

**BD BBL MGIT AST SIRE System**  
Zum Testen der Empfindlichkeit von *Mycobacterium tuberculosis*  
gegen antimykobakterielle Substanzen



8809591JAA(05)  
2019-09  
Deutsch

#### VERWENDUNGSZWECK

Das BD BBL™ MGIT™ AST SIRE-System ist eine von Hand durchgeführte qualitative Schnellprozedur zum Testen der Empfindlichkeit von *Mycobacterium tuberculosis* aus Kulturen gegen Streptomycin, Isoniazid, Rifampin und Ethambutol.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Um an Tuberkulose erkrankte Patienten richtig zu behandeln, ist ein antimykobakterieller Empfindlichkeitstest nötig. Tuberkulose wird gewöhnlich mit mehreren Arzneimitteln behandelt, wobei die primären antimykobakteriellen Arzneimittel, Streptomycin, Isoniazid, Rifampin und/oder Ethambutol, verwendet werden. Es ist wichtig, daß die angewendeten antimykobakteriellen Arzneimittel entsprechende Aktivität, d.h. Empfindlichkeit, gegen *Mycobacterium tuberculosis* aufweisen.

*Mycobacterium tuberculosis* mit Mehrfachresistenz (MDR-TB) wurde vor kurzer Zeit als schwerwiegendes Problem im öffentlichen Gesundheitswesen erkannt.<sup>1</sup> Resistenz gegen eines der vier primären Arzneimittel, Streptomycin (STR), Isoniazid (INH), Rifampin (RIF) oder Ethambutol (EMB), erschwert die Behandlung der Erkrankung und führt zu höheren Kosten. Für eine wirksame Patientenbehandlung ist der schnelle Nachweis dieser Stämme wesentlich.

Zum Testen der Empfindlichkeit antimykobakterieller Substanzen sind zwei Methoden weit verbreitet. Bei der ersten Methode, als Verhältnismethode bekannt,<sup>2</sup> wird Agar nach Middlebrook und Cohn 7H10 oder 7H11 verwendet; diese Methode beruht auf Koloniezählungen von Medien mit und ohne Arzneimittel. Eine Resistenz gegen ein Mittel wird nachgewiesen, wenn 1 % oder mehr der Bakterienpopulation gegen die im Test verwendete Arzneimittelkonzentration resistent ist. Ergebnisse liegen im allgemeinen nach 21-tägiger Inkubation vor. Die zweite Methode basiert auf Wachstum in einer Flüssigkultur und dauert normalerweise 3 bis 14 Tage.

Das BD BBL MGIT AST-System liefert das Ergebnis der Empfindlichkeitsprüfung innerhalb von 14 Tagen und ermöglicht einen früheren Beginn einer angemessenen Antibiotikatherapie als die Proportionsmethode.

#### VERFAHRENSPRINZIP

Das BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum enthält eine modifizierte Middlebrook 7H9 Bouillon, die nach Zusatz von BD BBL MGIT OADC-Anreicherung das Wachstum und den Nachweis von Mykobakterien unterstützt (siehe Packungsbeilage für BD BBL MGIT-Produkte). Das MGIT-Indikatorröhrchen ist ein 16 x 100 mm-Röhrchen mit rundem Boden. Eingebettet im Silikon am Boden des Röhrchens befindet sich eine fluoreszierende Verbindung. Die fluoreszierende Verbindung spricht auf das Vorliegen von in der Bouillon aufgelöstem 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 mit Hilfe eines UV-Durchleuchtungsgerätes bei 365 nm oder mit einer Langwellen-UV-Lampe kann die Fluoreszenz besser beobachtet werden.

