



Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum, OADC-Anreicherung, PANTA-antibiotisches Gemisch



8809501JAA(05)
2019-09
Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum), das bei Bedarf mit der BD BBL MGIT OADC-Anreicherung und dem BD BBL MGIT PANTA-Antibiotischen Gemisch angereichert werden kann, dient zum Nachweis und zur Isolierung von Mykobakterien. Geeignete Proben sind digestierte und dekontaminierte klinische Proben (außer Urin) und sterile Körperflüssigkeiten (außer Blut).

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Zwischen 1985 und 1992 stieg die Zahl der gemeldeten MTB-Fälle um 18 %. Tuberkulose ist die führende infektionsbedingte Todesursache, da Schätzungen zufolge weltweit immer noch etwa 3 Millionen Menschen jährlich an dieser Erkrankung sterben.¹ Die zwischen 1981 und 1987 durchgeführten Untersuchungen von AIDS-Fällen zeigten, dass 5,5 % der Patienten mit AIDS disseminierte, nichttuberkulöse mykobakterielle Infektionen aufwiesen, wie z. B. MAC. Im Jahre 1990 war das kumulative Vorkommen durch die gestiegene Zahl der Fälle disseminierter nichttuberkulöser Infektionen mit Mykobakterien bereits auf 7,6 % angestiegen.² Sowohl der Wiederanstieg von MTB, als auch mehrfachresistente MTB (MDR-TB) stellen ein zunehmendes Problem dar. Laborseitige Verzögerungen bei der Kultivierung, Identifizierung und Meldung dieser MDR-TB-Fälle trugen zumindest teilweise zur Ausbreitung der Krankheit bei.³

Die U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfehlen, dass Labors alle Anstrengungen unternehmen, um die schnellsten verfügbaren Methoden zum diagnostischen Testen auf Mykobakterien einzusetzen. Diese Empfehlungen umfassen die Verwendung sowohl eines flüssigen als auch eines festen Mediums zur Kultivierung von Mykobakterien.³

Das BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum enthält 4 ml modifizierte Middlebrook 7H9-Bouillonbasis.^{4,5} Das komplette, mit 0,5 ml OADC-Anreicherung und 0,1 ml BD BBL MGIT PANTA-Antibiotischem Gemisch angereicherte Medium ist eines der am häufigsten verwendeten flüssigen Medien zur Kultivierung von Mykobakterien.

Alle klinischen Probentypen, pulmonale sowie extra-pulmonale Proben (außer Blut und Urin), können mit Hilfe konventioneller Methoden für die Primärisolierung im MGIT-Röhrchen vorbereitet werden.⁶ Die verarbeitete Probe wird in ein MGIT-Röhrchen inokuliert, inkubiert und ab dem zweiten Tag täglich unter einer Langwellen-UV-Lampe abgelesen. In positiven Röhrchen sind etwa 10^4 – 10^7 KBE/ml Mykobakterien vorhanden.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Eingebettet in Silikon am Boden von 16 x 100-mm-Röhrchen mit rundem Boden befindet sich eine fluoreszierende Verbindung. Diese fluoreszierende Verbindung spricht auf das Vorliegen von in der Bouillon gelöstem Sauerstoff an. Anfänglich ist nur wenig Fluoreszenz nachweisbar, da die große Menge aufgelösten Sauerstoffs die Emissionen der Verbindung absorbiert. Später nehmen die aktiv respirierenden Mikroorganismen den Sauerstoff auf, und die Fluoreszenz kann mit Hilfe eines UV-Durchleuchtungsgerätes bei 365 nm oder mit einer Langwellen-UV-Lampe (Wood-Lampe) beobachtet werden. Ein weiterer Hinweis auf Wachstum ist die Anwesenheit einer inhomogenen Trübung oder kleiner Körner oder Flocken im Kulturmedium.

Die Mediumkomponenten sind für das rasche Wachstum der Mykobakterien ausschlaggebend. Ölsäure wird von Tuberkelbazillen verwertet und spielt beim Stoffwechsel von Mykobakterien eine wichtige Rolle. Albumin agiert als Schutzmittel und verbessert die Isolierung von *Mycobacterium*-Spezies, indem es freie Fettsäuren bindet, die für diese toxisch sein können. Dextrose ist ein Energielieferant. Katalase zerstört evtl. im Medium vorhandene toxische Peroxide.

Durch Anreicherung der kombinierten BD BBL MGIT-Basis und BD BBL MGIT OADC-Anreicherung mit BD BBL MGIT PANTA-Antibiotischem Gemisch vor der Inokulation mit den klinischen Proben kann die Kontamination reduziert werden.

