



Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum 7 mL Mit BD BACTEC MGIT 960-Supplement-Kit



L000180JAA(05)
2019-09
Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum, das mit dem BD BACTEC MGIT-Wachstumssupplement und dem BD BBL MGIT PANTA-Antibiotischen Gemisch angereichert werden kann, dient zum Nachweis und zur Isolierung von Mykobakterien unter Verwendung des BD BACTEC MGIT 960- und BD BACTEC MGIT 320-Geräts. 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 Infektionen mit *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) um 18 %. Tuberkulose ist die führende infektionsbedingte Todesursache, da 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.^{3,4}

Das MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum enthält 7 mL modifizierte Middlebrook 7H9-Bouillonbasis.^{5,6} Das komplette, mit OADC-Anreicherung und 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.⁴ Die vorbereitete Probe wird in ein MGIT-Röhrchen inokuliert, dann in ein BACTEC MGIT-Gerät zur kontinuierlichen Beobachtung gesetzt bis es positiv oder das Ende des Testprotokolls erreicht ist.

VERFAHRENSPRINZIP

Eingebettet in Silikon am Boden von 16 x 100-mm-Röhrchen mit rundem Boden 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 die Fluoreszenz kann nachgewiesen werden.

Die in das BD BACTEC MGIT-Gerät gegebenen Röhrchen werden fortwährend bei 37 °C inkubiert und alle 60 Minuten auf ansteigende Fluoreszenz überprüft. Durch Analyse der Fluoreszenz ist feststellbar, ob das Fläschchen gerätepositiv ist, d.h. ob die Probe lebensfähige Organismen enthält. Ein geräte-positives Röhrchen enthält etwa 10⁵ bis 10⁶ koloniebildende Einheiten pro Milliliter (KBE/mL). Kulturfläschchen, die nach mindestens 42 Tagen (bis zu 56 Tagen) negativ bleiben und die keine sichtbare Zeichen von Positivität aufweisen, sind als negativ zu behandeln und werden von dem Gerät entfernt und vor dem Entsorgen sterilisiert.

Das BD BACTEC MGIT-Wachstumssupplement wird jedem MGIT-Röhrchen hinzugefügt, um Substanzen, die wesentlich zum schnellen Wachstum von Mykobakterien beitragen, zur Verfügung zu stellen. Ölsäure wird von Tuberkelbakterien 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 eine Energiequelle. Katalase zerstört eventuell im Medium vorkommende toxische Peroxide.

Durch Supplementierung der BD BBL MGIT-Bouillonbasis mit BD BACTEC MGIT-Wachstumssupplement/
BD BBL MGIT PANTA-Antibiotischem Gemisch vor der Inokulation mit den klinischen Proben wird die Kontamination reduziert.

REAGENZIEN

Das BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum enthält: 110 µL Fluoreszenzindikator und 7 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 L destilliertem Wasser:

Modifizierte Middlebrook 7H9 Bouillonbasis..... 5,9 g
Casein-Pepton..... 1,25 g

BD BACTEC MGIT-Wachstumssupplement enthält 15 mL Middlebrook OADC-Anreicherung.

Ungefähre Zusammensetzung* pro L destilliertem Wasser:

Rinderalbumin	50,0 g	Katalase	0,03 g
Dextrose	20,0 g	Ölsäure	0,1 g
Polyoxyethylen-Stearat (POES)	1,1 g		

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

Ungefähre Zusammensetzung* pro Fläschchen lyophilisiertem PANTA:

Polymixin B	6.000 Einheiten	Trimethoprim	600 µg
Amphotericin B	600 µg	Azlocillin	600 µg
Nalidixinsäure	2.400 µg		

*Abgestimmt und/oder supplementiert auf die geforderten Testkriterien.

Aufbewahrung der Reagenzien: BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum – Nach Erhalt bei 2–25 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Lichteinfall auf ein Minimum beschränken. Die Bouillon sollte klar und farblos sein. 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 BACTEC MGIT-Wachstumssupplement – Nach Erhalt im Dunkeln bei 2–8 °C lagern. Einfrieren und Überhitzen vermeiden. Erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. Vor hellem Licht schützen.

