

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit

For resistenstesting av *Mycobacterium tuberculosis* mot antimykobakterielle midler



88-2041-1JAA(04)
2019-09
Norsk

TILTENKT BRUKSOMRÅDE

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kittet) er en rask, kvalitativ prosedyre for resistenstesting av *Mycobacterium tuberculosis*, fra kultur, overfor streptomycin (STR), isoniazid (INH), rifampin (RIF) og etambutol (EMB) ved bruk av BD BACTEC MGIT 960- og BD BACTEC MGIT 320-systemer.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Resistenstesting mot antimykobakterielle midler er nødvendig for riktig behandling av pasienter med tuberkulose. Tuberkulose behandles ofte med et regime som består av flere medikamenter, som inkluderer de antimykobakterielle midlene streptomycin, isoniazid, rifampin og/eller etambutol. Det er viktig at de antimykobakterielle midlene som foreskrives har riktig grad av aktivitet mot *Mycobacterium tuberculosis*, dvs. isolatet er sensitivt overfor medikamentet.

Multiresistent *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) har i den senere tiden blitt et alvorlig, offentlig helseproblem.¹ Resistens mot et av de primære medikamentene, streptomycin (STR), isoniazid (INH), rifampicin (RIF) og etambutol (EMB), gjør at sykdommen er vanskeligere og dyrere å behandle. Rask påvisning av disse stammene er svært viktig for effektiv behandling av pasienten.

To metoder er mye brukt for antimykobakteriell resistenstesting. Den første metoden, kjent som proporsjonsmetoden,² bruker Middlebrook og Cohn 7H10-agar. Den sammenligner antall kolonier på medikamentholdige og medikamentfrie medier. Resistens mot et medikament er påvist når 1 % eller mer av den bakterielle populasjonen er resistent mot medikamentkonsentrasjonen som testes. Resultatene er vanligvis tilgjengelige etter 21 dagers inkubasjon. Den andre metoden, kjent som BD BACTEC 460TB radiometrisk resistensmetode,³ tar vanligvis 4 til 12 dager. Den er basert på at de voksende mykobakteriene produserer radioaktivt C¹⁴-merket karbondioksid, manifestert ved en økning av vekstindeks i systemet.

Historisk sett har proporsjonsmetoden (MOP) inkludert resistenstesting av *Mycobacterium tuberculosis* ved bruk av to konsentrasjoner av antimikrobielle midler. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) anbefaler fortsatt at MOP-prosedyren inkluderer to konsentrasjoner av primærmedlene for testing, unntatt rifampin. De anbefalte lave konsentrasjonene for MOP-prosedyren er vanligvis ansett for å være de kritiske konsentrasjonene av disse medikamentene. Den kritiske konsentrasjonen er definert som den medikamentkonsentrasjonen som hemmer den ville typen underpopulasjon mens den tillater tilstrekkelig vekst av den multiresistente underpopulasjonen for å bestemme resistens ved den kritiske andelen på 1 %. Den høye medikamentkonsentrasjonen er ikke ansett for å være den kritiske konsentrasjonen. Resistens ved høy konsentrasjon er imidlertid et bevis på at resistens er generelt fordelt i populasjonen i stammen av *M. tuberculosis* som testes. Noen klinikere bruker resistenstestresultatene ved høy konsentrasjon til å profilere graden av resistens i teststammen.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE-testen gir resistensresultatet innenfor omtrent samme tidsramme som BACTEC 460TB-systemet. Denne metoden er dessuten ikke-radiometrisk og gir i de fleste tilfeller muligheten for å rapportere resistensresultatene tidligere enn MOP-prosedyren.