REAGENZIEN

Das BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum enthält: 110 µl Fluoreszenzindikator und 4 ml Bouillon. Der Indikator enthält Tris-4,7-Diphenyl-1,10-Phenanthrolin-Rutheniumchlorid-Pentahydrat in Silikonkautschuk-Basis. Die Röhrchen sind mit 10%igem CO₂ ausgespült und mit Polypropylenkappen verschlossen.

Ungefähre Zusammensetzung* pro Liter destillierten Wassers

| | |
|---|--------|
| Modifizierte Middlebrook 7H9 Bouillonbasis..... | 5.9 g |
| Caseinpepton | 1.25 g |

BD BBL MGIT OADC enthält 15 ml Middlebrook OADC-Anreicherung.

Ungefähre Zusammensetzung* pro Liter destillierten Wassers

| | | | |
|---------------------|--------|---------------|--------|
| Rinderalbumin | 50.0 g | Katalase..... | 0.03 g |
| Dextrose | 20.0 g | Ölsäure | 0.6 g |

Das BD BBL MGIT PANTA-Fläschchen enthält eine lyophilisierte Mischung aus antimikrobiellen Agenzien.

Ungefähre Zusammensetzung* pro Fläschchen lyophilisiertes BD BBL MGIT PANTA

| | | | |
|---------------------|-----------------|-------------------|--------|
| Polymyxin B..... | 6,000 Einheiten | Trimethoprim..... | 600 µg |
| Amphotericin B..... | 600 µg | Azlocillin..... | 600 µg |
| Nalidixinsäure..... | 2,400 µg | | |

*Nach Bedarf auf die geforderten Testkriterien abgestimmt und/oder ergänzt.

Gebrauchsanleitung: Ein lyophilisiertes Fläschchen BD BBL MGIT PANTA-Antibiotisches Gemisch wird mit 3 ml sterilem, destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituiert.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen: *In-vitro*-Diagnostikum.

Die Proben können pathogene Mikroorganismen, u. a. HBV und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“^{1,2} zu beachten.

Verfahren, die in Kultur gezüchtetes *Mycobacterium tuberculosis* beinhalten, müssen nach den Richtlinien und unter Anwendung der Sicherheitsvorrichtungen der Biologischen Sicherheitsstufe 3 durchgeführt werden.⁶

Vor Gebrauch muss jedes MGIT-Röhrchen auf Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung untersucht werden. Fläschchen, die unbrauchbar erscheinen oder vor der Verwendung Fluoreszenz aufweisen, sind zu verwerfen.

Röhrchen, die fallengelassen wurden, sorgfältig untersuchen. Bei Anzeichen von Beschädigungen das betreffende Röhrchen entsorgen.

Beim Beobachten der Fluoreszenz sollte eine UV-Schutzbrille getragen werden. Es ist nur eine Langwellen-Beleuchtung (365 nm) zu verwenden. KEINE KURZWELLEN-UV-BELEUCHTUNG ZUM ABLESEN DER RÖHRCHEN VERWENDEN.

Alle inokulierten MGIT-Röhrchen vor dem Entsorgen autoklavieren.

Aufbewahrung der Reagenzien: BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum – Nach Erhalt bei 2–25 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Vor Lichteinwirkung schützen. Die Bouillon sollte klar und farblos aussehen. Bei Trübung nicht verwenden. MGIT-Röhrchen, die vor Gebrauch gemäß der Anleitung auf dem Etikett gelagert werden, können bis zum Verfallsdatum inokuliert und bis zu acht Wochen lang inkubiert werden.

BD BBL MGIT OADC – Nach Erhalt im Dunkeln bei 2–8 °C lagern. Einfrieren und Überhitzen vermeiden. Erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. Vor Lichteinwirkung schützen.

BD BBL MGIT PANTA-Antibiotisches Gemisch – lyophilisierte Fläschchen nach Erhalt bei 2–8 °C lagern. Nach der Rekonstitution kann das BD BBL MGIT PANTA-Gemisch innerhalb von 72 h verwendet werden, sofern es bei 2–8 °C aufbewahrt wird, oder es kann bis zu 6 Monate verwendet werden, wenn es bei mindestens -20 °C aufbewahrt wird. Nach dem Auftauen muss das BD BBL MGIT PANTA-Gemisch sofort verwendet werden. Der nicht verwendete Anteil muss entsorgt werden.