BD BBL MGIT PANTA-Antibiotisches Gemisch – Lyophilisierte Fläschchen nach Erhalt bei 2–8 °C lagern. Nach Rekonstituierung muß das PANTA-Gemisch bei 2–8 °C gelagert und innerhalb von 5 Tagen verwendet werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *in vitro*-Diagnostik.

Dieses Produkt enthält trockenen Naturkautschuk.

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“⁷⁻¹⁰ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten. Nach Gebrauch Probenbehälter und andere kontaminierte Materialien im Autoklaven sterilisieren und erst dann entsorgen.

Verfahren, die in Kultur gezüchtetes *Mycobacterium tuberculosis* beinhalten, müssen nach den Richtlinien und unter Anwendung der Sicherheitsvorrichtungen der Biologischen Sicherheitsstufe 3 durchgeführt werden.⁴

Vor Gebrauch muß jedes MGIT-Röhrchen auf Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung untersucht werden. Fläschchen, die unbrauchbar erscheinen, sind zu entsorgen.

Röhrchen, die auf den Boden gefallen sind, sollten sorgfältig auf Beschädigung untersucht werden. Bei Beschädigungen Röhrchen verwerfen.

Bei Beschädigung des Fläschchens: 1) Gerätefächer zumachen 2) Gerät abschalten 3) Bereich sofort verlassen 4) CDC oder laborinterne Richtlinien zu Rate ziehen. Ein inokuliertes undichtes oder zerbrochenes Fläschchen kann ein Mykobakterien-Aerosol erzeugen; deshalb sollten angemessene Maßnahmen verwendet werden.

Alle inokulierten MGIT-Röhrchen vor dem Entsorgen autoklavieren.

PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG

Alle Proben sollten gemäß den Empfehlungen der CDC, dem *Clinical Microbiology Procedures Handbook* oder den Verfahrensvorschriften des jeweiligen Labors entnommen und transportiert werden.¹¹

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*⁴ gegebenen Empfehlungen der CDC verarbeitet werden. Als Alternative kann der BD BBL MycoPrep-Kit zur Verarbeitung von Mykobakterienproben verwendet werden (s. „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 Inokulierung in das MGIT-Röhrchen erneut konzentrieren.

KÖRPERFLÜSSIGKEITEN: (Liquor, Synovialflüssigkeit, Pleuralflüssigkeit, 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. Die Überstandsflüssigkeit 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*⁴ gegebenen Empfehlungen der CDC verarbeitet werden.

Regelmäßige Inokulation von festen Medien ist zur optimalen Gewinnung von Mykobakterien aus Gewebeproben besonders wichtig, da Organismen aus diesen Probentypen besonders schwer zu isolieren sind.

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*⁴ gegebenen Empfehlungen der CDC erfolgen.

HINWEIS: Bei allen Probenverarbeitungsmethoden muß eine Phosphatpufferlösung (pH 6.8) verwendet werden, um damit vor der Zentrifugation eine Qualitätskontrolle von bis zu 50 mL des Probenkontaminierungsgemisches durchzuführen. Eine Resuspendierung des Pellets muß ebenfalls unter Verwendung einer frischen Zubereitung von Phosphatpufferlösung (pH 6.8) durchgeführt werden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum und BD BACTEC MGIT 960-Supplementskit mit BD BACTEC MGIT Wachstumssupplement und BD BBL MGIT PANTA-Antibiotischem Gemisch (s. „Lieferbare Produkte“).

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Falcon 50-mL-Zentrifugenröhrchen, 4 %iges Natriumhydroxid, 2,9 %ige Natriumcitratlösung, N-Acetyl-L-Cystein-Pulver, Phosphatpuffer mit pH 6.8, Vortex-Mixer, Inkubator (37 °C), sterile 1-mL-Pipetten, sterile Transferpipetten, BD BBL Middlebrook und Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep Aufschluß-/Dekontaminationskit für Proben, BD BBL Middlebrook 7H9-Bouillon (s. „Lieferbare Produkte“) oder andere Agar- oder Eiermedien für Mykobakterien. Gewebehomogenisator oder steriler Tupfer, BD BBL Normale Kochsalzlösung (s. „Lieferbare Produkte“), Mikroskop und Materialien zum Färben der Objektträger, verstellbare 1.000-µL-Pipette, dazupassende sterile Pipettenspitzen, 5 %ige Schafblut-Agarplatten und Tuberkelbazillen-Desinfektionsmittel.