BD BACTEC MGIT-systemet er utviklet for å tillate resistenstesting ved kritisk konsentrasjon for streptomycin, isoniazid, rifampin og etambutol, og ved høyere konsentrasjon for streptomycin, isoniazid og etambutol. Disse konsentrasjonene korrelerer med de to konsentrasjonene som brukes i MOP-prosedyren. Hvis resultatet er "sensitivt" ved den kritiske konsentrasjonen, er det ikke nødvendig med ytterligere testing. Enhver stamme som viser seg å være resistent med BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kittet mot streptomycin, isoniazid og etambutol, kan imidlertid testes, som et minimum, ved den høye konsentrasjonen. I dette tilfellet kan det rapporteres et sluttresultat med resistens ved den kritiske konsentrasjonen, med beskjed om at en tilleggstest med høyere konsentrasjon er i ferd med å bli utført.

PROSEDYREPRINSIPPER

BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube (vekstindikatorrør), er et rør som inneholder et modifisert Middlebrook 7H9 Broth (vekstmedium) som støtter vekst og påvisning av mykobakterier (se pakningsvedlegget til BD BBL MGIT 7 mL). BD MGIT-røret inneholder en fluorescerende forbindelse støpt i silikon på bunnen av et 16 x100 mm, rundbunnet rør. Fluorescens forbindelsen er sensitiv overfor oksygen oppløst i vekstmediet. Den innledende konsentrasjonen av oppløst oksygen kveler strålingen fra forbindelsen og lite fluorescens kan påvises. Senere, vil aktivt voksende og metaboliserende mikroorganismer forbruke oksygenet, og fluorescensen vil komme tilbake.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kittet er en kvalitativ test som tar 4–13 dager. Testen er basert på veksten til en stamme av *Mycobacterium tuberculosis* i et rør som inneholder medikament, sammenlignet med et medikamentfritt rør (vekstkontroll). BD BACTEC MGIT-instrumentet overvåker rørene kontinuerlig for økt fluorescens. Instrumentet bruker analysen av fluorescensen i røret som inneholder medikament, sammenlignet med vekstkontrollrøret til å fastslå resistensresultatene.

BD BACTEC MGIT-instrumentet tolker disse resultatene automatisk, ut fra forhåndsdefinerte algoritmer (som sammenligner veksten i røret som inneholder medikament, med den i vekstkontrollrøret). Instrumentet rapporterer hvorvidt resultatet er sensitivt eller resistent.

REAGENSER

BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kittet inneholder en hver av lyofiliserte ampuller med streptomycin, isoniazid, rifampin og etambutol og åtte ampuller SIRE-supplement.

Tilnærmet sammensetning* pr ampulle lyofilisert medikament: Streptomycin (STR).....332 µg

Tilnærmet sammensetning* pr ampulle lyofilisert medikament: Isoniazid (INH)33,2 µg

Tilnærmet sammensetning* pr ampulle lyofilisert medikament: Rifampin (RIF)332 µg

Tilnærmet sammensetning* pr ampulle lyofilisert medikament: Etambutol (EMB)1 660 µg

BD BACTEC MGIT STR 4.0-kittet inneholder en ampulle lyofilisert streptomycin og to ampuller SIRE-supplement.

Tilnærmet sammensetning* pr ampulle lyofilisert medikament: Streptomycin664 µg

BD BACTEC MGIT INH 0,4-kittet inneholder en ampulle lyofilisert isoniazid og to ampuller SIRE-supplement.

Tilnærmet sammensetning* pr ampulle lyofilisert medikament: Isoniazid66,4 µg

BD BACTEC MGIT EMB 7.5-kittet inneholder en ampulle lyofilisert etambutol og to ampuller SIRE-supplement.

Tilnærmet sammensetning* pr ampulle lyofilisert medikament: Etambutol1 245 µg

BD BACTEC MGIT 960 SIRE-supplementet inneholder 20 mL Middlebrook OADC-tilsetning

Tilnærmet sammensetning* pr L renset vann.

Bovint albumin50,0 g Katalase0,03 g

Dekstrose20,0 g Oleinsyre.....0,6 g

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

Oppbevaring og rekonstituering av reagenser: BD BACTEC MGIT 960 SIRE-medikamentampuller – Ved mottak skal de lyofiliserte ampullene oppbevares ved 2–8 °C. Ferdig rekonstituert kan antibiotikaoppløsningen fryses og oppbevares ved -20 °C eller kaldere, opp til seks måneder, men ikke utover den opprinnelige utløpsdato. Skal brukes med en gang den er tint. Kast ubrukte porsjoner.