PROBENTNAHME UND –HANDHABUNG

Bei Entnahme und Transport aller Proben ist gemäß den Empfehlungen der CDC (Centers of Disease Control and Prevention), dem *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Handbuch der klinischen mikrobiologischen Verfahren) oder Ihrem Laborhandbuch vorzugehen.^{6,8}

DIGESTION, DEKONTAMINATION UND KONZENTRATION

Proben aus verschiedenen Körperstellen sollten wie folgt zur Inokulation von MGIT-Röhrchen verarbeitet werden:

SPUTUM: Proben sollten unter Anwendung des NALC-NaOH-Verfahrens gemäß den in *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* gegebenen Empfehlungen der CDC verarbeitet werden.⁶ Alternativ dazu kann das BD BBL MycoPrep-Kit zur Verarbeitung von mykobakterienhaltigen Proben verwendet werden (siehe „Lieferbare Produkte“).

MAGENASPIRATE: Die Proben sollten auf die gleiche Art und Weise wie Sputum dekontaminiert werden. Wenn das Probenvolumen mehr als 10 ml beträgt, durch Zentrifugieren konzentrieren. Das Sediment in ca. 5 ml sterilem Wasser resuspendieren und dann dekontaminieren. Eine kleine Menge NALC-Pulver (50–100 mg) hinzufügen, falls die Probe dickflüssig oder schleimähnlich ist. Die Probe nach der Dekontamination und vor der Inokulation in das MGIT-Röhrchen erneut konzentrieren.

KÖRPERFLÜSSIGKEITEN: (Liquor, Synovialflüssigkeit, Pleuralflüssigkeit, Urin etc.): Proben, die aseptisch entnommen wurden und bei denen kein Verdacht auf das Vorkommen von anderen Bakterien vorliegt, können ohne Dekontamination inokuliert werden. Wenn das Probenvolumen mehr als 10 ml beträgt, durch 15-min Zentrifugieren bei 3.000 x g konzentrieren. Flüssigkeitsüberstand abgießen. Das MGIT-Röhrchen mit dem Sediment inokulieren. Proben, die wahrscheinlich andere Bakterien enthalten, müssen dekontaminiert werden.

GEWEBE: Gewebeproben sollten gemäß den in *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*⁶ gegebenen Empfehlungen der CDC verarbeitet werden.

STUHL: 1 g Fäzes in 5 ml Middlebrook-Bouillon suspendieren. Suspension 5 Sek. im Vortex-Mixer mischen. Die weitere Verarbeitung sollte unter Anwendung des NALC-NaOH-Verfahrens gemäß den in *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*⁶ gegebenen Empfehlungen der CDC erfolgen.

VERFAHREN

Mitteliefertes Arbeitsmaterial: BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum, 4 ml, Packung mit je 25 und 100 Röhrchen oder BD BBL MGIT OADC, 6 Fläschchen, 15 ml oder BD BBL MGIT PANTA-Antibiotisches Gemisch, 6 lyophilisierte Fläschchen (s. „Lieferbare Produkte“).

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: 50-ml-Zentrifugenröhrchen der Marke **BD Falcon**, 4%iges Natriumhydroxid, 2,9%ige Natriumcitratlösung, N-Acetyl-L-Cysteinpulver, Phosphatpuffer, pH 6,8, Vortex-Mischer, Inkubator 37 °C, sterile 1-ml-Pipetten, sterile Transferringpipetten, UV-Transilluminator (365 nm) oder Wood's Lampe mit langwelliger Lampe oder Schwarzlicht, 0,4%ige Natriumsulfidlösung (Verfahren unten), BD BBL Middlebrook und Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9-Bouillon (siehe „Lieferbare Produkte“) oder ein anderes Medium auf der Basis von Mykobakterien-Agar oder Ei, Gewebehomogenisator oder steriler Tupfer, BD BBL-Kochsalzlösung (siehe „Lieferbare Produkte“), Mikroskop und Material für die Färbung von Objektträgern, Pipetten 100 µl und 500 µl, entsprechende Pipettenspitzen, 5-%Schafsblut-Agarplatte, Schutzbrille (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) und tuberkulozides Desinfektionsmittel.

