BD BBL MGIT

Σωληνάριο 7 mL Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων BD BBL MGIT Με Κιτ Συμπληρώματος BD BACTEC MGIT 960

IVD

L000180JAA(05)
2019-09
Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το Σωληνάριο με Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων BD BBL MGIT συμπληρωμένο με Συμπλήρωμα Ανάπτυξης BD BACTEC MGIT και μείγμα αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA προορίζεται για την ανίχνευση και ανάκτηση μυκοβακτηρίων με χρήση των συστημάτων BD BACTEC MGIT 960 και BD BACTEC MGIT 320. Οι αποδεκτοί τύποι δειγμάτων περιλαμβάνουν κλινικά δείγματα που έχουν υποβληθεί σε πέψη και απολύμανση (πλην ούρων), και στείρα σωματικά υγρά (πλην αίματος).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Από το 1985 έως το 1992, ο αριθμός αναφερθέντων περιστατικών λοίμωξης από *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) αυξήθηκε κατά 18%. Η φυματίωση εξακολουθεί να σκοτώνει περίπου 3 εκατομμύρια άτομα παγκοσμίως σε ετήσια βάση, γεγονός που την καθιστά την πρώτη αιτία θανάτου από λοιμώδη νόσο.[1] Μεταξύ του 1981 και του 1987, οι παρακολουθήσεις των περιστατικών AIDS υποδήλωναν ότι 5,5% των ασθενών με AIDS έπασχαν από διάχυτες μη-φυματιώδεις μυκοβακτηριακές λοιμώξεις π.χ., MAC. Μέχρι το 1990, ο αυξημένος αριθμός περιστατικών διάχυτων μη-φυματιωδών μυκοβακτηριακών λοιμώξεων είχε σαν αποτέλεσμα αθροιστική συχνότητα 7,6%.[2] Εκτός από την επανεμφάνιση του MTB, αυξανόμενη ανησυχία προκαλεί και το MTB (MDR-TB) που παρουσιάζει αντοχή σε πολλαπλά φάρμακα. Οι εργαστηριακές καθυστερήσεις στην ανάπτυξη, ταυτοποίηση και αναφορά αυτών των περιστατικών MDR-TB συμβάλλουν, τουλάχιστον εν μέρει, στην εξάπλωση της νόσου.[3]

Τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων των ΗΠΑ (CDC) συνιστούν να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια από τα εργαστήρια ώστε να χρησιμοποιούνται οι ταχύτερες διαθέσιμες μέθοδοι για τις διαγνωστικές εξετάσεις μυκοβακτηριδίων. Αυτές οι συστάσεις περιλαμβάνουν τη χρήση τόσο υγρού όσο και στερεού υλικού για μυκοβακτηριακή καλλιέργεια.[3,4]

Το Σωληνάριο με Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων MGIT περιέχει 7 mL βάσης τροποποιημένου Ζωμού Middlebrook 7H9.[5,6] Το πλήρες υλικό, με εμπλουτισμό OADC και μείγμα αντιβιοτικών PANTA, είναι ένα από τα υγρά υλικά που χρησιμοποιούνται συχνότερα για την καλλιέργεια μυκοβακτηρίων.

Όλοι οι τύποι κλινικών δειγμάτων, πνευμονικά καθώς και εξω-πνευμονικά (πλην αίματος και ούρων) μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία για κύρια απομόνωση στο σωληνάριο MGIT χρησιμοποιώντας συμβατικές μεθόδους.[4] Το επεξεργασμένο δείγμα ενοφθαλμίζεται σε ένα σωληνάριο MGIT, τοποθετείται στο όργανο BD BACTEC MGIT για συνεχή παρακολούθηση μέχρι να εμφανιστεί θετικό ή μέχρι το τέλος του πρωτοκόλλου εξέτασης.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Μια φθορίζουσα ένωση ενσωματώνεται σε σιλικόνη στον πυθμένα σωληναρίων 16 x 100 mm με στρογγυλό πυθμένα. Η φθορίζουσα ένωση είναι ευαίσθητη στην παρουσία του οξυγόνου που διαλύεται στο ζωμό. Αρχικά, η μεγάλη ποσότητα του διαλυμένου οξυγόνου σβήνει τις εκπομπές από την ένωση και είναι δυνατή η ανίχνευση ελάχιστου φθορισμού. Αργότερα, ενεργά ανεπνέοντες μικροοργανισμοί καταναλώνουν το οξυγόνο και επιτρέπουν την ανίχνευση του φθορισμού.