BD BACTEC MGIT SIRE-supplement – Oppbevares i mørke ved 2–8 °C etter mottak. Unngå frysing eller overoppheting. Åpnes og brukes før utløpsdatoen. Utsettes for minst mulig lys.

Bruksanvisning:

Rekonstituer hvert BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kit med streptomycin-lyofilisert medikamentampulle med **4 mL** sterilt destillert/deionisert vann slik at det blir en standardoppløsning på 83 µg/mL.

Rekonstituer hvert BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kit med isoniazid-lyofilisert medikamentampulle med **4 mL** sterilt destillert/deionisert vann slik at det blir en standardoppløsning på 8,3 µg/mL.

Rekonstituer hvert BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kit med rifampin-lyofilisert medikamentampulle med **4 mL** sterilt destillert/deionisert vann slik at det blir en standardoppløsning på 83 µg/mL.

Rekonstituer hvert BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kit med etambutol-lyofilisert medikamentampulle med **4 mL** sterilt destillert/deionisert vann slik at det blir en standardoppløsning på 415 µg/mL.

MERK: Følgende rekonstitueres med et annet volum. Dersom det ikke brukes riktig volum destillert vann til rekonstituering av de høyere medikamentkonsentrasjonene, blir testresultatene ugyldige.

Rekonstituer hvert BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0-kit med streptomycin-lyofilisert medikamentampulle med **2 mL** sterilt destillert/deionisert vann slik at det blir en standardoppløsning på 332 µg/mL.

Rekonstituer hvert BD BACTEC MGIT 960 INH 0,4-kit med isoniazid-lyofilisert medikamentampulle med **2 mL** sterilt destillert/deionisert vann slik at det blir en standardoppløsning på 33,2 µg/mL.

Rekonstituer hvert BD BACTEC MGIT 960 EMB 7,5-kit med etambutol-lyofilisert medikamentampulle med **2 mL** sterilt destillert/deionisert vann slik at det blir en standardoppløsning på 622,5 µg/mL.

ADVARSLER

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

POTENSIELT SMITTEFARLIG TESTMATERIALE: Bruk "Universelle forholdsregler"⁴ og institusjonens retningslinjer for håndtering og avfallshåndtering av smittefarlig materiale.

BD BACTEC MGIT 960 – katalognummer 245127

BD BACTEC MGIT 960 Etambutol

Fare



H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskade.

P201 Innhent særskilt instruks før bruk. **P202** Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P308+P313** Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. **P405** Oppbevares innelåst. **P501** Innholdet/holderen skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Arbeid med *M. tuberculosis*-vekstkultur krever Biosikkerhetsnivå 3-praksis (BSL), verneutstyr og fasiliteter.

Les og følg anvisningene i alle aktuelle pakningsvedlegg, inkludert det for BD BACTEC MGIT 7 mL mykobakterievekstindikatorrør.

Før bruk må brukeren undersøke rørene og ampullene med henblikk på spor av kontaminering eller skade. Kast alle rør som synes ubrukbare eller hvis BD MGIT-rør viser fluorescens før bruk.

Hvis rør knuses: 1) Lukk skuffene på instrumentet; 2) Slå av instrumentet; 3) Forlat området umiddelbart; 4) Konsulter med institusjonen/CDC-retningslinjer. Fordi et inokulert rør som lekker eller er ødelagt, kan produsere en aerosol av mykobakterier, må riktige retningslinjer for håndtering følges.

Autoklaver alle inokulerte BD MGIT-ampuller før de kastes.

PRØVEPREPARERING

Alle preparatene som beskrives nedenfor er fra kulturer av *Mycobacterium tuberculosis*. Laboratoriet må bekrefte, med passende identifikasjonsteknikk, at isolatene som skal testes, er renkultur.