Das BD BBL MGIT AST-System ist ein qualitativer Test, der drei bis vierzehn Tage dauert. Der Test basiert auf dem Vergleich des Wachstums eines *Mycobacterium tuberculosis*-Stammes in einem arzneimittelhaltigen gegenüber einem arzneimittelfreien Röhrchen. MGIT-Röhrchen werden ab dem dritten Tag nach der Inokulation täglich beobachtet. Wenn zwei Tage nach der Fluoreszenzentstehung im Wachstums-kontrollröhrchen das arzneimittelhaltige Röhrchen keine Fluoreszenz aufweist, deutet das darauf hin, daß der Organismus gegen das betreffende Arzneimittel empfindlich ist. Eine Fluoreszenz im arzneimittelhaltigen Röhrchen innerhalb von zwei Tagen nach der Fluoreszenzentstehung im Wachstumskontrollröhrchen deutet darauf hin, daß der Organismus gegen das betreffende Arzneimittel resistent ist.

#### REAGENZIEN

Der **BD BBL MGIT AST SIRE**-Kit enthält jeweils zwei lyophilisierte Fläschchen Streptomycin, Isoniazid, Rifampin und Ethambutol.

Ungefähre Zusammensetzung\* pro Fläschchen lyophilisiertem Streptomycin: Streptomycin ..... 160 µg

Ungefähre Zusammensetzung\* pro Fläschchen lyophilisiertem Isoniazid: Isoniazid ..... 20 µg

Ungefähre Zusammensetzung\* pro Fläschchen lyophilisiertem Rifampin: Rifampin ..... 200 µg

Ungefähre Zusammensetzung\* pro Fläschchen lyophilisiertem Ethambutol: Ethambutol ..... 700 µg

\*Abgestimmt und/oder supplementiert auf die geforderten Testkriterien.

#### HALTBARKEIT DES PRODUKTS

Es kann zu Abweichungen im Erscheinungsbild der lyophilisierten SIRE-Wirkstoffe kommen. Dies ist eine Folge der Lyophilisierung und wirkt sich nicht auf die Produktleistung aus.

**Gebrauchsanleitung:** Ein lyophilisiertes BD BBL MGIT-Fläschchen Streptomycin wird mit 4 ml sterilem destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituiert. Somit ergibt sich eine Vorratslösung mit 40 µg/ml.

Ein lyophilisiertes BD BBL MGIT-Fläschchen Isoniazid wird mit 4 ml sterilem destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituiert. Somit ergibt sich eine Vorratslösung mit 5 µg/ml.

Ein lyophilisiertes BD BBL MGIT-Fläschchen Rifampin wird mit 4 ml sterilem destilliertem/deionisiertem Wasser rekonstituiert. Somit ergibt sich eine Vorratslösung mit 50 µg/ml.

Ein lyophilisiertes BD BBL MGIT-Fläschchen Ethambutol wird mit 4 ml sterilem destilliertem/deionisiertem Wasser rekonstituiert. Somit ergibt sich eine Vorratslösung mit 175 µg/ml.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

*In-vitro*-Diagnostikum.

**Laborverfahren mit Mykobakterien erfordern die Verwendung spezieller Geräte und Verfahrensweisen, um die Risiken, die beim Umgang mit mikrobiologischem Material bestehen, zu reduzieren.<sup>3</sup> Beim Arbeiten mit klinischen Proben, bei denen keine Aerosole entstehen - wie bei der Herstellung von säurefesten Abstrichen - sind Laborpraktiken und Verfahren sowie Sicherheitsvorrichtungen der Biosicherheitsstufe 2 erforderlich. Alle Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen, müssen in einer biologischen Sicherheitswerkbank der Klasse I oder II durchgeführt werden. Verfahren, Behälter und Einrichtungen der biologischen Sicherheitsstufe 3 sind für Laboraktivitäten zur Vermehrung und Manipulation von *M. tuberculosis*- und *M. bovis*-Kulturen einzusetzen. Darüber hinaus erfordern Tierstudien ebenfalls besondere Verfahren.<sup>4</sup>**

#### BD BBL MGIT AST SIRE – Bestellnummer 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, lyophilisiert

#### Gefahr



**H360** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

**P201** Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. **P202** Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P308+P313** BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, lyophilisiert

#### Achtung



**H302+H332** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen

**P261** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P271** Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P330** Mund ausspülen. **P304+P340** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P312** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Alle betreffenden Packungsbeilagen durchlesen und die darin enthaltenen Anweisungen befolgen, einschließlich der Packungsbeilage für das BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum (siehe „Lieferbare Produkte“).