Τα σωληνάρια που εισάγονται στο όργανο BD BACTEC MGIT επωάζονται συνεχώς στους 37 °C και παρακολουθούνται κάθε 60 λεπτά για αυξημένο φθορισμό. Η ανάλυση του φθορισμού χρησιμοποιείται ώστε να προσδιοριστεί εάν το σωληνάριο είναι θετικό κατά το όργανο δηλ. εάν το εξεταζόμενο δείγμα περιέχει βιώσιμους οργανισμούς. Ένα σωληνάριο θετικό κατά το όργανο περιέχει περίπου 10^5 έως 10^6 μονάδες σχηματισμού αποικιών ανά χιλιοστόλιτρο (CFU/mL). Τα φιαλίδια καλλιέργειας που παραμένουν αρνητικά για 42 ημέρες (μέχρι 56 ημέρες) τουλάχιστον και τα οποία δεν εμφανίζουν ορατά σημεία θετικότητας, αφαιρούνται από το όργανο ως αρνητικά και αποστειρώνονται πριν από την απόρριψη.

Το Συμπλήρωμα Ανάπτυξης BD BACTEC MGIT προστίθεται σε κάθε σωληνάριο MGIT ώστε να παράσχει ουσίες απαραίτητες για την ταχεία ανάπτυξη των μυκοβακτηρίων. Το ελαϊκό οξύ χρησιμοποιείται από τα βακτήρια φυματίωσης και παίζει σημαντικό ρόλο στο μεταβολισμό των μυκοβακτηρίων. Η λευκωματίνη δρα ως προστατευτικός παράγοντας συνδέοντας τα ελεύθερα λιπαρά οξέα, που μπορεί να είναι τοξικά για τα είδη *Mycobacterium*, ενισχύοντας έτσι την ανάκτησή τους. Η δεξτρόζη αποτελεί πηγή ενέργειας. Η καταλάση καταστρέφει τα τοξικά υπεροξείδια που ενδέχεται να υπάρχουν στο υλικό καλλιέργειας.

Οι επιμολύνσεις μειώνονται όταν συμπληρώνεται η βάση ζωμού BD BBL MGIT με Συμπλήρωμα Ανάπτυξης BD BACTEC MGIT/ μείγμα αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA πριν από τον ενοφθαλμισμό με κλινικό δείγμα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το Σωληνάριο με Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων BD BBL MGIT περιέχει: 110 μL δείκτη φθορισμού και 7 mL ζωμού. Ο δείκτης περιέχει Tris 4, 7-διφαινυλ-1, 10-φαινανθρολίνη χλωριούχο πενταυδροξείδιο ρουθενίου σε ελαστική βάση σιλικόνης. Τα σωληνάρια εκπλένονται με 10% CO_2 και πωματίζονται με πώματα πολυπροπυλενίου.

Κατά προσέγγιση σύσταση* ανά L κεκαθαρμένου νερού:

Βάση τροποποιημένου Ζωμού Middlebrook 7H9	5,9 g
Πεπτόνη καζεΐνης	1,25 g

Το Συμπλήρωμα Ανάπτυξης BD BACTEC MGIT περιέχει 15 mL ζωμό εμπλουτισμού Middlebrook OADC.

Κατά προσέγγιση σύσταση* ανά L κεκαθαρμένου νερού:

Βόειος λευκωματίνη	50,0 g	Καταλάση	0,03 g
Δεξτρόζη	20,0 g	Ελαϊκό οξύ	0,1 g
Στεατικός πολυοξυαιθυλενεστέρας (POES)	1,1 g		

Το φιαλίδιο BD BBL MGIT PANTA περιέχει ένα λυοφιλοποιημένο μείγμα αντιμικροβιακών παραγόντων.