Tillaging av isolater fra faste medier:

1. Tilsett 4 mL BD BBL Middlebrook 7H9-vekstmedium (eller BD BACTEC MGIT-vekstmedium) til et 16,5 x 128 mm sterilt rør med kork, som inneholder 8–10 glassperler.
2. Skrap så mange kolonier som mulig, men en steril øse, fra en kultur som ikke er mer enn 14 dager gammel. Forsøk å unngå å få med noe av vekstmediet. Suspender koloniene i Middlebrook 7H9-vekstmediet. Suspensjonen skal ha turbiditet på mer enn 1,0 McFarland-standard.
3. Vortex suspensjonen i 2–3 min for å løse opp større klumper.
4. La suspensjonen stå i 20 min uten forstyrrelse.
5. Overfør supernatanten til et annet 16,5 x 128 mm sterilt rør med kork (unngå å overføre noe av sedimentet) og la det stå i 15 min til.
6. Overfør supernatanten (den skal være jevn, fri for klumper) til et tredje 16,5 x 128 mm sterilt rør.
7. Juster suspensjonen til en 0,5 McFarland-standard ved visuell sammenligning med en 0,5 McFarland-turbiditetsstandard.
8. Tynn ut 1 mL av den justerte suspensjonen i 4 mL sterilt saltvann (1:5 fortynning).

Tilberedning fra et positivt BD BACTEC MGIT-rør:

1. Ved tillaging av et testinokulat kan et positivt 7 mL BD MGIT-rør brukes dagen **etter** at det først ble positivt på BD BACTEC MGIT-instrumentet (Dag 1) og fram til, og inkludert femte dag (Dag 5) etter at det er positivt på instrumentet. Et rør som har vært positivt i mer enn fem dager skal subkultiveres til et nytt 7 mL BD MGIT-rør som inneholder BD BACTEC MGIT-vekstsupplement og testes på BD BACTEC MGIT-instrumentet inntil positivt utslag, og brukes fra en til fem dager etter positivt utslag.
2. Hvis røret er positivt på Dag 1 eller Dag 2, fortsett til "Inokulasjonsprosedyre for resistenstesting".
3. Hvis røret er Dag 3-, Dag 4- eller Dag 5-positivt, tynn ut 1 mL av det positive vekstmediet i 4 mL sterilt saltvann (1:5 fortynning). Bruk den fortynnede suspensjonen til inokulasjonsprosedyren. Fortsett med "Inokulasjonsprosedyre for resistenstest".

PROSEDYRE

Materialer som følger med: BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kit som inneholder en ampulle hver av lyofilisert medikament og åtte ampuller SIRE-supplement (omtrent 40 tester pr medikament pr kit). BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0-kittet inneholder en ampulle med lyofilisert medikament og to ampuller med SIRE-supplement (omtrent 20 tester pr kit), BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4-kittet inneholder en ampulle med lyofilisert medikament og to ampuller med SIRE-supplement (omtrent 20 tester pr kit) og BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5-kittet inneholder en ampulle med lyofilisert medikament og to ampuller med SIRE-supplement (omtrent 20 tester pr kit).

Nødvendige materialer som ikke følger med: BD BACTEC MGIT 7 mL mykobakterievekstindikatorrør, supplerende vekstmedier, reagenser, kvalitetskontrollorganismer og laboratorieutstyr som trengs til denne prosedyren.

VIKTIG PROSEDYREMERKNAD:

Pass på å skru korken tett igjen på BD MGIT-rørene etter at alle tilsetninger er gjort. Bland innholdet godt ved å snu rørene forsiktig tre eller fire ganger.

Grundig blanding av de inokulerte rørene er viktig. Hvis ikke rørene blandes tilstrekkelig, kan det føre til feil resistensresultater.