Beim Beobachten der Fluoreszenz sollten UV-Schutzbrillen getragen werden. Nur Langwellenbeleuchtung verwenden (365 nm). KEINE KURZWELLEN-UV-BELEUCHTUNG ZUM BEOBACHTEN VERWENDEN.

Die Fläschchen müssen vor Gebrauch auf Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung untersucht werden. Röhrchen, die unbrauchbar erscheinen oder vor der Verwendung Fluoreszenz aufweisen, sind zu verwerfen. Röhrchen, die fallengelassen wurden, sorgfältig untersuchen. Bei Anzeichen von Beschädigungen die betreffenden Röhrchen verwerfen.

Zur Vorbereitung von Isolatsuspensionen aus festen Medien (z.B. Löwenstein-Jensen Medium) muß ein Trübungsmesser benutzt werden.

Alle inokulierten MGIT-Röhrchen vor dem Verwerfen autoklavieren.

**Aufbewahrung:** Lyophilisierte Fläschchen nach Erhalt bei 2–8 °C aufbewahren. Rekonstituierte Antibiotikallösungen können eingefroren und bei -20 °C bis zu 6 Monate, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfallsdatum hinaus, aufbewahrt werden. Wenn sie einmal aufgetaut sind, müssen sie sofort verwendet werden. Der nicht verwendete Anteil muß entsorgt werden.

#### PROBENVORBEREITUNG

Alle unten aufgeführten Vorbereitungsschritte beziehen sich auf Kulturen von *Mycobacterium tuberculosis*. Mit geeigneten Identifizierungsverfahren muß das Labor bestätigen, daß das zu testende Isolat eine Reinkultur ist.

#### Vorbereitung des Isolats aus festen Medien:

1. 4 ml BD BBL Middlebrook 7H9-Bouillon einem sterilen 16,5 x 128 mm-Röhrchen mit Kappe, das 8–10 Glasperlen enthält, zugeben.
2. Von einer bis zu 14 Tage alten Kultur, mit einer sterilen Öse so viele Kolonien wie möglich abschaben, wobei möglichst kein festes Medium mitaufgenommen werden sollte. Die Kolonien in der Middlebrook 7H9-Bouillon suspendieren. Die Suspension muß einen Trübungsstandard höher als 1.0 McFarland aufweisen.

3. Suspension 2–3 min in einem Vortexmischer mischen, um größere Klumpen aufzubrechen.
4. Suspension 20 min ungestört stehen lassen.
5. Den Überstand in ein weiteres steriles 16,5 x 128 mm-Röhrchen mit Kappe überführen (dabei Überführen des Sediments vermeiden) und für weitere 15 min stehen lassen.
6. Den Überstand (der gleichmäßig aussehen und keine Klumpen enthalten sollte) in ein drittes steriles 16,5 x 128 mm-Röhrchen geben.
7. Suspension mit einem Trübungsmesser auf einen Wert von 0.5 McFarland einstellen.
8. 1,0 ml der auf 0.5 McFarland eingestellten Suspension in 4 ml Kochsalzlösung verdünnen (1:5 Verdünnung). Das Inokulum ist jetzt gebrauchsfertig. Weiterverfahren wie in „Inokulationsverfahren für Empfindlichkeitstest“ beschrieben.

