

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit

För resistensbestämning av tuberkulosläkemedel mot *Mycobacterium tuberculosis*



88-2041-1JAA(04)

2019-09

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (BD BACTEC MGIT 960 SIRE-sats) är avsedd för snabb, kvalitativ bestämning av resistensen hos odlad *Mycobacterium tuberculosis* mot streptomycin, isoniazid, rifampicin samt etambutol, med hjälp av BD BACTEC MGIT 960- och BD BACTEC MGIT 320-systemen.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

För adekvat behandling av tuberkulospatienter är det nödvändigt att bestämning av resistensen för tuberkulosläkemedel utförs. Tuberkulos brukar vanligen behandlas med en kombination av flera olika läkemedel, i vilka tuberkulosläkemedlen streptomycin, isoniazid, rifampicin och/eller etambutol ingår. Det är viktigt att de tuberkulosläkemedel som ordineras är tillräckligt effektiva mot *Mycobacterium tuberculosis*, dvs. att isolatets känslighet för läkemedlet ifråga är tillräckligt hög.

Multiresistent *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) har på senare tid blivit ett allvarligt hälsoproblem.¹ Resistens mot något av de fyra förstahandsmedlen streptomycin (STR), isoniazid (INH), rifampicin (RIF) och etambutol (EMB), medför att sjukdomen blir både svårare och dyrare att behandla. Det är av avgörande betydelse att dessa stammar snabbt identifieras för att effektivt kunna behandla patienten.

Två metoder har i stor utsträckning använts för bestämning av resistens mot tuberkulosläkemedel. Den första metoden, känd som proportionalitetsmetoden (MOP, Method of Proportion)² använder Middlebrook and Cohn 7H10-agar. Med metoden jämförs antalet kolonier på läkemedelshaltigt respektive läkemedelsfritt odlingsmedium. Läkemedelsresistens föreligger när 1 % eller mer av bakteriepopulationen är resistent mot den läkemedelskoncentration som används i testet. Resultaten är vanligtvis tillgängliga efter 21 dygns inkubering. Den andra metoden, känd som BD BACTEC 460TB radiometrisk resistensbestämningsmetod,³ tar vanligen 4 till 12 dygn. Denna metod grundar sig på förekomsten av radioaktiv, ¹⁴C-märkt koldioxid som produceras av tillväxande mykobakterier, manifesterad i form av en ökning av systemets växtindex.

Historiskt har proportionalitetsmetoden brukat innefatta bestämning av resistensen hos *Mycobacterium tuberculosis* mot antimikrobiella medel i två olika koncentrationer. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, tidigare NCCLS) rekommenderar fortfarande att två skilda koncentrationer av de testade förstahandsläkemedlen inkluderas när MOP-testförfarandet används, med undantag för rifampicin. De låga koncentrationer som rekommenderas för MOP-testförfarandet anses allmänt utgöra de kritiska koncentrationerna för dessa läkemedel. Den kritiska koncentrationen definieras som den läkemedelskoncentration vid vilken den nativa subpopulationen hämmas, men tillräcklig växt av den mutanta, resistent subpopulationen tillåts, i syfte att fastställa resistens vid den avgörande andelen på 1 %. Den höga läkemedelskoncentrationen betraktas inte som kritisk koncentration. Resistens mot den höga koncentrationen är dock ett indicium på att resistens är allmänt utbredd i den population av *M. tuberculosis*-stammen som testas. Vissa kliniker använder resultaten från resistensbestämning vid de höga koncentrationerna för att få en uppfattning om resistensgraden hos den testade stammen.

Resistensbestämning med BD BACTEC MGIT 960 SIRE-testet tar ungefär lika lång tid som med BD BACTEC460TB-systemet. Dessutom är denna metod icke-radiometrisk och gör det oftast möjligt att lämna svar på antibiotikaresistensbestämningar tidigare än när MOP-förfarande används.