Inokulasjonsprosedyre for BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kit-resistenstest:

1. Merk fem 7 mL BD MGIT-rør for hvert testisolat. Merk et med GC (Growth Control – vekstkontroll), et med STR, et med INH, et med RIF og det siste med EMB. Plasser rørene i riktig rekkefølge i en passe stor AST-plastholder (se brukerhåndboken for BD BACTEC MGIT-instrumentet).
2. Tilsett 0,8 mL BD BACTEC MGIT SIRE-supplement til hvert rør, med aseptisk teknikk. MERK: Det er viktig å bruke riktig supplement.
3. Pipetter aseptisk med en mikropipette, 100 µL av 83 µg/mL BD BACTEC MGIT STR-oppløsning til det riktige merkede BD MGIT-røret. Pipetter aseptisk 100 µL av 8,3 µg/mL BD BACTEC MGIT INH-oppløsning til det riktige merkede BD MGIT-røret. Pipetter aseptisk 100 µL av 83 µg/mL BD BACTEC MGIT RIF-oppløsning til det riktige merkede BD MGIT-røret. Pipetter aseptisk 100 µL av 415 µg/mL BD BACTEC MGIT EMB-oppløsning til det riktige merkede BD MGIT-røret. Det skal ikke tilsettes noen medikamentoppløsning i BD MGIT GC-røret.

Medikament	Konsentrasjon av medikament etter rekonstituering**	Volum tilsatt BD MGIT-rør for test	Endelig konsentrasjon i BD MGIT-rør
BD BACTEC MGIT STR	83 µg/mL	100 µL	1,0* µg/mL
BD BACTEC MGIT INH	8,3 µg/mL	100 µL	0,1* µg/mL
BD BACTEC MGIT RIF	83 µg/mL	100 µL	1,0* µg/mL
BD BACTEC MGIT EMB	415 µg/mL	100 µL	5,0* µg/mL

*Ekvivalent til CDC⁴-anbefalte kritiske medikamentkonsentrasjoner.

** Disse medikamentene må rekonstitueres med 4 mL sterilt/deionisert vann for å oppnå riktig konsentrasjon.

4. **Klargjøring og inokulering av vekstkontrollrøret:** Pipetter aseptisk 0,1 mL av suspensjonen av organismen (se "Klargjøring av prøve") i 10 mL sterilt saltvann for å lage 1:100 vekstkontroll-suspensjon. Bland vekstkontroll-suspensjonen grundig. Inokuler 0,5 mL av 1:100 vekstkontroll-suspensjonen i BD MGIT-røret merket "GC".
5. **Inokulasjon av rørene som inneholder medikament:** Pipetter aseptisk 0,5 mL av bakteriesuspensjonen (se "Klargjøring av prøve") til hvert av de FIRE gjenværende medikamentrørene (STR, INH, RIF, EMB).
6. Sett korken godt på og bland godt.
7. Legg inn AST-settet i BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kittet med AST-plastholder (se brukerhåndboken for BD BACTEC MGIT-instrumentet). Pass på at rekkefølgen på rørene i AST-brettet tilsvarer brett-definisjonene som er valgt når AST-oppsettet blir lagt inn.
8. Så ut 0,1 mL av bakteriesuspensjonen på en BD Trypticase-soyaaagar med 5 % saueblod (TSA II)-plate. Legg i en plastpose. Inkuber ved 35–37 °C.
9. Sjekk blodagarplaten ved 48 t med henblikk på bakteriell kontaminering. Hvis blodagarplaten viser ingen vekst, la AST-testingen fortsette. Hvis blodagarplaten viser vekst, kast AST-settet (se brukerhåndboken for BD BACTEC MGIT-instrumentet) og gjenta testingen med ren kultur.

Inokulasjonsprosedyre for resistenstest for BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0- og INH 0.4- og EMB 7.5-kit:

Dersom det forekommer resistens ved den kritiske konsentrasjon, kan det gjøres en resistensprofiltest, som i det minste tester den høye konsentrasjonen av medikamentet som stammen opprinnelig var resistent mot.

Kilde til isolatet – Isolatet som brukes til denne testingen, må være klargjort som beskrevet i "Klargjøring av prøven". Et rør til utsåing kan lages av det medikamentfrie vekstkontrollrøret fra det tidligere testede AST-oppsettet av isolatet, ved å inokulere 0,5 mL i et nytt BD MGIT 7 mL rør som inneholder BD BACTEC MGIT 960-vekstsupplement. Så snart røret til utsåing er positivt på instrumentet, fortsett som beskrevet i "Klargjøring av prøven: Tilberedning fra et positivt BD MGIT-rør."