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου PANTA:

Πολυμυξίνη B	6.000 μονάδες	Τριμεθοπρίμη	600 μg
Αμφοτερικίνη B	600 μg	Αζλοκιλλίνη	600 μg
Ναλιδιξικό οξύ	2.400 μg		

**Ρυθμισμένο ή/και συμπληρωμένο όπως απαιτείται, έτσι ώστε να πληρούνται τα κριτήρια απόδοσης.*

Φύλαξη αντιδραστηρίων: Σωληνάρια με Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων BD BBL MGIT – Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε στους 2–25 °C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως. Ο ζωμός θα πρέπει να εμφανίζεται διάφανος και άχρωμος. Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν είναι θολό. Τα σωληνάρια MGIT που φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες στην ετικέτα μπορούν να ενοφθαλμιστούν πριν από τη χρήση μέχρι την ημερομηνία λήξης και να επωαστούν για διάστημα μέχρι οκτώ εβδομάδες.

Συμπλήρωμα Ανάπτυξης BD BACTEC MGIT – Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε σε σκοτεινό μέρος στους 2–8 °C. Αποφεύγετε την κατάψυξη ή υπερθέρμανση. Μην ανοίγετε παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι για χρήση. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως.

Μείγμα Αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA – Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε τα λυοφιλοποιημένα φιαλίδια στους 2–8 °C. Μετά την ανασύσταση, το μείγμα PANTA πρέπει να φυλάσσεται στους 2–8 °C και να χρησιμοποιείται εντός 5 ημερών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το προϊόν αυτό περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό.

Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να βρίσκονται παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV). Για το χειρισμό όλων των υλικών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι «Τυπικές προφυλάξεις»[7-10] και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.

Η εργασία με ανάπτυξη *Mycobacterium tuberculosis* σε καλλιέργεια απαιτεί πρακτικές, εξοπλισμό και εγκαταστάσεις περιορισμού Επιπέδου Βιολογικής Ασφάλειας.[4]

Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να εξετάζετε κάθε σωληνάριο MGIT για τυχόν ενδείξεις μόλυνσης ή βλάβης. Απορρίψτε τυχόν σωληνάρια εάν φαίνονται ακατάλληλα.

Τα σωληνάρια που υφίστανται πτώση θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά. Εάν παρατηρείται βλάβη, το σωληνάριο θα πρέπει να απορρίπτεται.

Σε περίπτωση θραύσης του σωληναρίου: 1) Κλείστε τα συρτάρια του οργάνου 2) Απενεργοποιήστε το όργανο 3) Εκκενώστε αμέσως το χώρο 4) Συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου σας. Ένα ενοφθαλμισμένο φιαλίδιο που έχει σπάσει ή εμφανίζει διαρροή μπορεί να δημιουργήσει αερολύματα μυκοβακτηρίων. Συνεπώς, θα πρέπει να τηρείτε τον κατάλληλο χειρισμό.

Τοποθετήστε όλα τα ενοφθαλμισμένα σωληνάρια MGIT στο αυτόκαυστο πριν από την απόρριψη.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Όλα τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να μεταφέρονται σύμφωνα με τις συστάσεις της CDC, του εγχειριδίου διαδικασιών κλινικής μικροβιολογίας *Clinical Microbiology Procedures Handbook* ή το εγχειρίδιο διαδικασιών του εργαστηρίου σας.[11]

ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ, ΡΕΥΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ

Τα δείγματα από διαφορετικά σημεία του σώματος θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για ενοφθαλμισμό των σωληναρίων MGIT ως ακολούθως:

ΠΤΥΕΛΑ: Τα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία χρησιμοποιώντας τη μέθοδο NALC-NaOH σύμφωνα με τις συστάσεις της CDC σχετικά με τη μυκοβακτηριολογία δημόσιας υγείας *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.[4] Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε το κιτ BD BBL MycoPrep για την επεξεργασία μυκοβακτηριακών δειγμάτων (δείτε την ενότητα «Διαθεσιμότητα»).

ΥΛΙΚΑ ΓΑΣΤΡΙΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ: Τα δείγματα θα πρέπει να απολυμαίνονται όπως και τα πτύελα. Εάν ο όγκος των δειγμάτων είναι μεγαλύτερος από 10 mL, συμπυκνώστε με φυγοκέντρηση. Εναιωρήστε εκ νέου το ίζημα σε 5 mL στείρο νερό περίπου και κατόπιν απολυμάνετε. Προσθέστε μικρή ποσότητα σκόνης NALC (50 έως 100 mg) εάν το δείγμα είναι πηκτό ή βλεννώδες. Μετά την απολύμανση, συμπυκνώστε ξανά πριν από τον ενοφθαλμισμό στο σωληνάριο MGIT.