BD BACTEC MGIT-systemet har utvecklats för resistensbestämning vid den kritiska koncentrationen av streptomycin, isoniazid, rifampicin och etambutol samt vid en högre koncentration av streptomycin, isoniazid och etambutol. Dessa koncentrationer korrelerar till de två koncentrationer som används vid MOP-förfarandet. Om känslighet föreligger vid den kritiska koncentrationen kan svar lämnas och inga andra tester behöver utföras. Alla stammar som enligt bestämning med BD BACTEC MGIT 960 SIRE-satsen visar sig vara resistent mot streptomycin, isoniazid eller etambutol vid den kritiska koncentrationen bör som minimikrav testas även vid den höga koncentrationen. I dessa fall kan svar lämnas att resistens påvisats vid den kritiska koncentrationen, med tillägget att ytterligare bestämning vid den höga koncentrationen pågår.

PRINCIPER FÖR METODEN

BD BBL MGIT 7 ml Mycobacteria Growth Indicator Tube (BBL MGIT 7 ml-rör för mykobakterieodling med indikator) innehåller modifierad Middlebrook 7H9 Broth (Middlebrook 7H9-buljong) som gynnar växt och detektion av mykobakterier (se bipacksedeln som medföljer BD BBL MGIT 7 ml-rör). På botten av det rundbottnade 16 × 100 mm BD MGIT-röret finns ett fluorescerande ämne inbäddat i silikon. Det fluorescerande ämnet är känsligt för syrgas som finns löst i substratet. Den ursprungliga koncentrationen löst syrgas skymmer emissionen från ämnet, så att endast ringa fluorescens kan detekteras. Efterhand konsumeras syrgasen av mikroorganismer med aktiv cellandning, vilket får ämnet att fluorescera.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE-satsen är ett kvalitativt test som tar 4–13 dygn. Testet bygger på jämförelse av *Mycobacterium tuberculosis*-isolatets växt i ett läkemedelshaltigt provrör med växten i ett läkemedelsfritt provrör (växtkontroll). BD BACTEC MGIT-instrumentet avläser kontinuerligt provrören avseende ökad fluorescens. Den jämförande analysen av fluorescensen i det läkemedelshaltiga röret och fluorescensen i växtkontrollröret används för att fastställa resistensbestämningsresultaten.

BD BACTEC MGIT-instrumentet tolkar automatiskt dessa resultat med hjälp av i förväg definierade algoritmer (vilka jämför växten i det läkemedelshaltiga röret med växten i växtkontrollröret) och resultatet känslig eller resistent lämnas av instrumentet.

REAGENSER

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (BD BACTEC MGIT 960 SIRE-sats) innehåller en flaska vardera av frystorkat streptomycin, isoniazid, rifampicin och etambutol, samt åtta flaskor SIRE Supplement (SIRE-supplement).

Ungefärlig sammansättning* per flaska frystorkat läkemedel: Streptomycin (STR)..... 332 µg

Ungefärlig sammansättning* per flaska frystorkat läkemedel: Isoniazid (INH)..... 33,2 µg

Ungefärlig sammansättning* per flaska frystorkat läkemedel: Rifampicin (RIF)..... 332 µg

Ungefärlig sammansättning* per flaska frystorkat läkemedel: Etambutol (EMB) 1 660 µg

BD BACTEC MGIT STR 4.0 Kit (BD BACTEC MGIT STR 4.0-sats) innehåller en flaska frystorkat streptomycin samt två flaskor SIRE Supplement (SIRE-supplement).

Ungefärlig sammansättning* per flaska frystorkat läkemedel: Streptomycin..... 664 µg

BD BACTEC MGIT INH 0.4 Kit (BD BACTEC MGIT INH 0.4-sats) innehåller en flaska frystorkad isoniazid samt två flaskor SIRE Supplement (SIRE-supplement).

Ungefärlig sammansättning* per flaska frystorkat läkemedel: Isoniazid 66,4 µg

BD BACTEC MGIT EMB 7.5 Kit (BD BACTEC MGIT EMB 7.5-sats) innehåller en flaska frystorkad etambutol, samt två flaskor SIRE Supplement (SIRE-supplement).