Inokulation der MGIT-Röhrchen:

1. Das MGIT-Röhrchen mit der Probennummer beschriften.
2. Die Kappe entfernen und aseptisch 0,5 ml BD BBL MGIT OADC hinzufügen.
3. Aseptisch 0,1 ml rekonstituiertes BD BBL MGIT PANTA-Antibiotisches Gemisch hinzufügen. Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollten OADC-Anreicherung und BD BBL MGIT PANTA-Antibiotisches Gemisch erst unmittelbar vor der Inokulation der Probe hinzugefügt werden.
4. 0,5 ml der vorbereiteten konzentrierten Probensuspension hinzufügen. Außerdem einen Tropfen (0,1 ml) der Probe auf eine 7H10-Agarplatte oder einen anderen festen Agar oder Eiernährboden für Mykobakterien geben. *HINWEIS: Probenvolumina größer als 0,5 ml können die Kontamination erhöhen oder die Leistung des Tests anderweitig beeinträchtigen.*
5. Das Röhrchen wieder fest verschließen und gut durchmischen.
6. Die Röhrchen bei 37 °C inkubieren.

Wenn Mykobakterien mit unterschiedlichem Inkubationsbedarf in einer Probe vermutet werden, kann ein zweites MGIT-Röhrchen vorbereitet und bei der entsprechenden Temperatur inkubiert werden (z. B. 30 °C oder 42 °C). Die Röhrchen inokulieren und bei der erforderlichen Temperatur inkubieren.

Wenn in einer Probe *Mycobacterium haemophilum* vermutet wird, muss bei der Inokulation eine Hämiquelle hinzugefügt und das Röhrchen bei 30 °C inkubiert werden. Jedem MGIT-Röhrchen, das vor der Inokulation mit Probenmaterial die Zugabe von Häm in erfordert, aseptisch ein Blättchen BD BBL Taxo Differentiation Discs X zugeben (s. „Lieferbare Produkte“).

7. Die Ergebnisse täglich gemäß dem Verfahren „Ablesen der Röhrchen“ ablesen, wobei am zweiten Tag der Inkubation begonnen wird.

Vorbereitung der Röhrchen mit negativer und positiver Kontrolle zur Auswertung: Die negativen und positiven Kontrollen dienen lediglich zur Auswertung der Fluoreszenz und sind nicht als Kontrolle für die Leistungsfähigkeit der Medien gedacht.

Röhrchen mit positiver Kontrolle:

1. Die Bouillon aus einem nicht inokulierten MGIT-Röhrchen gießen.
2. Das Röhrchen als positive Kontrolle beschriften und das Datum vermerken.
3. 0,4%ige Natriumsulfidlösung vorbereiten (0,4 g in 100 ml sterilem, destilliertem oder deionisiertem Wasser). Der nicht verwendete Anteil muss entsorgt werden.
4. 5 ml Natriumsulfidlösung in das Röhrchen geben, fest verschließen und vor Gebrauch mindestens 1 h lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
5. Die positiven Kontrollröhrchen können vielfach wieder verwendet werden. Bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur können sie bis zu vier Wochen lang eingesetzt werden.

Röhrchen mit negativer Kontrolle: Ein ungeöffnetes, nicht inokuliertes MGIT-Röhrchen wird als Kontrolle verwendet.

Ablesen der Röhrchen:

1. Für die korrekte Auswertung der Testergebnisse ist das Mitführen einer positiven und einer negativen Kontrolle unerlässlich.
2. Die Röhrchen aus dem Inkubator nehmen. Die Röhrchen aus dem Inkubator nehmen und auf das UV-Licht neben ein Röhrchen mit positiver Kontrolle und ein nicht inokuliertes Röhrchen (negative Kontrolle) stellen. Es wird empfohlen, immer ein Gestell (4 x 10 Röhrchen) auf das UV-Licht zu stellen. *HINWEIS: Beim Beobachten der Fluoreszenz sollte eine UV-Schutzbrille getragen werden. Eine normale Raumbelichtung wird vorgezogen. Das Messen von Röhrchen in einem sonnigen oder einem dunklen Raum vermeiden.*
3. Visuell feststellen, welche MGIT-Röhrchen helle Fluoreszenz aufweisen. Die Fluoreszenz wird anhand der starken orangen Farbe unten im Röhrchen und auch als orange Reflexion am Meniskus festgestellt. Das MGIT-Röhrchen sollte dann aus dem Gestell genommen werden und mit den Röhrchen zur positiven bzw. negativen Kontrolle verglichen werden. Die positive Kontrolle sollte eine hohe Fluoreszenz (sehr starke orange Farbe) aufweisen. Die negative Kontrolle sollte sehr wenig oder keine Fluoreszenz aufweisen. Wenn die Fluoreszenz im MGIT-Röhrchen der positiven Kontrolle gleicht, ist das Röhrchen positiv. Gleicht sie mehr der negativen Kontrolle, ist es ein negatives Röhrchen. Wachstum kann auch durch das Vorliegen einer inhomogenen Trübheit, kleiner Partikel oder Flocken im Kulturmedium festgestellt werden.
4. Positive Röhrchen sollten auf säurefeste Bakterien angefärbt werden. Röhrchen mit negativem Ausstrich sollten auf bakterielle Kontamination untersucht werden. Subkulturen zur Identifizierung und Prüfung der Antibiotikaempfindlichkeit können mit Flüssigkeit aus dem MGIT-Röhrchen angesetzt werden.
5. Negative Röhrchen sollten je nach Probentyp und Erfahrung des Labors acht Wochen lang oder länger weiterhin täglich abgelesen werden. Es können alternative Zeitpläne für das Ablesen erstellt werden. Falls das Röhrchen mehrere Tage lang nicht abgelesen wird, z. B. an Wochenenden und Feiertagen, kann sich der Nachweis positiver Röhrchen verzögern. Die Medienleistung wird dadurch jedoch ansonsten nicht beeinträchtigt. Vor dem Verwerfen sind die Röhrchen einer Sichtprüfung auf Trübheit und kleine Partikel oder Körnchen zu unterziehen. Negative MGIT-Röhrchen können nicht wiederverwendet werden. Bei Verdacht auf Mykobakterienwachstum das unter „Verarbeitung eines positiven MGIT-Röhrchens“ beschriebene Verfahren durchführen.