ΣΩΜΑΤΙΚΑ ΥΓΡΑ: (Εγκεφαλονωτιαίο υγρό, αρθρικό υγρό, πλευρικό υγρό, κλπ.): Τα δείγματα που συλλέγονται ασηπτικά και αναμένεται να μην περιέχουν άλλα βακτήρια μπορούν να ενοφθαλμιστούν χωρίς απολύμανση. Εάν ο όγκος δείγματος είναι μεγαλύτερος από 10 mL, συμπυκνώστε με φυγοκέντρηση στα 3.000 x *g* για 15 λεπτά. Εκχύστε το υπερκείμενο υγρό. Ενοφθαλμίστε το σωληνάριο MGIT χωρίς ίζημα. Τα δείγματα που αναμένεται ότι περιέχουν άλλα βακτήρια πρέπει να απολυμανθούν.

ΙΣΤΟΣ: Τα δείγματα ιστού θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία όπως συνιστάται από την *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory του CDC*.[4]

Ο συνήθης ενοφθαλμισμός των στερεών υλικών καλλιέργειας είναι ιδιαίτερα σημαντικός για ιδανική ανάκτηση μυκοβακτηρίων από δείγματα ιστού, καθώς αυτοί οι τύποι δείγματος είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στη σποραδική ανάκτηση οργανισμών.

ΚΟΠΡΑΝΑ: Εναιωρήστε 1 g κοπράνων σε 5 mL Ζωμό Middlebrook. Αναταράξτε το εναιώρημα σε περιδινητή τύπου Vortex για 5 δευτερόλεπτα. Συνεχίστε με τη διαδικασία NALC-NaOH όπως συνιστάται από το *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory του CDC*.[4]

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για όλες τις μεθόδους επεξεργασίας δείγματος θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα (pH 6.8) επαρκούς ποσότητας για να φθάσει το μείγμα απολύμανσης δείγματος τα 50 mL πριν από τη φυγοκέντρηση. Η εκ νέου εναιώρηση του ιζήματος μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας μια νέα παρασκευή φωσφορικού ρυθμιστικού διαλύματος (pH 6.8).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: Σωληνάρια με Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων BD BBL MGIT και Κιτ Συμπληρώματος BD BACTEC MGIT 960, που περιέχει Συμπλήρωμα Ανάπτυξης BD BACTEC MGIT και Μείγμα Αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA (δείτε «Διαθεσιμότητα»).

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Σωληνάρια φυγοκέντρησης μάρκας Falcon 50 mL, υδροξείδιο του νατρίου 4%, διάλυμα κιτρικού νατρίου 2,9%, σκόνη N-ακετυλ-L-κυστεΐνης, φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα pH 6.8, περιδινητής τύπου Vortex, θάλαμος επώασης 37 °C, στείρες πιπέττες 1 mL, στείρες πιπέττες μεταφοράς, BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar (Άγαρ), Κιτ BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/ Decontamination, BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (Ζωμός, δείτε «Διαθεσιμότητα») ή άλλα μυκοβακτηριακά άγαρ ή υλικά καλλιέργειας με βάση το αυγό. Συσκευή ομογενοποίησης ιστού ή στείρος στυλεός, BBL Normal Saline (Φυσιολογικό Αλατούχο Διάλυμα, δείτε «Διαθεσιμότητα»), μικροσκόπιο και υλικά για χρωματισμένες αντικειμενοφόρους πλάκες, ρυθμιζόμενη αυτόματη πιπέττα 1.000 μL, αντίστοιχα στείρα ρύγχη πιπέττας, τρυβλία άγαρ 5% αίματος προβάτου και φυματιοκτόνο απολυμαντικό.

ΕΝΟΦΘΑΛΜΙΣΜΟΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ MGIT

Τα σωληνάρια BD BBL MGIT 7 mL πρέπει να χρησιμοποιούνται με όργανο BD BACTEC MGIT.