Ungefärlig sammansättning* per flaska frystorkat läkemedel: Etambutol 1 245 µg

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Supplement (BD BACTEC MGIT 960 SIRE-supplement) innehåller 20 ml Middlebrook OADC enrichment (Middlebrook OADC-berikning)

Ungefärlig sammansättning* per L aqua purif.

Bovint albumin 50,0 g Katalas 0,03 g

Dextros 20,0 g Oljesyra 0,6 g

**Justeras och/eller kompletteras efter behov för att uppfylla prestandakriterierna.*

Förvaring och rekonstituering av reagenser: BD BACTEC MGIT 960 SIRE Drug Vials (läkemedelsflaskor) – Förvara de frystorkade läkemedelsflaskorna vid 2–8 °C efter mottagande. Efter rekonstituering kan antibiotikalösningarna frysas och förvaras vid –20 °C i högst 6 månader, dock ej längre än till ursprungligt utgångsdatum. Produkten ska användas omedelbart efter upptining. Kassera oanvänd mängd.

BD BACTEC MGIT SIRE-supplement – Förvaras mörkt vid 2–8 °C efter mottagande. Undvik överhettning eller nedfrysning. Ska öppnas och användas före utgångsdatum. Undvik exponering för ljus.

Bruksanvisning:

Rekonstituera varje flaska frystorkat streptomycin ur BD BACTEC MGIT 960 SIRE-satsen med **4 ml** sterilt, destillerat/avjoniserat vatten, till en stamlösning på 83 µg/ml.

Rekonstituera varje flaska frystorkad isoniazid ur BD BACTEC MGIT 960 SIRE-satsen med **4 ml** sterilt, destillerat/avjoniserat vatten, till en stamlösning på 8,3 µg/ml.

Rekonstituera varje flaska frystorkad rifampicin ur BD BACTEC MGIT 960 SIRE-satsen med **4 ml** sterilt, destillerat/avjoniserat vatten, till en stamlösning på 83 µg/ml.

Rekonstituera varje flaska frystorkad etambutol ur BD BACTEC MGIT 960 SIRE-satsen med **4 ml** sterilt, destillerat/avjoniserat vatten, till en stamlösning på 415 µg/ml.

OBS! Följande flaskor ska rekonstitueras med annan volym. Om korrekt volym sterilt och destillerat vatten inte används för rekonstituering av de högre läkemedelskoncentrationerna är motsvarande testresultat ogiltiga.

Rekonstituera varje flaska frystorkat streptomycin ur BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0-satsen med **2 ml** sterilt, destillerat/avjoniserat vatten, till en stamlösning på 332 µg/ml.

Rekonstituera varje flaska frystorkad isoniazid ur BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4-satsen med **2 ml** sterilt, destillerat/avjoniserat vatten, till en stamlösning på 33,2 µg/ml.

Rekonstituera varje flaska frystorkad etambutol ur BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5-satsen med **2 ml** sterilt, destillerat/avjoniserat vatten, till en stamlösning på 622,5 µg/ml.

VARNINGAR:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

POTENTIELLT INFEKTÖST PROV: lakttag "Generella försiktighetsbeaktanden"⁴ och institutionens riktlinjer för hantering och kassering av infektiöst material.

BD BACTEC MGIT 960 – Katalognummer 245127

BD BACTEC MGIT 960 Etambutol

Fara



H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning. **P202** Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P308+P313** Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Vid arbete med framodlad *M. tuberculosis* krävs förfaranden, spridningsskyddande utrustning och hjälpmedel i enlighet med biosäkerhetsnivå 3.

Läs och följ anvisningarna i samtliga bipacksedlar, inklusive den som medföljer BD BACTEC MGIT 7 ml-rör för mykobakterieodling med indikator.

Före användning bör rören och flaskorna undersökas avseende tecken på kontamination eller skador. Alla rör eller flaskor som förefaller olämpliga och BD MGIT-rör som uppvisar fluorescens före användning ska kastas.