**Vorbereitung aus einem positiven MGIT-Röhrchen:**

1. Zur Vorbereitung des Testinokulums soll ein positives MGIT-Röhrchen einen Tag nach dem Positivwerden bis zum einschließlich dritten Tag verwendet werden. Von einem Röhrchen, das länger als vier Tage positiv war, sollte eine Subkultur in einem neuen MGIT-Röhrchen angelegt werden, und dieses MGIT-Röhrchen sollte im Zeitraum von ein bis drei Tagen nach Auftreten einer Positivität verwendet werden. Das MGIT-Röhrchen 10 s im Vortexmischer mischen.
2. 1,0 ml Suspension aus dem MGIT-Röhrchen in 4 ml sterile Kochsalzlösung (1:5 Verdünnung) pipettieren. Das Inokulum ist jetzt gebrauchsfertig. Weiterverfahren wie in „Inokulationsverfahren für Empfindlichkeitstest“ beschrieben.

**VERFAHREN**

**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** BD BBL MGIT AST SIRE-Kit mit jeweils zwei lyophilisierten Fläschchen Streptomycin, Isoniazid, Rifampin und Ethambutol.

**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum, BD BBL MGIT OADC, zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und die für dieses Verfahren benötigten Laborutensilien.

**Negative Kontrolle:** Ein ungeöffnetes, nicht inokuliertes MGIT-Röhrchen wird als negative Kontrolle verwendet.

**Vorbereitung der positiven Kontrolle:**

1. Die Bouillon aus einem nicht inokulierten MGIT-Röhrchen ausgießen.
2. Das Röhrchen als positive Kontrolle beschriften und das Datum vermerken.
3. 0,4%ige Natriumsulfatlösung vorbereiten (0,4 g in 100 ml sterilem, destilliertem oder deionisiertem Wasser).
4. 5 ml Natriumsulfatlösung in das leere MGIT-Röhrchen geben. Kappe aufsetzen, festdrücken und Röhrchen 1 h bei Raumtemperatur stehen lassen. Röhrchen nicht inkubieren.
5. Die Röhrchen für die positive Kontrolle können mehrfach verwendet werden. Jedes Röhrchen mit positiver Kontrolle kann bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur bis zu 4 Wochen lang verwendet werden.

**INOKULATIONSVERFAHREN FÜR MGIT-EMPFINDLICHKEITSTEST:**

1. Für jedes Testisolat, fünf MGIT-Röhrchen beschriften. Ein Röhrchen als MGIT-WK (Wachstumskontrolle), eins als MGIT-STR, eins als MGIT-INH, eins als MGIT-RIF und das letzte als MGIT-EMB beschriften.
2. Aseptisch 0,5 ml BD BBL MGIT OADC jedem Röhrchen zugeben.
3. Mit einer Mikropipette aseptisch 100 µl der MGIT-STR-Lösung mit 40 µg/ml in das entsprechend beschriftete MGIT-Röhrchen pipettieren. Aseptisch 100 µl der MGIT-INH-Lösung mit 5 µg/ml in das entsprechend beschriftete MGIT-Röhrchen pipettieren. Aseptisch 100 µl der MGIT-RIF-Lösung mit 50 µg/ml in das entsprechend beschriftete MGIT-Röhrchen pipettieren. Aseptisch 100 µl der MGIT-EMB-Lösung mit 175 µg/ml in das entsprechend beschriftete MGIT-Röhrchen pipettieren. Dem MGIT-WK-Röhrchen dürfen keine Antibiotika zugesetzt werden.

Arzneimittel	Konzentration des Mittels nach Rekonstitution	Zugesetztes Volumen MGIT-Teströhrchen	Abschlusskonzentration in MGIT-Röhrchen
MGIT STR	40 µg/ml	100 µl	0,8* µg/ml
MGIT INH	5 µg/ml	100 µl	0,1* µg/ml
MGIT RIF	50 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
MGIT EMB	175 µg/ml	100 µl	3,5* µg/ml

\*Äquivalent zu den von den CDC<sup>3</sup> empfohlenen kritischen Arzneimittelkonzentrationen.