INOKULIERUNG DER MGIT-RÖHRCHEN

BD BBL MGIT 7mL-Röhrchen müssen mit einem BD BACTEC MGIT-Gerät verwendet werden.

1. Ein lyophilisiertes Fläschchen mit BD BBL MGIT PANTA-Antibiotischem Gemisch mit 15 mL BD BACTEC MGIT Wachstumssupplement rekonstituieren.
2. Das MGIT-Röhrchen mit der Probennummer beschriften.
3. Die Kappe entfernen und aseptisch 0,8 mL Wachstumssupplement/BD BBL MGIT PANTA-Antibiotisches Gemisch hinzufügen. Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollten Wachstumssupplement/BD BBL MGIT PANTA-Antibiotisches Gemisch erst unmittelbar vor der Inokulierung 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.
5. Das Röhrchen wieder fest verschließen und gut durchmischen.
6. Im Gerät befindliche Röhrchen werden für die Gesamtdauer der Testprotokollaufnahme (42 Tage) automatisch getestet. 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 oder 42 °C).¹³ Die Röhrchen inokulieren und bei der erforderlichen Temperatur inkubieren. Diese Röhrchen müssen manuell abgelesen werden (s. BD BACTEC MGIT-Gerät *Benutzerhandbuch*).
Bei Proben mit Verdacht auf *Mycobacterium haemophilum* muß bei der Inokulation eine Hämiquelle in das Röhrchen zugeführt werden und das Röhrchen bei 30 °C inkubiert werden. Diese Röhrchen müssen manuell abgelesen werden (s. BD BACTEC MGIT-Gerät *Benutzerhandbuch*).
7. Von positiven Röhrchen, die vom BD BACTEC MGIT-Gerät identifiziert wurden, sollte eine Subkultur angelegt und ein Ausstrich für eine Säurefestigkeitsfärbung angefertigt werden (s. „Ergebnisse“).

Alle Testverfahren zur Qualitätskontrolle, erneute Verarbeitung, Ausstrich-Anfertigung und Anlegen einer Subkultur von präsumtiv positiven Röhrchen müssen gemäß Biosicherheitsstufe III und unter Verwendung von Eindämmungseinrichtungen gehandhabt werden.

Verarbeitung eines positiven MGIT-Röhrchens: HINWEIS – Alle Schritte sollten in einer biologischen Sicherheitswerkbank ausgeführt werden.

1. MGIT-Röhrchen aus dem Gerät nehmen und Transport gemäß Biosicherheitsstufe III und unter Verwendung von Eindämmungseinrichtungen durchführen.
2. Mit Hilfe einer sterilen Transferpipette ein Aliquot (etwa 0,1 mL) vom Boden des Röhrchens zur Anfertigung von Färbungen entnehmen (Säurefestigkeitsfärbung und Gram-Färbung).
3. Ausstrich und Färbung prüfen. Vorläufige Ergebnisse erst nach Beurteilung des Säurefestigkeitsausstriches dokumentieren.

Am Ende einer sechswöchigen Inkubation eine visuelle Überprüfung aller gerätenegativen Röhrchen durchführen. Erscheint das Röhrchen visuell positiv (d.h. inhomogene Trübung, kleine Körner oder Klümpchen), sollte eine Subkultur angelegt und eine Säurefestigkeitsfärbung angefertigt werden und das Röhrchen als positiv behandelt werden, vorausgesetzt das Ergebnis des Säurefestigkeitsausstriches ist positiv. Weist das Röhrchen keine sichtbaren Zeichen von Positivität auf, sollte es vor dem Entsorgen sterilisiert werden.