Om ett rör går sönder: 1) Stäng instrumentlådorna; 2) stäng av instrumentet; 3) utrym lokalen omedelbart; 4) vidtag åtgärder i enlighet med riktlinjerna på din arbetsplats/CDC:s riktlinjer. Ett inokulerat rör som läcker eller har gått sönder kan åstadkomma en aerosol av mykobakterier. Hantera därför sådant rör på lämpligt sätt.

Alla inokulerade BD MGIT-rör ska autoklaveras innan de kasseras.

PROVBEREDNING

Alla beredningar som beskrivs nedan avser framodlade *Mycobacterium tuberculosis*-stammar. Det enskilda laboratoriet bör genom lämplig identifieringsmetod bekräfta att det isolat som ska testas utgör en ren kultur.

Beredning av isolat från fast odlingsmedium:

1. Håll 4 ml BD BBL Middlebrook 7H9-buljong (eller BD BACTEC MGIT-buljong) i ett 16,5 × 128 mm sterilt rör med lock, innehållande 8–10 glaspärlor.
2. Använd en steril ögla och skrapa upp så många kolonier som möjligt från en högst 14 dagar gammal odling, och försök att inte få med något fast odlingsmedium. Suspendera kolonierna i Middlebrook 7H9-buljong. Suspensionens grumlighet ska överskrida McFarland-standard 1,0.
3. Vortexblanda suspensionen i 2–3 min så att större klumpar slås sönder.
4. Låt suspensionen stå orörd i 20 min.
5. Överför supernatanten till ett nytt 16,5 × 128 mm sterilt rör med lock (undvik att överföra något av sedimentet) och låt stå i ytterligare 15 min.
6. Överför supernatanten (som ska vara jämn, utan några klumpar) till ett tredje 16,5 × 128 mm sterilt rör.
7. Justera suspensionen till en grumlighetsgrad på ungefär McFarland 0,5 genom visuell jämförelse med en McFarland-standard på 0,5.
8. Späd 1 ml av den justerade suspensionen med 4 ml steril fysiologisk koksaltlösning (spädning 1:5).

Beredning av prov från ett positivt BD BACTEC MGIT-rör:

1. Testinokulat från positiva BD MGIT 7 ml-rör bör beredas från dessa rör från och med dagen **efter** att röret först identifierats såsom positivt i BD BACTEC MGIT-instrumentet (dag 1) till och med fem dagar (dag 5) efter positiv avläsning på instrumentet. Odling från rör som varit positivt i mer än fem dagar bör odlas om i ett nytt BD MGIT 7 ml-rör med tillsats av BD BACTEC MGIT-tillväxtsupplement och testas i BD BACTEC MGIT-instrumentet tills det är positivt, och därefter användas från och med den första till och med den femte dagen efter positiv avläsning.
2. Om röret har varit positivt i 1 eller 2 dagar, gå vidare till "Inokulationsförfarande för resistensbestämning".
3. Om röret har varit positivt i 3, 4 eller 5 dagar, späd 1 ml av det positiva substratet med 4 ml steril fysiologisk koksaltlösning (spädning 1:5). Använd den spädda suspensionen för inokuleringsförfarandena. Gå till "Inokuleringsförfarande för resistensbestämning".

FÖRFARANDE

Tillhandahållt material: BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (BD BACTEC MGIT 960 SIRE-sats) med en flaska av varje ingående frystorkat läkemedel samt åtta flaskor SIRE Supplement (SIRE-supplement) (cirka 40 tester per läkemedel per sats). BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit (BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0-sats), med en flaska frystorkat läkemedel och två flaskor SIRE Supplement (SIRE-supplement) (cirka 20 tester per sats), BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit (BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4-sats), med en flaska frystorkat läkemedel och två flaskor SIRE Supplement (SIRE-supplement) (cirka 20 tester per sats) samt BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit (BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5-sats), med en flaska frystorkat läkemedel och två flaskor SIRE Supplement (SIRE-supplement) (cirka 20 tester per sats).

Material som krävs men ej medföljer: BD BACTEC MGIT 7 ml Mycobacteria Growth Indicator Tubes (BD BACTEC MGIT 7 ml-rör för mykobakterieodling med indikator), extra odlingsmedier, reagenser, referensorganismer för kvalitetssäkring och sådan laborieutrustning som krävs för denna metod.