1. Κάντε ανασύσταση ενός φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου Μείγματος Αντιβιοτικών BBL MGIT PANTA με 15 mL Συμπλήρωμα Ανάπτυξης BD BACTEC MGIT.
2. Επισημάνετε το σωληνάριο MGIT με τον αριθμό δείγματος.
3. Ξεβιδώστε το πώμα και προσθέστε ασηπτικά 0,8 mL από το Συμπλήρωμα Ανάπτυξης /Μείγμα Αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA. Για καλύτερα αποτελέσματα, η προσθήκη του Συμπληρώματος Ανάπτυξης /Μείγματος Αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA θα πρέπει να γίνει πριν ακριβώς από τον ενοφθαλμισμό του δείγματος.
4. Προσθέστε 0,5 mL από το συμπυκνωμένο εναιώρημα δείγματος που παρασκευάστηκε παραπάνω. Προσθέστε, επίσης, μια σταγόνα (0,1 mL) δείγματος σε ένα τρυβλίο άγαρ 7H10 ή άλλο στερεό μυκοβακτηριακό άγαρ ή υλικό καλλιέργειας με βάση το αυγό.
5. Πωματίστε σφικτά το σωληνάριο και αναμείξτε καλά.
6. Τα σωληνάρια που εισάγονται στο όργανο θα εξεταστούν αυτόματα για όλη τη διάρκεια του πρωτοκόλλου εξέτασης 42 ημερών.

   Για δείγματα για τα οποία πιθανολογείται ότι υπάρχουν μυκοβακτηρίδια με διαφορετικές απαιτήσεις επώασης, μπορεί να παρασκευαστεί δεύτερο αντίστοιχο σωληνάριο MGIT και να επωαστεί στην κατάλληλη θερμοκρασία π.χ. 30 ή 42 °C.[13] Ενοφθαλμίστε και επωάστε στην απαιτούμενη θερμοκρασία. Η ανάγνωση των σωληναρίων αυτών πρέπει να γίνει χειροκίνητα (ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου* BD BACTEC MGIT).

   Για δείγματα για τα οποία πιθανολογείται ότι περιέχουν *Mycobacterium haemophilum*, θα πρέπει να προστεθεί πηγή αιμίνης στο σωληνάριο κατά το χρόνο ενοφθαλμισμού και το σωληνάριο θα πρέπει να επωαστεί στους 30 °C. Η ανάγνωση των σωληναρίων αυτών πρέπει να γίνει χειροκίνητα (ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου* BD BACTEC MGIT).
7. Τα θετικά σωληνάρια, που ταυτοποιούνται από το όργανο BD BACTEC MGIT, θα πρέπει να ανακαλλιεργηθούν και να παρασκευαστεί ένα επίχρισμα για οξεάντοχη χρώση (δείτε «Αποτελέσματα»).

Όλες οι εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου, εκ νέου επεξεργασίες, παρασκευή επιχρισμάτων, ανακαλλιέργειες, κλπ., των πιθανολογούμενων θετικών σωληναρίων πρέπει να εκτελούνται χρησιμοποιώντας πρακτικές και εγκαταστάσεις περιορισμού επιπέδου βιολογικής ασφάλειας (BSL) III.

Επεξεργασία Θετικού Σωληναρίου MGIT: ΣΗΜΕΙΩΣΗ – Όλα τα βήματα θα πρέπει να εκτελεστούν σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας.

1. Αφαιρέστε το σωληνάριο MGIT από το όργανο και μεταφέρετέ το σε ένα χώρο χρησιμοποιώντας πρακτικές και εγκαταστάσεις περιορισμού BSL III.
2. Χρησιμοποιώντας μια στείρα πιπέττα μεταφοράς, αφαιρέστε ένα κλάσμα από τον πυθμένα του σωληναρίου (περίπου 0,1 mL) για προετοιμασία παρασκευασμάτων χρώσης (χρώσεις AFB και Gram).
3. Εξετάστε τα επιχρίσματα και τα παρασκευάσματα. Αναφέρετε τα προκαταρκτικά αποτελέσματα μόνο μετά από αξιολόγηση οξεάντοχης χρώσης επιχρίσματος.