Erneute Verarbeitung kontaminierter MGIT-Röhrchen: Kontaminierte MGIT-Röhrchen können durch Verwendung der in Anhang E - Zusätzliche Verfahren des *Benutzerhandbuches* für das BD BACTEC MGIT-Gerät wieder dekontaminiert und konzentriert werden.

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

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.¹²

HINWEIS: Middlebrook 7H9-Bouillon (ergänzt) ist gemäß CLSI M22-A3 von Qualitätskontrolltests durch den Anwender ausgenommen.¹²

ERGEBNISSE

Eine gerätepositive Probe wird durch das BD BACTEC MGIT-Gerät bestimmt und durch einen Ausstrich für eine Säurefestigkeitsfärbung bestätigt.

BERICHTEN VON ERGEBNISSEN

Ein gerätepositives Röhrchen muß durch eine Säurefestigkeitsfärbung bestätigt werden. Eine positive Säurefestigkeitsfärbung indiziert das Vorhandensein von Mikroorganismen im Röhrchen.

Bei positiver Säurefestigkeitsfärbung eine Subkultur auf festem Medium anlegen und wie folgt dokumentieren:

Gerätepositiv, Säurefestigkeitsfärbung positiv, Identifizierung ausstehend.

Wenn andere Mikroorganismen als säurefeste Bakterien vorhanden sind, wie folgt dokumentieren: Gerätepositiv, Säurefestigkeitsfärbung negativ. Kontaminiert.

Wenn keine Mikroorganismen vorhanden sind: Das Röhrchen innerhalb von 5 h nach dem Herausnehmen als ständige negative Kontrolle wieder in das Gerät stellen. Röhrchen bis zur Vollendung des Testprotokolls mitführen. Kein Ergebnis zu dokumentieren. Subkultur vom BD BBL MGIT-Röhrchen zur Identifikation und zur Arzneimittelempfindlichkeitsprüfung anlegen.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

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

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

Koloniemorphologie und Farbeverhalten können nur auf festen Medien ermittelt werden. Die Säurefestigkeit von Mykobakterien kann abhängig vom Stamm, dem Alter der Kultur und anderen Variablen unterschiedlich sein. Die Konsistenz mikroskopischer Morphologie in BD BBL 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 gerätepositiv sind, können neben Mykobakterien Begleitkeime enthalten. Begleitkeime können vorhandene Mykobakterien überwachsen. Solche MGIT-Röhrchen sollten erneut dekontaminiert und kultiviert werden (s. BD BACTEC MGIT-Gerät *Benutzerhandbuch*). Erneute Verarbeitung wird nachdrücklich empfohlen, wenn die Originalprobe nur schwer zu erhalten ist, z.B. Gewebeproben.

MGIT-Röhrchen, die gerätepositiv sind, können mehrere Spezies von Mykobakterien enthalten. Schneller wachsende Mykobakterien können vor langsamer wachsenden Mykobakterien nachgewiesen werden; daher ist es wichtig, eine Subkultur positiver MGIT-Röhrchen anzulegen, um alle in der Probe vorhandenen Mykobakterien korrekt zu identifizieren.

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 Verfahrensanleitungen, die die Verwendung des empfohlenen Inokulumvolumens (0,5 mL) einschließt, ist für eine optimale Isolierung von Mykobakterien äußerst wichtig.

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

Studien mit beimpften Kulturen wurden unter Verwendung von vierundzwanzig Mykobakterienspezies (mit ATCC-Stämmen und Wildstämmen) durchgeführt. Dabei wurden Inokulumkonzentrationen von 10^1 bis 10^2 KBE/mL verwendet. Die folgenden Spezies wurden im BD BACTEC MGIT 960-System als positiv nachgewiesen:

<i>M. avium</i> *	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. abscessus</i>	<i>M. haemophilum</i> †	<i>M. phlei</i>	<i>M. trivale</i>
<i>M. bovis</i>	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. simiae</i> *	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. celatum</i>	<i>M. kansasii</i> *	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. xenopi</i> *
<i>M. fortuitum</i> *	<i>M. malmoense</i>	<i>M. smegmatis</i>	
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i> *	

