testet med MGIT-medium. Preparerings-dekontamineringsoppløsninger kan ha skadelige effekter på mykobakteriene.

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

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

MGIT-rør som ser ut til å være positive kan inneholde andre ikke-mykobakterielle arter. Ikke-mykobakterielle arter kan overvokse mykobakterier som er til stede. Slike MGIT-rør må dekontamineres på nytt og kultiveres på nytt.

MGIT-rør som ser ut til å være positive, kan inneholde en eller flere typer mykobakterier. Mykobakterier som vokser raskere, kan utvikle fluorescens før langsomt voksende mykobakterier. Derfor er det viktig å subkultivere positive MGIT-rør for å sikre riktig identifikasjon av alle mykobakterier som finnes i prøven.

Prøvevolum over 0,5 mL kan øke kontamineringen eller på andre måter påvirke ytelsen til MGIT-rørene negativt.

Fordi MGIT-vekstmediet er så rikt og MGIT-indikatoren er ikke-selektiv, er det viktig å følge de angitte preparerings-/dekontamineringsprosedyrene for å redusere muligheten for kontaminering. Å følge prosedyreinstruksjonene er svært viktig for optimal påvisning av mykobakterier.

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

Terminale subkulturer ble ikke rutinemessig foretatt under kliniske studier. Derfor ble raten av faktiske falske negative (definert som et MGIT-rør som forblir negativt gjennom hele åtte ukers-inkuberingsperioden, subkultivert og ga vekst av en mykobakteriell organisme) ikke bestemt på dette tidspunktet.

Inokulerte dyrkningsstudier ble foretatt av tjuetre arter (ATCC og ville stammer) av mykobakterier med inokulatnivåer fra 10^3 til 10^5 CFU/mL. Følgende arter ble påvist positive i MGIT-røret:

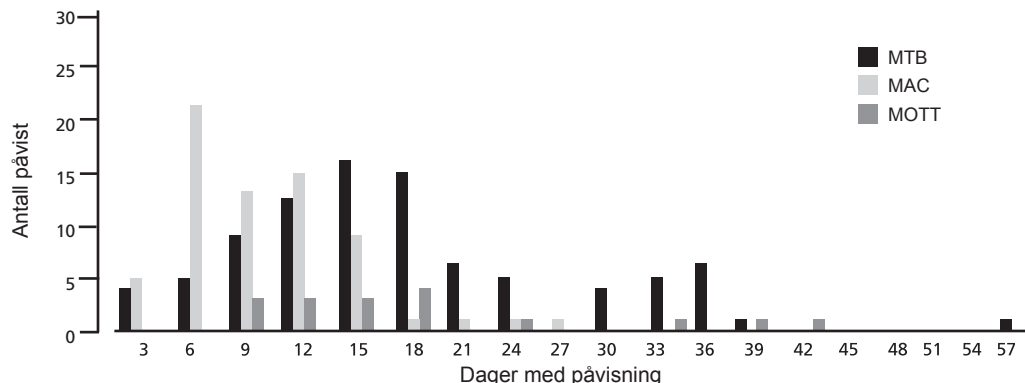
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium</i> Complex*	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavesens</i> *	<i>M. kansasii</i> *	<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 som ble påvist under klinisk evaluering av MGIT-røret.

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

FORVENTEDE VERDIER

1 – Frekvensdistribusjon av påvisningstid for kliniske prøver positive i BD BBL MGIT-systemet er illustrert i følgende figur.