1. Merk tilstrekkelig mange BD MGIT 7 mL rør til at testisolatet får et BD MGIT GC- (vekstkontroll) og et BD MGIT-medikamentrør for hvert antimikrobielt medikament som skal testes.
2. Tilsett 0,8 mL BD BACTEC MGIT SIRE-supplement til hvert rør, med aseptisk teknikk. MERK: Det er viktig å bruke riktig supplement.
3. Pipetter aseptisk, med en mikropipette, 100 µL av medikamentoppløsningen i det riktige merkede BD MGIT-røret. Det skal ikke tilsettes noe antibiotikum i BD MGIT GC-røret.

Medikament	Konsentrasjon av medikament etter rekonstituering**	Volum tilsatt BD MGIT-rør for test	Endelig konsentrasjon i BD MGIT-rør
BD BACTEC MGIT STR 4.0	332 µg/mL	100 µL	4,0* µg/mL
BD BACTEC MGIT INH 0.4	33,2 µg/mL	100 µL	0,4* µg/mL
BD BACTEC MGIT EMB 7.5	622,5 µg/mL	100 µL	7,5* µg/mL

* Tilsvarer MOP høy medikamentkonsentrasjon.⁴

** Disse medikamentene må rekonstitueres med 2 mL sterilt/deionisert vann for å oppnå riktig konsentrasjon.

4. **Klargjøring og inokulering av vekstkontrollrøret:** Pipetter aseptisk 0,1 mL av suspensjonen av organismen (se "Klargjøring av prøve") i 10 mL sterilt saltvann for å lage 1:100 vekstkontroll-suspensjon. Bland vekstkontroll-suspensjonen grundig. Inokuler 0,5 mL av 1:100 vekstkontroll-suspensjonen i BD MGIT-røret merket "GC".
5. **Inokulasjon av rørene som inneholder medikament:** Pipetter aseptisk 0,5 mL av bakteriesuspensjonen (se "Klargjøring av prøve") til hvert av medikamentrørene.
6. Sett korken godt på og bland godt.
7. Legg inn AST-oppsettet i BACTEC MGIT 960-instrumentet med AST-plastholder (se bruksanvisningen for BD BACTEC MGIT-instrumentet). Pass på at rekkefølgen på rørene i AST-brettet tilsvarer brett-definisjonene som er valgt når AST-oppsettet blir lagt inn.
8. Så ut 0,1 mL av bakteriesuspensjonen på en BD Trypticase-soyaagar med 5 % saueblod (TSA II)-plate. Legg i en plastpose. Inkuber ved 35–37 °C.
9. Sjekk blodagarplaten ved 48 t med henblikk på bakteriell kontaminering. Hvis blodagarplaten viser ingen vekst, la AST-testingen fortsette. Hvis blodagarplaten viser vekst, kast AST-settet (se brukerhåndboken for BD BACTEC MGIT-instrumentet) og gjenta testingen med ren kultur.

MERK – Resistenstesten kan konfigureres i flere forskjellige formater. Et brett med fem rør som kun inneholder de kritiske konsentrasjonene kan for eksempel konfigureres inn i systemet. Mange andre brettoppsett kan konfigureres etter valgfrie testprofiler som skal kjøres (se brukerhåndboken for BD BACTEC MGIT-instrumentet).

Kvalitetskontroll for brukere – Når en ny forsendelse av BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kit-ampuller mottas, er det anbefalt å teste kontrollorganismen som vist nedenfor (se "Inokulasjonsprosedyre for resistentstest"). Når man ser korrekte resultater, som vist under, innen 4–13 dager, indikerer det at BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kittene er klare til bruk for å teste pasientprøver. Hvis riktige resultater ikke sees, gjenta testen. Hvis det fortsatt ikke er riktige resultater etter gjentatt test, ikke bruk produktet før du har kontaktet din lokale BD-representant.