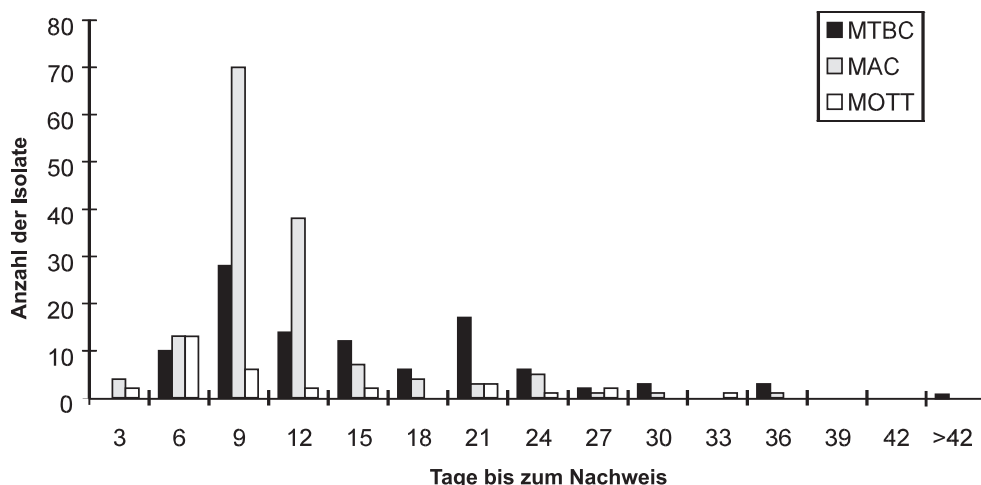
*Bei der klinischen Beurteilung des BD BACTEC MGIT 960-Systems isolierte Spezies. Darüber hinaus wurde *M. mucogenicum* an einem der klinischen Labors nachgewiesen.

†*M. haemophilum* wurde isoliert, indem eine zusätzliche Hämiquelle dem MGIT-Röhrchen vor der Inokulation zugegeben wurde.

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

ERWARTETE WERTE

Abbildung 1 – Häufigkeitsverteilung der Isolierungszeit für im BD BACTEC MGIT 960-System positive Studienproben



LEISTUNGSMERKMALE

Das BD BACTEC MGIT 960-System wurde an sechs klinischen Zentren (darunter ein außeramerikanisches Zentrum), die öffentliche Gesundheitslabors und große Notfallkrankenhäuser an geographisch unterschiedlichen Standorten darstellten, beurteilt. Die Patientenpopulation der Zentren umfaßte HIV-infizierte und immungeschwächte Patienten und Transplantatempfänger. Das BD BACTEC MGIT 960-System wurde mit dem radiometrischen BD BACTEC 460TB-System und konventionellen festen Wachstumsmedien zum Nachweis und zur Isolierung von Mykobakterien aus klinischen Proben (außer Blut) verglichen. Im Verlauf der Studie wurden insgesamt 3.330 Proben getestet. Insgesamt waren 353 Proben positiv, die 362 während der Studie gewonnene Isolate repräsentierten. Die Anteile der positiven Proben nach Entnahmestelle waren: Atemwege (90 %), Gewebe (7 %), Körperflüssigkeiten (1 %), Stuhl (0,85 %) und Knochenmark (0,65 %). Von diesen 362 Isolaten wurden 289 (80 %) mit Hilfe des BD BACTEC MGIT 960-Systems, 271 (75 %) mit dem BD BACTEC 460TB-System und 250 (69 %) mit konventionellen festen Medien isoliert. Von den 3.330 in der klinischen Studie getesteten Proben, 27 (0,8 %) MGIT 960-Röhrchen wiesen falschpositive Ergebnisse auf (gerätepositiv, Ausstrich und/oder Subkultur negativ). Von den 313 MGIT 960 gerätepositiven Röhrchen wiesen 27 (8,6 %) falschpositive Ergebnisse auf. Anhand von Subkulturen von etwa 15 % gerätenegativen Fläschchen konnte das Ergebnis der falschpositiven Rate (geräte negativ, Ausstrich und/oder Subkultur positiv) auf 0,5 % festgelegt werden. Die durchschnittliche Durchbruch-Kontaminationsrate bei dem BD BACTEC MGIT 960-System betrug 8,1 %, wobei der Bereich von 1,8–14,6 % schwankte.