VIKTIGA ANMÄRKNINGAR INFÖR METODEN:

Säkerställ att BD MGIT-rörens lock sätts på ordentligt efter att alla tillsatser har utförts. Bland rören noggrant genom att försiktigt vända dem tre till fyra gånger.

Omsorgsfull blandning av de inokulerade rören är viktigt. Underlåtenhet att blanda rören ordentligt kan leda till falska resistensresultat.

Inokuleringsförfarande för resistensbestämning med BD BACTEC MGIT 960 SIRE-satsen:

1. Märk fem BD MGIT 7 ml-rör för varje testisolat. Märk ett rör med "VK" (växtkontroll), ett med "STR", ett med "INH", ett med "RIF" samt ett med "EMB". Placera rören i rätt ordningsföljd i en ARB-sethållare av lämplig storlek (se bruksanvisningen för BD BACTEC MGIT-instrumentet).
2. Tillför aseptiskt 0,8 ml BD BACTEC MGIT SIRE-supplement till varje rör. OBS! Det är viktigt att rätt supplement används.
3. Använd mikropipett och pipettera aseptiskt 100 µl BD BACTEC MGIT STR-lösning, 83 µg/ml, i BD MGIT-röret med motsvarande märkning. Pipettera aseptiskt 100 µl BD BACTEC MGIT INH-lösning, 8,3 µg/ml, till BD MGIT-röret med motsvarande märkning. Pipettera aseptiskt 100 µl BD BACTEC MGIT RIF-lösning, 83 µg/ml, till BD MGIT-röret med motsvarande märkning. Pipettera aseptiskt 100 µl BD BACTEC MGIT EMB-lösning, 415 µg/ml, till BD MGIT-röret med motsvarande märkning. Inga läkemedelslösningar ska tillföras BD MGIT-röret märkt "VK".

Läkemedel	Läkemedelskoncentration efter rekonstitution**	Volym adderad till BD MGIT-rör för analys	Slutlig koncentration i BD MGIT-rör
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

*Motsvarar de kritiska läkemedelskoncentrationer som rekommenderas av CDC⁴.

** Dessa läkemedel måste rekonstitueras med 4 ml steril/avjoniserat vatten för att de angivna koncentrationerna ska erhållas.

4. **Beredning och inokulering av växtkontrollröret:** Pipettera aseptiskt 0,1 ml av organismsuspensionen (se "Beredning av prov") till 10 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att bereda växtkontroll suspensionen, spädning 1:100. Blanda växtkontroll suspensionen väl. Inokulera det "VK"-märkta BD MGIT-röret med **0,5** ml av växtkontroll suspensionen, spädning 1:100.
5. **Inokulering av de läkemedelshaltiga rören:** Pipettera aseptiskt 0,5 ml av organismsuspensionen (se "Beredning av prov") i vart och ett av de FYRA kvarvarande rören med läkemedel (STR, INH, RIF, EMB).
6. Sätt på locken ordentligt på rören och blanda väl.
7. För in ARB-setet i BD BACTEC MGIT 960 SIRE-satsen med hjälp av ARB-setets införingsfunktionen (se bruksanvisningen för BD BACTEC MGIT-instrumentet). Se till att rörens ordning i ARB-sethållaren motsvarar de definitioner för sethållaren som valdes när ARB-setets införingsfunktion utfördes.
8. Stryk på 0,1 ml av organismsuspensionen på en BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) plate (Trypticase sojaagarplatta med 5 % fårblod (TSA II)). Förslut i en plastpåse. Inkubera vid 35–37 °C.
9. Kontrollera blodagarplattan efter 48 h avseende bakteriell kontamination. Om blodagarplattan inte uppvisar någon växt kan antibiotikaresistensbestämningen fortsätta. Om blodagarplattan uppvisar växt ska ARB-setet kasseras (se bruksanvisningen för BD BACTEC MGIT-instrumentet) och testet upprepas med renkultur.