Den samme kontrollorganismen skal kjøres som batch-QC en gang i uka, mens resistentesting pågår. Hvis QC svikter, må pasientresultater ikke rapporteres for medikamentet/medikamentene som sviktet i den testperioden. Gjenta QC for medikament(er) og pasientisolater berørt av den opprinnelige QC-svikten. Hvis gjentatt QC ikke gir forventede resultater, må pasientresultatene ikke rapporteres. Bruk ikke produktet før du har kontaktet din lokale BD-representant.

Stammer	GC	BD BACTEC MGIT STR	BD BACTEC MGIT INH	BD BACTEC MGIT RIF	BD BACTEC MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positiv	Sensitiv	Sensitiv	Sensitiv	Sensitiv

Stammer	GC	BD BACTEC MGIT STR 4.0	BD BACTEC MGIT INH 0.4	BD BACTEC MGIT EMB 7.5
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positiv	Sensitiv	Sensitiv	Sensitiv

RAPPORTERING AV RESULTATER

BD BACTEC MGIT-instrumentet overvåker resistentstestsettene inntil sensitivitet eller resistens er fastslått. Så snart testingen av et sett er fullført, blir resultatene rapportert av BD BACTEC MGIT-instrumentet (se brukerhåndboken for BD BACTEC MGIT-instrumentet).

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREPREN

Suspensjoner fra faste prøvemedier må få stå i foreskrevet tid forut for standardisering. Inokulatpreparater som er laget av faste medier uten bruk av en 0,5 McFarland-turbiditetsstandard og riktige fortynninger kan gi unøyaktige resultater.

Bruk bare rene kulturer av *M. tuberculosis*. Kulturer som er kontaminert med eller inneholder flere stammer av mykobakterier, kan gi feilaktige resultater.

Dersom ikke medikamentene rekonstitueres med riktig volum sterilt, destillert/deionisert vann, kan det gi unøyaktige resultater.

Dersom det ikke brukes en 1:100 fortynning av isolatet til inokulering av vekstkontrollglasset, kan det gi unøyaktige resultater.

Dersom glassene i AST-oppsettet ikke settes inn i AST-brettet i riktig rekkefølge, kan det gi unøyaktige resultater.

Dersom SIRE-supplementet ikke brukes i AST-oppsettet, kan det gi unøyaktige resultater. IKKE tilsett BD BACTEC MGIT-vekstsupplement i AST-oppsettet.

FORVENTEDE RESULTATER

Gjennomsnittlig tid-til-resultat for resistenttesting ved bruk av kritiske konsentrasjoner er 8,0 dager (i området 4 til 13).

YTELSESKARAKTERISTIKK

Resultatene til BACTEC MGIT 960 SIRE-testen ble evaluert internt ved hjelp av et panel av utfordrerstammer hentet fra CDC (Centers for Disease Control and Prevention [Sentre for sykdomskontroll og forebygging]), Georgia, USA. Panelet bestod av ni stammer av *M. tuberculosis* med kjent resistensmønster (ved bruk av agarproporsjonsmetoden). Tabell 1 viser BACTEC MGIT 960 SIRE-testresultatene sammenlignet med de forventede resultatene.

Evalueringen av BACTEC MGIT 960 SIRE-resistenstesten ble utført på fire geografisk forskjellige kliniske steder, bestående av regionale referansesentre og universitetssykehusbaserte laboratorier og ett internt laboratorium. BACTEC MGIT 960 SIRE-testen blir sammenlignet med den modifiserte proporsjonsmetoden (MOP)⁶. Tabell 2 viser de opprinnelige BACTEC MGIT 960 SIRE-testresultatene sammenlignet med den tilsvarende medikamentkonsentrasjonen i MOP. Tabell 3 viser den andre rekken av BACTEC MGIT 960 SIRE-testresultater sammenlignet med den tilsvarende medikamentkonsentrasjonen i MOP. Disse dataene inkluderer testing av både ferske kliniske isolater og/eller kliniske referanseisolater.