Erneute Verarbeitung kontaminierter MGIT-Röhrchen: Kontaminierte MGIT-Röhrchen können erneut dekontaminiert und aufkonzentriert werden, wobei dasselbe Verfahren angewendet wird, mit dem die Probe anfangs verarbeitet wurde.

1. Den Inhalt des kontaminierten MGIT-Röhrchens in ein 50-ml-Zentrifugenröhrchen (Plastik) geben.
2. Dem Zentrifugieröhrchen 5 ml NALC-NaOH-Lösung zusetzen. Die Kappe fest aufsetzen und das Röhrchen 5–20 Sek. auf dem Vortex mischen.
3. Das Röhrchen 15–20 min stehen lassen. Die Behandlung der Probe sollte 20 min nicht überschreiten.
4. 35 ml sterile Phosphatpufferlösung mit einem pH von 6,8 hinzugeben. Den Verschluss wieder aufschrauben und den Inhalt mischen.
5. Die Probe in einer Zentrifuge bei einer Geschwindigkeit von 3.000 x g 15 min lang konzentrieren.
6. Den Überstand vorsichtig vom Sediment abgießen. Das Sediment mit Hilfe einer sterilen Pasteur-Pipette in Phosphat-Puffer (pH 6,8) resuspendieren.
7. 0,5 ml der Suspension in ein neues MGIT-Röhrchen inokulieren.

Qualitätssicherung durch den Anwender: Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Benutzern wird geraten, die einschlägigen CLSI-Richtlinien und CLIA-Vorschriften bezüglich geeigneter Maßnahmen zur Qualitätskontrolle einzusehen.

Qualitätskontrollzertifikate sind auf der BD-Website verfügbar. In den Qualitätskontrollzertifikaten sind Testorganismen, einschließlich der im CLSI zugelassenen Standard M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*, spezifizierten ATCC-Kulturen, aufgeführt.⁹

HINWEIS: Middlebrook 7H9-Bouillon (ergänzt) ist gemäß CLSI M22-A3 von Qualitätskontrolltests durch den Anwender ausgenommen.⁹

ERGEBNISSE

Fluoreszenz, inhomogene Trübung, kleine Körner oder Flocken in einem inokulierten MGIT-Röhrchen sind Anzeichen für eine positive Kulturprobe. Von positiven Röhrchen sollte eine Subkultur angelegt und ein Ausstrich für eine Säurefestigkeitsfärbung angefertigt werden. Eine positive Säurefestigkeitsfärbung indiziert die präsumtive Gegenwart lebensfähiger Mikroorganismen im Röhrchen.

Verarbeitung eines positiven MGIT-Röhrchens:

HINWEIS: Alle Schritte sollten in einer biologischen Sicherheitswerkbank ausgeführt werden.

- a) MGIT-Röhrchen vom Gestell nehmen.
- b) Mit Hilfe einer sterilen Transferpipette ein Aliquot (etwa 0,1 ml) vom Boden des Röhrchens zur Anfertigung von Färbungen entnehmen (Säurefestigkeitsfärbung und Gram-Färbung).
- c) Ausstrich und Färbung prüfen. Vorläufige Ergebnisse erst nach Beurteilung der Säurefestigkeitsfärbung dokumentieren.