Inokulationsförfarande (för resistensbestämning) med BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0-, INH 0.4- OCH EMB 7.5-satserna:

Om resistens påvisas vid den kritiska koncentrationen kan ett profilttest utföras, vilken minst bör testa den höga koncentrationen av det läkemedel mot vilket resistens påvisats:

Isolatkälla – Isolatet som används för denna testning måste ha beretts enligt beskrivningen i Beredning av prov⁴. Ett insått rör kan beredas från det läkemedelsfria växtkontrollröret från det tidigare testade ARB-setet av isolatet, från vilket 0,5 ml kan inokuleras till ett nytt BD MGIT 7 ml-rör som innehåller BD BACTEC MGIT-tillväxsupplement. Så snart det insådda röret är instrumentpositivt, fortsätt enligt beskrivningen under "Beredning av prov: Beredning från ett positivt BD MGIT-rör".

1. Märk så många BD MGIT 7 ml-rör för testisolatet så att det finns ett BD MGIT-VK-rör (växtkontroll) och ett BD MGIT-läkemedelsrör för varje antimikrobiellt medel som testas.
2. Tillför aseptiskt 0,8 ml BD BACTEC MGIT SIRE -supplement till varje rör. OBS! Det är viktigt att rätt supplement används.
3. Använd mikropipett och pipettera aseptiskt 100 µl av läkemedelslösningen till BD MGIT-röret med motsvarande märkning. Inga antibiotika ska tillsättas BD MGIT -röret märkt "VK".

Läkemedel	Läkemedelskoncentration efter rekonstitution**	Volym adderad till BD MGIT-rör för analys	Slutlig koncentration i BD MGIT-rör
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

* Motsvarar höga MOP-läkemedelskoncentrationer.⁴

** Dessa läkemedel måste rekonstitueras med 2 ml steril/avjoniserat vatten för att de angivna koncentrationerna ska erhållas.

4. **Beredning och inokulering av växtkontrollröret:** Pipettera aseptiskt 0,1 ml av organismsuspensionen (se "Beredning av prov") till 10 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att bereda växtkontroll suspensionen, spädning 1:100. Blanda växtkontroll suspensionen väl. Inokulera det "VK"-märkta BD MGIT-röret med **0,5** ml av växtkontroll suspensionen, spädning 1:100.

5. **Inokulering av de läkemedelshaltiga rören:** Pipettera aseptiskt 0,5 ml av organismsuspensionen (se "Beredning av prov") i vart och ett av rören med läkemedel.
6. Sätt på locken ordentligt på rören och blanda väl.
7. För in ARB-setet i BD BACTEC MGIT-instrumentet med hjälp av ARB-setets införningsfunktion (se bruksanvisningen för BACTEC MGIT-instrumentet, anvisningarna för antibiotikaresistensbestämning). Se till att rörens ordning i ARB-sethållaren motsvarar de definitioner för sethållaren som valdes när ARB-setets införningsfunktion utfördes.
8. Stryk på 0,1 ml av organismsuspensionen på en BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) plate (Trypticase sojaagarplatta med 5 % fårblod (TSA II)). Förslut i en plastpåse. Inkubera vid 35–37 °C.
9. Kontrollera blodagarplattan efter 48 h avseende bakteriell kontamination. Om blodagarplattan inte uppvisar någon växt kan antibiotikaresistensbestämningen fortsätta. Om blodagarplattan uppvisar växt ska ARB-setet kasseras (se bruksanvisningen för BD BACTEC MGIT-instrumentet) och testet upprepas med renkultur.

OBS! – Resistensbestämningen kan konfigureras på en rad olika sätt. Till exempel kan en femrörshållare som endast innehåller de kritiska koncentrationerna konfigureras i systemet. En rad andra rörhållare kan konfigureras beroende på vilket av de valfria profiltesterna som körs (se bruksanvisningen för BD BACTEC MGIT-instrumentet).