Reproduserbarheten ved BACTEC MGIT 960 SIRE-testen ble evaluert på de kliniske stedene ved bruk av et panel av ti kvalifiserte stammer, inkludert flere stammer resistente mot hvert av medikamentene, og ved sammenligning av BACTEC MGIT 960 SIRE-testresultatene med de forventede resultatene. Reproduserbarhetsresultatene er: 99,6 % for STR, 97,7 % for INH, 99,4 % for RIF og 94,0 % for EMB. Reproduserbarheten for hvert sted varierte fra 94,5 % til 99,5 % for de kombinerte medikamentresultatene.

Tabell 1

CDC-utfordrerpanel:		Testet nr.	Kategorisamsvar	
Medikament			Nr.	%
STR	Alle	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Alle	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Alle	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Alle	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Alle	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Alle	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Merk: Resultatene for MOP-testen for EMB 7.5 ikke tilgjengelig for sammenligning.

Tabell 2

Kliniske stammer		Testet nr.	Kategorisamsvar	
Medikament			Nr.	%
STR	Alle	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Alle	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Alle	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Alle	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Tabell 3

Kliniske stammer		Testet nr.	Kategorisamsvar	
Medikament			Nr.	%
STR 4.0	Alle	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Alle	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7,5	Alle	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

TILGJENGELIGHET**Kat. Nr. Beskrivelse**

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE-kit, kartong med 4 lyofiliserte medikamentampuller og 8 SIRE-supplementer.
 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4,0-kit, kartong med 1 lyofilisert medikamentampulle og 2 SIRE-supplementer.
 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0,4-kit, kartong med 1 lyofilisert medikamentampulle og 2 SIRE-supplementer.
 245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7,5-kit, kartong med 1 lyofilisert medikamentampulle og 2 SIRE-supplementer.

REFERANSER

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. 2003. Approved Standard: M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
3. BD Diagnostic Systems. BD BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual.
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. Data on file at BD Diagnostic Systems.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 1994. Tentative Standard: M24-T. Antimycobacterial Susceptibility Testing for *Mycobacterium tuberculosis*. CLSI, Wayne, PA.

Teknisk service og støtte: Ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Endringshistorikk

Revidering	Dato	Endringssammendrag
(04)	2019-09	Konverterte trykt bruksanvisning til elektronisk format og la til tilgangsinformasjon for å hente dokumentet fra BD.com/e-labeling . Iht. sikkerhetsdatablad for katalognummer 245127, lagt til piktogram for helsefare, signalordet "Fare", alle fare- og forsiktighetsregler og setninger for BD BACTEC MGIT 960 Etambutol.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbytte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = 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 номери / 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 / 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 / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkilî Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Médicinalisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska romódka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничения температуры / Ograničenje toploty / 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 (seria) / Código do lote / Cod de serie (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> тестери 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 / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i 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 / Nəpoužívejte 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 / Nəpoužívejte opakovaně / Ne utprebrljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag 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 / Vienligi IVD darbas navertėšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určene iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değeriendirmesi 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 temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najnižza dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperaturanın төмөңи рұқсат шері / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolè / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



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



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативна контрола / Negativ kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerismiseetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Sterilizēšanas metode: irradiācija / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised 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 / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направате справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / d'èvevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыз, тизти құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, ziūrêkite priedamus 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 / Vysťahna, pozri sprieovodné dokumenty / Pažnajt Pogledajte priložena dokumenta / Obsl! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Temperaturanın юғары рұқсат шері / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Maintenir seco / Hoida kuivana / Conserver au sec / Držati na suhom / Százaz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausu / 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 torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo data / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreме prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęște / Odklenit / Odtrhnit / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 결핵선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / पैकेजیا 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 / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / 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 přilísnému 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 / Сапкын жерде сакта / 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 нагревать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciňia / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezť / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңыланған 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferijtje de lumina / Хранит в темноте / Uchovávaťe mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isiktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogena / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad välgas / 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 / 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. / Örn, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis, rūkoti uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje se 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: 88-2041-1JAA

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	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, BACTEC, 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