Tabelle 1: Nachweis von Mykobakterien-positiven Isolaten bei klinischen Beurteilungen

Isolate	Total gesamt	MGIT 960 gesamt	Nur MGIT	BD BACTEC 460TB gesamt	Nur BD BACTEC 460TB	CONV gesamt	Nur CONV
MTB	132	102	4	119	11	105	3
MAC	172	147	36	123	12	106	3
<i>M. asiaticum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. fortuitum/chelonae</i>	22	18	6	13	1	15	1
<i>M. genavense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. kansasii</i>	5	5	1	4	0	4	0
<i>M. malmoense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. marinum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. mucogenicum</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	1	0
<i>M. szulgai</i>	2	2	0	2	0	2	0
<i>M. xenopi</i>	2	2	1	1	0	0	0
MOTT	2	1	1	1	1	0	0
<i>Mycobacteria</i> spp.	2	2	1	1	0	1	0
<i>M. gordonae</i>	11	6	3	3	2	6	3
<i>M. nonchromogenicum</i>	6	2	0	1	0	6	4
MYCO gesamt	362	289	54	271	27	250	16

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr. Beschreibung

- 245122 BD BBL MGIT-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum, 7 mL, Karton mit 100 Röhrchen.
- 245124 BD BACTEC MGIT 960-Supplement-kit, mit 6 15-mL-Fläschchen BD BACTEC MGIT Wachstumssupplement und 6 Fläschchen lyophilisiertem BD BBL MGIT PANTA-Antibiotischem Gemisch. Jedes Wachstums-supplement/BD PANTA-Fläschchen reicht für 15–18 BD MGIT-Röhrchen aus.
- 220908 BD BBL Löwenstein-Jensen-Schrägagar, Packung mit 10 Stück (20 x 148-mm-Röhrchen mit Kappe).
- 220909 BD BBL Löwenstein-Jensen-Schrägagar, Karton mit 100 Stück (20 x 148-mm-Röhrchen mit Kappe).
- 240862 BD BBL MycoPrep Aufschluß-/Dekontaminationskit für Proben, zehn 75-mL-Fläschchen mit NALC-NaOH-Lösung und 5 Packungen mit Phosphatpuffer.
- 240863 BD BBL MycoPrep Aufschluß-/Dekontaminationskit für Proben, zehn 150-mL-Fläschchen mit NALC-NaOH-Lösung und 10 Packungen mit Phosphatpuffer.
- 221174 BD BBL Middlebrook und Cohn 7H10 Agar, Packung mit 20.
- 221819 BD BBL Normale Kochsalzlösung, 5 mL, Karton mit 100.

LITERATURNACHWEIS

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055-1064.
2. Horsburg, C.R., Jr., 1991. *Mycobacterium avium* complex infection in the acquired immunodeficiency syndrome. *N. Engl. J. Med.* 324:1332–1338.
3. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of tuberculosis: is your laboratory ready? *J. Clin. Microbiol.* 31:767–770.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Cohn, M.L., R.F. Waggoner and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Respir. Dis.* 98:295–296.
6. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Co., Philadelphia.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53–80.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
10. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.
11. Isenberg, Henry D. (ed.) 1992. *Clinical microbiology procedures handbook*. vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
13. Lindeboom, J. A., et al. 2011. Clinical Manifestations, Diagnosis, and Treatment of *Mycobacterium haemophilum* Infections. *Clinical Microbiology Reviews* 24, 701–717

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

Bisherige Änderungen

Überarbeitung	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
(05)	2019-09	Gedruckte Gebrauchsanweisung in elektronisches Format umgewandelt und Zugangsinformationen für Bezug des Dokuments über 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 / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizácie: zračenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tyrcipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiúrékite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite 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 çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған 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 / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / 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 / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / 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 / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID 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. / Εύθραυστο. 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. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: L000180JAA

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	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, and PANTA are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.