Bei positiver Säurefestigkeitsfärbung eine Subkultur auf festem Medium anlegen und wie folgt dokumentieren: Wachstum positiv, Säurefestigkeitsfärbung positiv, Identifizierung ausstehend.

Wenn andere Mikroorganismen als säurefeste Bakterien vorhanden sind, wie folgt dokumentieren: Wachstum positiv, Säurefestigkeitsfärbung negativ, kontaminiert.

Wenn keine Mikroorganismen vorhanden sind, ist kein Ergebnis zu dokumentieren. Die Bouillon auf Blutagar und Kulturmedium für Mykobakterien subkultivieren; den Ausstrich unter Zusatz von Protein wiederholen, um sicherzustellen, dass das Inokulum fest am Objektträger haftet.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Die Isolierung von Mykobakterien im MGIT-Röhrchen hängt von der Anzahl der in der Probe vorhandenen Organismen, der Probenentnahmemethode, patientenbedingten Faktoren (z. B. das Vorhandensein von Symptomen oder vorhergehende Behandlungen) und der Verarbeitungsmethode ab.

Zur Dekontamination wird die NALC-NaOH-Methode (N-Acetyl-L-Cystein mit Natriumhydroxid) oder die Oxalsäure-Methode empfohlen. Andere Dekontaminationsverfahren wurden mit dem MGIT-Medium bisher noch nicht getestet. Digestions-/Dekontaminationsmittel können das Mykobakterienwachstum beeinträchtigen.

Koloniemorphologie und Färbeverhalten können nur auf festen Medien ermittelt werden. Mykobakterien können sich in Abhängigkeit vom jeweiligen Stamm, dem Alter der Kultur und anderen Variablen in Bezug auf die Säurefestigkeit unterscheiden. Die Konsistenz mikroskopischer Morphologie in MGIT-Medium wurde bisher noch nicht ermittelt.

Ein in der Säurefestigkeitsfärbung positiver Ausstrich eines MGIT-Röhrchens kann zur Isolierung für Identifizierungs- und Empfindlichkeitstests sowohl auf selektiven als auch nicht-selektiven Medien für Mykobakterien subkultiviert werden.

MGIT-Röhrchen, die positiv erscheinen, können neben Mykobakterien Begleitkeime enthalten. Begleitkeime können vorhandene Mykobakterien überwachsen. Solche MGIT-Röhrchen sollten erneut dekontaminiert und kultiviert werden.

MGIT-Röhrchen, die positiv erscheinen, können mehrere Spezies von Mykobakterien enthalten. Schneller wachsende Mykobakterien können vor langsamer wachsenden Mykobakterien positive Fluoreszenz entwickeln; daher ist es wichtig, eine Subkultur positiver MGIT-Röhrchen anzulegen, um alle in der Probe vorhandenen Mykobakterien korrekt zu identifizieren.

Probenvolumina von über 0,5 ml können die Kontamination erhöhen oder die Leistungsfähigkeit der MGIT-Röhrchen anderweitig beeinflussen.

Da die MGIT-Bouillon sehr wachstumsfördernd und der MGIT-Indikator nicht selektiv ist, müssen die angegebenen Verfahren zur Digestion/Dekontamination unbedingt eingehalten werden, um die Möglichkeit einer Kontamination zu verringern. Die Beachtung der Verfahrensleitungen ist für eine optimale Isolierung von Mykobakterien äußerst wichtig.

Die Verwendung des BD BBL MGIT PANTA-Antibiotischen Gemischs ist zwar für alle nicht-sterilen Proben unerlässlich, kann jedoch das Wachstum einiger Mykobakterien hemmen.

Abschließende Subkulturen wurden im Verlauf der klinischen Studien nicht routinemäßig angelegt. Daher kann zu diesem Zeitpunkt die Zahl falsch-negativer Ergebnisse (d. h. MGIT-Röhrchen, die im Verlauf der achtwöchigen Inkubationszeit negativ blieben, subkultiviert wurden und dann mykobakterielles Wachstum aufwiesen) nicht genau angegeben werden.