Kvalitetskontroll utförd av användaren – Så snart en ny försändelse eller en ny lot av flaskor till BD BACTEC MGIT 960 SIRE-satsen mottagits, rekommenderas att nedanstående referensorganismer testas (se "Inokulationsförfarande för resistensbestämning"). Korrekta resultat, som visas nedan, inom 4–13 dagar, anger att BD BACTEC MGIT 960 SIRE-satsen kan användas för test av patientisolat. Om korrekta resultat inte erhålles ska testet upprepas. Om korrekta resultat fortfarande inte erhålls trots upprepning av testet, får produkten inte användas förrän du har kontaktat närmaste BD-representant.

Samma referensorganism bör användas för kvalitetssäkring av loten en gång i veckan vid utförande av resistensbestämningar. Om kvalitetskontrollen av loten inte kan godkännas, får svar inte lämnas på patientprover för det eller de läkemedel som inte blivit godkända i kvalitetskontrollen under motsvarande testperiod. Upprepa kvalitetskontrollen för det eller de läkemedel och patientisolat som berörs av den initiala, ej godkända kvalitetskontrollen. Om den upprepade kvalitetskontrollen inte ger förväntat resultat får svar inte lämnas på patientproverna. Använd inte produkten förrän du har kontaktat närmaste BD-representant.

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

Stammar	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	Känslig	Känslig	Känslig

RAPPORTERING AV RESULTAT

BD BACTEC MGIT-instrumentet läser av testseten för resistensbestämning tills känslighet eller resistens har fastslagits. Så snart setet är färdigtestat rapporteras resultaten av BD BACTEC MGIT-instrumentet (se bruksanvisningen för BD BACTEC MGIT-instrumentet).

FÖRFARANDETS BEGRÄNSNINGAR

Suspensioner beredda från fasta medier måste få stå under föreskriven tid före standardisering. Inokulatberedningar beredda från fasta medier utan användning av en 0,5 McFarland täthetsstandard och lämpliga spädningar kan ge felaktiga resultat.

Använd endast rena *M. tuberculosis*-kulturer. Kontaminerade kulturer eller kulturer bestående av multipla mykobakteriestammar kan ge felaktiga resultat.

Om läkemedlen inte rekonstitueras med korrekt mängd sterilt, avjoniserat vatten kan resultaten bli felaktiga.

Underlåtenhet att använda en 1:100 spädning av isolatet för inokulering av växtkontrollröret kan leda till felaktiga resultat.

Om ARB-setrören inte sätts in i ARB-sethållaren i rätt ordning kan det leda till felaktiga resultat.

Om SIRE-supplementet inte används i ARB-setet kan resultaten bli felaktiga. BD BACTEC MGIT-tillväxsupplement får ej tillsättas ARB-setet.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Medelvärde för tid-till-resultat vid resistensbestämning med kritiska koncentrationer är 8,0 dygn (intervall 4 till 13).

KLINISKA PRESTANDA

BACTEC MGIT 960 SIRE-testets prestanda utvärderades internt med användning av en utmaningspanel av stammar från Centers for Disease Control and Prevention (CDC), GA, USA. Panelen bestod av 30 stammar av *M. tuberculosis* med kända resistensmönster (med användning av agarproportionalitetsmetoden). Tabell 1 visar BACTEC MGIT 960 SIRE-testresultat jämfört med förväntade värden.

Utvärdering av BACTEC MGIT 960 SIRE-testet utförs vid fem geografiskt oberoende kliniska platser inkluderande regionala referenscenter, laboratorier vid universitetssjukhus och en intern plats. BACTEC MGIT 960 SIRE-testet jämförs med den modifierade proportionalitetsmetoden (MOP).⁶ Tabell 2 visar de initiala resultaten av BACTEC MGIT 960 SIRE-testet jämfört med de ekvivalenta läkemedelskoncentrationer i MOP. Tabell 3 visar den andra omgången resultat av BACTEC MGIT 960 SIRE-testet jämfört med de ekvivalenta läkemedelskoncentrationerna i MOP. Dessa data inkluderar analys av kliniska isolat från både färska prov och/eller referenser.