4. Mit einer Pipette, 0,5 ml der 1:5 verdünnten Organismussuspension (siehe „Probenvorbereitung“) in jedes der fünf MGIT-Röhrchen geben. Die Röhrchen mit einem tuberkelbazillenschädigenden Desinfektionsmittel abwischen. Röhrchen wieder fest verschließen und gut durchmischen.
5. Die beschrifteten MGIT-Röhrchen bei 37 °C inkubieren.
6. 0,1 ml der auf 1:5 verdünnten Organismussuspension auf einer BD BBL™ Trypticase™ Sojaagarplatte mit 5 % Schafblut (TSA II) ausstreichen. Platte in eine Plastiktüte einschließen und bei 35–37 °C inkubieren.
7. Die Blutagarplatte nach 48 h auf bakterielle Kontamination untersuchen.
8. Zeigt die Blutagarplatte kein Wachstum, weiter wie in „Ablesen der MGIT-Röhrchen“ beschrieben verfahren.
9. Zeigt die Blutagarplatte Wachstum, die MGIT-Röhrchen entsorgen und den Test mit einer Reinkultur wiederholen.

## ABLESEN DER MGIT-RÖHRCHEN:

1. Am dritten Tag nach der Inokulation die MGIT-Röhrchen aus dem Inkubator nehmen und mit einem UV-Durchleuchtungsgerät bei 365 nm oder einer Langwellen-UV-Lampe ablesen.  
**HINWEIS:** Es ist wichtig, die AST-Röhrchen vom 3. Tag an täglich abzulesen, bis die Ergebnisse ausgewertet werden können.
2. Das MGIT-WK-Röhrchen mit den positiven und negativen Kontrollröhrchen vergleichen. Die positive Kontrolle sollte stark fluoreszieren (sehr helle orange Farbe am Röhrchenboden und eine orangefarbige Reflexion am Meniskus). Die negative Kontrolle sollte nur eine geringe Fluoreszenz aufweisen.
3. Falls die Fluoreszenz des MGIT-WK-Röhrchens mehr der positiven als der negativen Kontrolle gleicht, ist es positiv auf Wachstum. Sobald das MGIT-WK-Röhrchen positiv ist, wird es zur Interpretation der arzneimittelhaltigen Röhrchen verwendet. Die arzneimittelhaltigen Röhrchen werden am selben Tag der Positivität des MGIT-WK-Röhrchens oder bis zu zwei Tagen, aber nicht nach mehr als vierzehn Tagen, nachdem es positiv wird, interpretiert; siehe „Auswertung der Testergebnisse“.
4. Falls das WK-Röhrchen keine Fluoreszenz zeigt und mehr der negativen Kontrolle gleicht, die Röhrchen erneut inkubieren und das tägliche Ablesen bis zu zwölf Tagen nach Inokulation aller Röhrchen fortsetzen. Falls das WK-Ergebnis zweideutig ist, (d.h., die Feststellung einer orangefarbenen Fluoreszenz ist schwierig), sollte das Röhrchen als negativ interpretiert und erneut inkubiert werden.
5. Falls das WK-Röhrchen am zwölften Tag negativ ist, ist der Test ungültig.

**Auswertung der Testergebnisse:** Das MGIT-Ergebnis wird als „Empfindlich“ interpretiert, wenn das arzneimittelhaltige Röhrchen am Tag des Auftretens oder innerhalb von zwei Tagen nach dem Auftreten der Fluoreszenz im WK-Röhrchen NICHT fluoresziert. Das MGIT-Ergebnis wird als „Resistent“ interpretiert, wenn das arzneimittelhaltige Röhrchen am Tag des Auftretens oder innerhalb von zwei Tagen nach dem Auftreten der Fluoreszenz im WK-Röhrchen fluoresziert. Bei der Auswertung der Resistenz muß ein Ergebnis abgelesen werden, sobald das MGIT-WK-Röhrchen und die arzneimittelhaltigen Röhrchen fluoreszieren.