Studien mit beimpften Kulturen wurden unter Verwendung von dreiundzwanzig Mykobakterienspezies (mit ATCC-Stämmen und Wildstämmen) unter Verwendung von Inokulumspiegeln im Bereich von 10^3 bis 10^5 KBE/ml durchgeführt. Die folgenden Spezies wurden im MGIT-Röhrchen nachgewiesen:

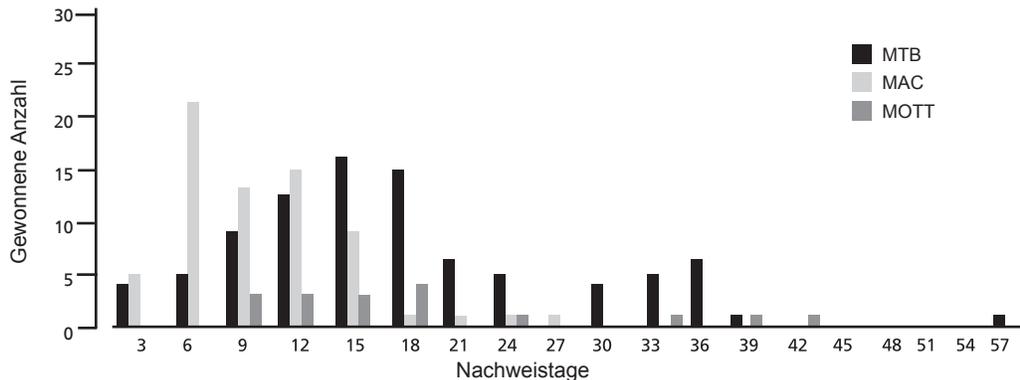
| | | | |
|---------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| <i>M. africanum</i> | <i>M. gordonae</i> * | <i>M. nonchromogenicum</i> | <i>M. terrae</i> |
| <i>M. avium-Komplex</i> * | <i>M. haemophilum</i> | <i>M. phlei</i> | <i>M. triviale</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> | |

*Bei der klinischen Beurteilung des MGIT-Röhrchens isolierte Spezies.

Klinische Studien belegten die Isolierung von Mykobakterien aus Proben der Atemwege, aus Magen aspiraten, Gewebe, Stuhl und sterilen Körperflüssigkeiten (außer Blut); die Isolierung von Mykobakterien aus anderen Körperflüssigkeiten wurde mit diesem Produkt noch nicht nachgewiesen.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

1 – Die Verteilung der Nachweiszeiten für Proben, die in klinischen Tests mit dem BD BBL MGIT System positiv waren, ist in der nachstehenden Abbildung dargestellt.



LEISTUNGSMERKMALE

Das BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum wurde an sechs klinischen Standorten evaluiert, zu denen Labors des öffentlichen Gesundheitswesens sowie große Akutkrankenhäuser in geografisch unterschiedlichen Gebieten gehörten. Die Patientenpopulation an den Krankenhäusern umfasste Patienten mit HIV-Infektion, Patienten mit Immundefekten und Transplantatempfänger. Die MGIT-Röhrchen wurden mit dem radiometrischen BD BACTEC 460TB-System, dem BD BBL SEPTI-CHEK AFB-Mykobakterien-Kultursystem und herkömmlichen festen Wachstumsmedien zum Nachweis und zur Isolierung von Mykobakterien aus klinischen Proben (ausgenommen Blut und Urin) verglichen. Im Verlauf der Studie wurden insgesamt 2.801 Proben getestet. Die Verteilung der nach Herkunft untersuchten Proben war: Atemwege (78 %), Magen (0,4 %), Körperflüssigkeit (9,8 %), Gewebe (7,0 %), Stuhl (2,5 %) und andere (2,4 %). Insgesamt waren 318 Proben positiv, was 330 Isolate entspricht, die während der Studie isoliert wurden. Von diesen 330 Isolaten wurden 253 (77 %) mit MGIT-Röhrchen, 260 (79 %) mit BD BACTEC 460TB und BD BBL SEPTI-CHEK AFB und 219 (66 %) durch herkömmliche feste Medien isoliert. Die MGIT-Röhrchen zeigten eine 0,5%ige falsch positive Rate (MGIT fluoreszierend, kein AFB vorhanden). Die MGIT-Röhrchen konnten 3,7 % der Isolate, die in einem oder mehreren der Referenzsysteme (BD BACTEC 460 TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB oder herkömmliche feste Medien) isoliert wurden, nicht isolieren. Obwohl dieser Prozentsatz einen potenziellen Verlust der Isolierung darstellt, weist er nicht auf eine tatsächliche falsch-negative Bestimmung hin (siehe Abschnitt „Verfahrensbeschränkungen“). Die empfohlene Verwendung eines zweiten Mediums erhöht die Wahrscheinlichkeit der Isolierung von Mykobakterien. Die durchschnittliche Durchbruchkontaminationsrate für die MGIT-Röhrchen betrug 9,7 %.