Reproducerbarheten hos BACTEC MGIT 960 SIRE-testet utvärderades vid de kliniska platserna genom användning av en panel av karakteriserade stammar som inkluderade flera stammar som är resistenta för var och ett av läkemedlen, och som jämfördes med förväntade BACTEC MGIT 960 SIRE-testresultat. Resultatet av reproducerbarhetsanalysen är: 99,6 % för STR, 97,7 % för INH, 99,4 % för RIF och 94,0 % för EMB. Reproducerbarheten vid de individuella testcentra varierade mellan 94,5 % och 99,5 % för de kombinerade läkemedelsresultaten.

Tabell 1

CDC-utmaningspanel		Antal testade	Överensstämmelse inom kategori	
Läkemedel			Antal	%
STR	Alla	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Alla	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Alla	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Alla	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Alla	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Alla	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Obs! Resultat från MOP-test för EMB 7.5 finns ej tillgänglig för jämförelse.

Tabell 2

Kliniska stammar		Antal testade	Överensstämmelse inom kategori	
Läkemedel			Antal	%
STR	Alla	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Alla	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Alla	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Alla	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Tabell 3

Kliniska stammar		Antal testade	Överensstämmelse inom kategori	
Läkemedel			Antal	%
STR 4.0	Alla	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Alla	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Alla	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

TILLGÄNGLIGHET

Art. nr. Beskrivning

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (BD BACTEC MGIT 960 SIRE-sats), kartong med 4 flaskor med frystorkat läkemedel samt 8 st. SIRE Supplement (SIRE-supplement).
- 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit (BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0-sats), kartong med 1 flaska frystorkat läkemedel samt 2 st. SIRE Supplement (SIRE-supplement).
- 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit (BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4-sats), kartong med 1 flaska frystorkat läkemedel samt 2 st. SIRE Supplement (SIRE-supplement).
- 245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit (BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5-sats), kartong med 1 flaska frystorkat läkemedel samt 2 st. SIRE Supplement (SIRE-supplement).

REFERENSER

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: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com.

Revisionshistorik

Revidering	Datum	Sammanfattning av ändringar
(04)	2019-09	Omvandlat tryckt bruksanvisning till elektroniskt format och lagt till information om åtkomst av dokumentet från BD.com/e-labeling . Enligt säkerhetsdatabladet för katalognummer 245127 har ett piktogram för hälsofara, signalordet "Fara" samt befintliga skydds- och faroangivelser lagts till för BD BACTEC MGIT 960 Etambutol.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbejdt 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 ліне / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / 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 / Autorizuarini predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы өкілетті 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 Evropskoj 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 diagnostisch medicinsk anordning / Medizinisches 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 / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska rombcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik 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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kód) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-code (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 партии / 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 / 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 / Lugeđa 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 / Nie 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakované / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн 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 darbinas novértésai / Utisluitend 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 / Dolni limit na temperaturata / Nedre temperaturgrænse / Temperaturlowergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižza dopvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperaturanın төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / 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 / Мінімальна 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 / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / 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 / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívā kontrole / 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: ethylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Methode of sterilization: ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / 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: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă 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 / Биологичный 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, направете 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 / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite 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 / Vysťahra, pozri sprievodné dokumenty / Paźnjaj Pogledajte priložena dokumenta / Obsl Se medføljande 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dopvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Temperaturanın yuxarı ruxsat temperaturasi / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górna 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 суко / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarers tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivana / Conserver au sec / Držati na suhom / Százraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať 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 / Opsamlingsdstidspunkt / 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 / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ția / Atimmet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęște / Отклеить / Odtrhnite / 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 / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / 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 / Пакетизага сонсқан кезеу сарам дүзді / Jei pakuoetė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien 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 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 přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Salpin 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 награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciňia / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / 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 / Жынаган тибекүңү / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum 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 / Ferijé de lumina / Хранити в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Įšiktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogeén gázt felejtset / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүетгі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloboda se vodoník / Genererad vätgas / Αίχια άνδαν hidrogeen gazi / 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. / Öm, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli 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.