YTELSESEGESKAPER

BD BBL MGIT-mykobakterierør ble vurdert ved seks kliniske steder, inkludert offentlige helselaboratorier og store akuttstusykehus i geografisk forskjellige områder. Populasjonene som ble studert, inkluderte pasienter smittet med HIV, immunkompromitterte pasienter og transplantasjonspasienter. MGIT 460TB-rørene ble sammenlignet med BD BACTEC 460TB radiometrisk system, BD BBL SEPTI-CHEK AFB-mykobakteriekultursystem og konvensjonelle, faste vekstmedier for påvisning og dyrkning av mykobakterier fra kliniske prøver (unntatt blod og urin). Totalt 2801 prøver ble testet under studien. Distribusjonen av prøvene etter kilde var: respiratoriske (78 %), gastriske (0,4 %), kroppsvæsker (9,8 %), vev (7,0 %), avføring (2,5 %) og annet (2,4 %). Totalt 318 prøver var positive, noe som representerte 330 isolater som ble funnet under studien. Av disse 330 isolatene, ble 253 (77 %) påvist med MGIT 460TB-rør, 260 (79 %) ble påvist med BD BACTEC 460TB og BD BBL SEPTI-CHEK AFB og 219 (66 %) ble påvist med konvensjonelle, faste medier. MGIT-rørene viste en 0,5% falsk positiv rate (MGIT-fluorescent, ingen AFB påvist). MGIT 460TB-rørene kunne ikke påvise 3,7 % av isolatene som ble påvist i ett eller flere av referansesystemene (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB eller konvensjonelle faste medier). Selv om denne prosentandelen representerer et potensielt tap av påvisning, er det ikke indikativt på sann falsk-negativ bestemmelse (se avsnittet "Begrensninger i prosedyren"). Bruk av et tilleggsmedium, som anbefalt, vil øke sannsynligheten for påvisning av mykobakterier. Gjennomsnittlig gjennombrudds-kontaminasjonsrate for MGIT-rør var 9,7 %

BD BACTEC-STEDER

Tabell 2 – Påvisning av mykobakterie-positive isolater i kliniske evalueringer

Isolat	Totalte isolater	Total MGIT	Kun MGIT	Total BD BACTEC	Kun BD BACTEC	Total KONV	Kun KONV
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. gordonae</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

***MERK:** Fjorten UTELUKKENDE MGIT-isolater er ikke inkludert i disse dataene. Presumptiv identifikasjon ble gjort uten endelig bekreftelse av ID.

SEPTI-CHEK-STEDER

Tabell 3 – Påvisning av mykobakterie-positive isolater i kliniske evalueringer

Isolat	Totalt isolater	Total MGIT	Kun MGIT	Total BD BBL SEPTI-CHEK	Kun BD BBL SEPTI-CHEK	Total KONV	Kun KONV
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

*MERK: Fem UTELUKKENDE MGIT-isolater er ikke inkludert i disse dataene. Presumptiv identifikasjon ble gjort uten endelig bekreftelse av ID.

TILGJENGELIGHET

Kat. Nr. Beskrivelse

- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 mL, eske med 25 rør.
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 mL, eske med 100 rør.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 mL, eske med 6 ampuller. Hver ampulle er tilstrekkelig for 25 MGIT-rør.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, pakning med 10 (20 x 148 mm rør med skrukork).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, eske med 100 (20 x 148 mm rør med skrukork).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, ti 75 mL flasker med NALC-NaOH-oppløsning og 5 pakninger med fosfatbuffer.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, ti 150 mL flasker med NALC-NaOH-oppløsning og 10 pakninger med fosfatbuffer.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotica Mixture, lyofilisert, eske med 6 ampuller. Hver ampulle er tilstrekkelig for 25 MGIT-rør.
- 220959 BD BBL Middlebrook og Cohn 7H10 Agar Slants, eske med 100.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 mL, pakning med 10 rør.
- 221818 BD BBL Normal Saline, 5 mL, pakning med 10.
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 mL, eske med 100.
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X. 50 lapper/pakning.

REFERANSER

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.

Teknisk informasjon: Ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til www.bd.com.

Endringshistorikk

Revidering	Dato	Endringssammendrag
(05)	2019-09	Konverterte trykt bruksanvisning til elektronisk format og la til tilgangsinformasjon for å hente dokumentet fra BD.com/e-labeling.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / 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 / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 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 = konec měsíce)
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 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 (ММ = koniec mesiac)
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)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / 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 / Représentante autorisée 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 / 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 Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授权代表



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 medisinaiaparatuur / 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 prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / 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 kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se bruksanvisningen / 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 / Egysej használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móno 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 / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только 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 temperatuuriipiir / 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 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negativ Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija ēdici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: 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 / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija ēdici – сәулелі түсіпу / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: 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 / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozoorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dēmesio, ziūrēkite pridēdamus 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 / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / 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 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 / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se ferir de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уакыты / 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 / Otevfete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plēšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρρηξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어쥔 / 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 / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ereп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, naudoti / 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 / Πазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / 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 нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Іsідан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pospizati / 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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetakim / 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 / Πазете от светлина / Nevystavujte svėtlui / 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 / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Іsіktan uzak тутун / Берегти 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 / Sadržaj hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / 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. / Όμ, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, 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.