**Qualitätskontrolle durch den Anwender:** Es wird empfohlen, daß bei Erhalt einer neuen Sendung oder Chargennummer von BD BBL MGIT AST SIRE-Kit-Röhrchen, die nachstehend aufgeführten Kontrollorganismus in arzneimittelhaltige Röhrchen zu inokulieren (siehe „Inokulationsverfahren für Empfindlichkeitstest“). Wenn die unten gezeigten, korrekten Ergebnisse beobachtet werden, können die BD BBL MGIT AST SIRE-Arzneimittel zum Testen von Patientenisolaten verwendet werden. Sollten die Ergebnisse nicht mit der folgenden Tabelle übereinstimmen, ist der Test zu wiederholen. Sollten nach Wiederholung des Tests die Ergebnisse immer noch nicht korrekt sein, Medien nicht verwenden und Vertreter von BD anrufen.

Stamm	WK	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Fluoreszenz innerhalb von 3–7 Tagen	Keine Fluoreszenz innerhalb von 2 Tagen der WK			

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Anwender sollten die relevanten CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Aus festen Medien bereitgestellte Suspensionen müssen sich vor der Standardisierung die vorgeschriebene Zeit absetzen. Aus festen Medien und ohne Anwendung eines Trübungsmessers bereitgestellte Inokula können aufgrund einer inkorrekten Biomasse zu falschen Ergebnissen führen.

Der Test ist nicht auswertbar, wenn die Wachstumskontrolle nicht innerhalb von zwölf Tagen nach der Inokulation fluoresziert.

Nur Reinkulturen von *M. tuberculosis* verwenden. Kontaminierte Kulturen oder Kulturen mit mehreren Stämmen von Mykobakterien können zu falschen Ergebnissen führen.

## LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistung des BD BBL MGIT AST SIRE-Systems wurde bei zwei klinischen Untersuchungen nachgewiesen, die in regionalen Referenzzentren für mykobakterielle Empfindlichkeitstests durchgeführt wurden und in Labors, die jeweils mit einem Universitätsklinikum assoziiert sind und die sich in einem Bezirk mit sehr häufig auftretender Resistenz von *M. tuberculosis* gegen Isoniazid und/oder Rifampin befinden. Das BD BBL MGIT AST-System wurde mit der Verhältnismethode verglichen. Der Vergleich der INH- und RIF-Ergebnisse zwischen dem BD BBL MGIT AST-System und der Verhältnismethode, wobei 7H10-Medien (0,2 µg/ml für INH und 1,0 µg/ml für RIF) verwendet wurden, umfaßte bei der klinischen Untersuchung in vier Zentren 259 klinische Isolate. Der Vergleich von STR- und EMB-Ergebnissen zwischen dem BD BBL MGIT AST-System und der Verhältnismethode umfaßte bei der klinischen Untersuchung 138 klinische Isolate: Dabei verwendeten 103 Isolate, die von zwei Zentren stammten, 7H10-Medien (0,2 µg/ml für STR und 5,0 µg/ml für EMB), und 35 Isolate, die von einem Zentrum stammten, LJ-Medien (4,0 µg/ml für STR und 1,0 µg/ml für EMB).

Die Daten wurden analysiert und qualitativ als E/E (empfindlich/empfindlich) oder R/R (resistent/resistent) interpretiert. Die gesamte prozentuale Übereinstimmung (sämtliche Zentren) fiel dabei folgendermaßen aus: STR = 94,9 %, INH = 93,1 %, RIF = 98,5 %, und EMB = 93,5 %.<sup>5</sup>

Die Tabellen 1 und 2 stellen die Leistung zwischen dem BD BBL MGIT AST SIRE-System und der Verhältnismethode vergleichsweise dar.

Tabelle 1

Anzahl an Isolaten mit den jeweiligen Empfindlichkeitsergebnissen							
Anzneimittel	MGIT und VM	VM-E	MGIT R	VM-R	MGIT E	MGIT und VM-E	Summe getesteter Isolate
STR	24	5		2		107	138
INH	70		13		5	171	259
RIF	61		1		3	194	259
EMB	12		5		4	117	138

E = Empfindlich R = Resistent

Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse des BD BBL MGIT AST SIRE-Systems wurde mit den erwarteten Ergebnissen aus einer Reihe von 5 ATCC-Stämmen und 16 qualifizierten Stämmen, die resistente Stämme gegen jedes dieser Arzneimittel beinhalten, verglichen. Die Reproduzierbarkeitsergebnisse lagen bei: 97 % für STR, 94 % für INH, 98 % für RIF und 94 % für EMB. Die Reproduzierbarkeitsergebnisse für einzelne Zentren lagen für sämtliche Arzneimittel zwischen 92 % und 100 %.