BD BACTEC-ZENTREN

Tabelle 2 – Nachweis von positiven Mykobakterien-Isolaten bei klinischen Beurteilungen

| Isolat | Gesamtzahl der Isolate | MGIT, gesamt | Nur MGIT | BD BACTEC, gesamt | Nur BD BACTEC | CONV, gesamt | Nur 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. 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 |

***HINWEIS:** Vierzehn der NUR durch MGIT nachgewiesenen Isolate sind in diesen Daten nicht enthalten. Die Präsumtiv-ID erfolgte ohne abschließende Bestätigung der Identität.

SEPTI-CHEK-ZENTREN

Tabelle 3 – Nachweis von positiven Mykobakterien-Isolaten bei klinischen Beurteilungen

| Isolat | Gesamtzahl der Isolate | MGIT, gesamt | Nur MGIT | BD BBL SEPTI-CHEK, gesamt | Nur BD BBL SEPTI-CHEK | CONV, gesamt | Nur 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. gordonae</i> | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ALLE MYCO | 67* | 54* | 9* | 57 | 4 | 51 | 0 |

***HINWEIS:** Fünf der NUR durch MGIT nachgewiesenen Isolate sind in diesen Daten nicht enthalten. Die Präsumtiv-ID erfolgte ohne abschließende Bestätigung der Identität.

LIEFERBARE PRODUKTE

Kat. Nr. Beschreibung

- 245111 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, Karton mit 25 Röhrchen.
- 245113 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, Karton mit 100 Röhrchen.
- 245116 BD BBL MGIT OADC, 15 ml, Karton mit 6 Fläschchen. Jedes Fläschchen reicht für 25 MGIT-Röhrchen aus.
- 220908 BD BBL Löwenstein-Jensen Medium Slants, Packung mit 10 Stück (20 x 148 mm Röhrchen mit Kappe).
- 220909 BD BBL Löwenstein-Jensen Medium Slants, Karton mit 100 Stück (20 x 148 mm Röhrchen mit Kappe).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, zehn 75-ml-Fläschchen mit NALC-NaOH-Lösung und 5 Packungen mit Phosphatpuffer.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, zehn 150-ml-Fläschchen mit NALC-NaOH-Lösung und 10 Packungen mit Phosphatpuffer.
- 245114 BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, lyophilisiert, Karton mit 6 Fläschchen. Jedes Fläschchen reicht für 25 MGIT-Röhrchen aus.
- 220959 BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, Karton mit 100.
- 295939 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, Packung mit 10 Röhrchen.
- 221818 BD BBL Normal Saline, 5 ml, Packung mit 10.
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 ml, Karton mit 100.
- 231729 BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 Blättchen/Kassette.

LITERATUR

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemerging 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.

Technischer Kundendienst: Setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.

Bisherige Änderungen

| Überarbeitung | Datum | Zusammenfassung der Änderungen |
|---------------|---------|---|
| (05) | 2019-09 | Gedruckte Gebrauchsanweisung in elektronisches Format umgewandelt und Zugangsinformationen für den Bezug des Dokuments von BD.com/e-labeling hinzugefügt. |



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebjude do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia 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 / Kataloognumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 / Autoriserter 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 СС / 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 diagnostik medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala 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 prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska romôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Hölmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 charge (lotto) / Топтама коды / Лотпама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidinis) / Lot number / Batch-kode (parti) / Код парти (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код парти / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Innehåller tillräckligt 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> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innehåller tillräckligt til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(а) / 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> / 足夠進行 <n> 次檢測



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 / Lügeda 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 используйте повторно / Ne pouzivatejте opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μη επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyeszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosii / Не использовать повторно / Neopoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



SN Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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 / Móvo 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 жагдайда «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 / Tyko 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 / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Zemiausia 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 Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照



CONTROL+ Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positive controle / Kontrola dodatka / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



CONTROL- Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



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



STERILEEIR Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәулге түсіпу / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetode: stråling / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐照



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка на 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! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attention: 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 / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / 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 prostredí / Orpbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / 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 / Urpsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



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



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



Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Ne pouzivatejте, 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 / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Neopoužívajte, 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 / Παзете 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 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 наревать / 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 / Odstráňňte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кециз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / 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 / Verzamelatum / Dato prāvetaķing / 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/검출



Keep away from light / Παзете 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 / Хранити в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isıktan uzak tutun / 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 / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idenradis / 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 нөмүрү / 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 numarasi / 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, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rikoties 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 Taşınır. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 8809501JAA

| | |
|--|---------------------|
| 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.