Tabelle 2

Leistungsmerkmale (%)					
Anzneimittel	Empfindlichkeit	Spezifität	Vorhersagewert für Empfindlichkeit	Vorhersagewert für Resistenz	Kategorieübereinstimmung
STR	92,3	95,5	98,2	82,8	94,9
INH	93,3	92,9	97,2	84,3	93,1
RIF	95,3	99,5	98,5	98,4	98,5
EMB	75,0	95,9	96,7	70,0	93,5

## LIEFERBARE PRODUKTE

### Best.-Nr. Beschreibung

- 245119 BD BBL™ MGIT™ AST SIRE-Kit, Karton mit 8 lyophilisierten Fläschchen.
- 245111 BD BBL™ MGIT™-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum, 4 ml, Karton mit 25 Röhrchen.
- 245113 BD BBL™ MGIT™-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum, 4 ml, Karton mit 100 Röhrchen.
- 245116 BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 ml, Karton mit 6 Fläschchen.
- 221818 BD BBL™ MGIT™ Normale Kochsalzlösung, 5 ml, Karton mit 10.
- 221819 BD BBL™ MGIT™ Normale Kochsalzlösung, 5 ml, Karton mit 100.
- 295939 BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 Bouillon, 8 ml, Karton mit 10.
- 297345 BD BBL™ MGIT™ Wasser, 5 ml, Karton mit 100.

### QUELLENANGABEN

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76–80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard-Second Edition. CLSI document M24-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, USA
3. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
4. U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 4th ed. HHS Publication No. (CDC) 93-8395. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
5. Data on file, BD Diagnostic Systems.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie [www.bd.com](http://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 <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> hinzugefügt. Gemäß Sicherheitsdatenblatt für Bestellnummer 245119 hinzugefügtes Piktogramm für Gesundheitsgefahren, Signalwort „Gefahr“, alle Gefahren- und Vorsichtsmaßnahmencodes und Erklärungen für BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, lyophilisiert. Bestehende Sicherheitscodes und -anweisungen für BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, lyophilisiert aktualisiert.



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



Use by / Използвайте до / Spoftebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Date de péremption / 사용 기한 / Uotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланууга / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uotprebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати долине / 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 = айдын соңы)  
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 / Автура Топлулуғу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представител в / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / 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 medisinisk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās 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) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Нероуžívajte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Nào reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Нероуžívajte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayti / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды 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-ytelise / Tytko 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 / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / 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**

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

**CONTROL +**

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

**CONTROL -**

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

**STERILISEO**

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 / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēns oksīds – этилен тогы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

**STERILE R**

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: ožiarenie / 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 / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 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 / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologiskie riziko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologico / Biologisches / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, zîurêkîte prîdedamus 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 temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trockklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау 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 / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despresder / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atîlmét / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찢히술 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / पैکیجیگے 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoetė 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 / Neperživajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Саққын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / 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 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



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



Hydrogen gas generated / Образован 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 / Газтөтес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Αέρια çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / 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 numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties 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 Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling  
KEY-CODE: 88095911AA

<b>Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135</b>	
<b>International: +31 20 794 7071</b>	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited  
Pottery Road, Dun Laoghaire  
Co. Dublin, Ireland

**Australian Sponsor:**

Becton Dickinson Pty Ltd.  
4 Research Park Drive  
Macquarie University Research Park  
North Ryde, NSW 2113  
Australia

ATCC® is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BBL, MGIT, and Trypticase 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.