Στο τέλος των έξι εβδομάδων επώασης, εκτελέστε έναν οπτικό έλεγχο όλων των αρνητικών κατά το όργανο σωληναρίων. Εάν το σωληνάριο εμφανίζεται οπτικά να είναι θετικό (δηλ. μη-ομοιογενής θολερότητα, μικροί κόκκοι ή σβώλοι) θα πρέπει να ανακαλλιεργηθεί, να υποβληθεί σε οξεάντοχη χρώση και να αντιμετωπιστεί ως πιθανολογούμενα θετικό, εφόσον το αποτέλεσμα της οξεάντοχης χρώσης είναι θετικό. Εάν το σωληνάριο δεν εμφανίζει σημεία θετικότητας, θα πρέπει να αποστειρωθεί πριν από την απόρριψη.

Εκ νέου επεξεργασία μολυσμένων σωληναρίων MGIT: Τα μολυσμένα σωληνάρια MGIT μπορούν να απολυμανθούν και να συμπυκνωθούν εκ νέου χρησιμοποιώντας τη διαδικασία του Παραρτήματος Ε – Συμπληρωματικές Διαδικασίες που περιγράφονται στο *Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου* BD BACTEC MGIT.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη: Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και τους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές Ποιοτικού Ελέγχου.

Τα πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου παρέχονται στη διαδικτυακή τοποθεσία της BD. Τα πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου παραθέτουν τους μικροοργανισμούς ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργειών ATCC που καθορίζονται στο εγκεκριμένο από τη CLSI πρότυπο M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Ποιοτικός έλεγχος για υλικά μικροβιολογικής καλλιέργειας που παρασκευάζονται στο εμπόριο).[12]

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ζωμός Middlebrook 7H9 (συμπληρωμένος) εξαιρείται από την εξέταση Ποιοτικού ελέγχου από το χρήστη, σύμφωνα με το πρότυπο M22-A3 της CLSI.[12]

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ένα δείγμα θετικό κατά το όργανο προσδιορίζεται από το όργανο BD BACTEC MGIT και επιβεβαιώνεται από οξεάντοχη χρώση επιχρίσματος.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ένα σωληνάριο θετικό κατά το όργανο πρέπει να επιβεβαιώνεται με οξεάντοχη χρώση επιχρίσματος. Ένα θετικό αποτέλεσμα επιχρίσματος AFB υποδεικνύει την παρουσία μυκοβακτηρίων.

Εάν το επίχρισμα AFB είναι θετικό, προχωρήστε με ανακαλλιέργεια σε στερεό υλικό καλλιέργειας και αναφέρετε ως: Θετικό κατά το όργανο, θετικό επίχρισμα AFB, εκκρεμεί ταυτοποίηση.

Εάν υπάρχουν μικροοργανισμοί πλην AFB αναφέρετε ως: Θετικό κατά το όργανο, αρνητικό επίχρισμα AFB. Μολυσμένο.

Εάν δεν υπάρχουν μικροοργανισμοί: Εισάγετε ξανά το σωληνάριο στο όργανο ως εξεταζόμενο αρνητικό σωληνάριο, εντός 5 ωρών από την αφαίρεσή του. Αφήστε το σωληνάριο να ολοκληρώσει το πρωτόκολλο εξέτασης. Δεν υπάρχει αποτέλεσμα δυνάμενο να αναφερθεί.

Εκτελέστε ανακαλλιέργεια από το σωληνάριο BD BBL MGIT για εξέταση ταυτοποίησης και ευαισθησίας σε φάρμακα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ανάκτηση μυκοβακτηρίων στο σωληνάριο MGIT εξαρτάται από τον αριθμό των οργανισμών που βρίσκεται στο δείγμα, τις μεθόδους συλλογής δείγματος, παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή όπως η παρουσία συμπτωμάτων, προηγούμενη φαρμακευτική αγωγή και από τις μεθόδους επεξεργασίας.

Συνιστάται απολύμανση με τη μέθοδο N-ακετυλ-L-κυστεΐνης-υδροξειδίου του νατρίου (NALC-NaOH). Δεν έχουν εξεταστεί άλλες μέθοδοι απολύμανσης σε συνδυασμό με το υλικό BD BBL MGIT. Τα διαλύματα πέψης/ απολύμανσης ενδέχεται να έχουν βλαβερές επιπτώσεις στα μυκοβακτήρια.

Η μορφολογία και χρώση των αποικιών μπορούν να προσδιοριστούν μόνο σε στερεά υλικά καλλιέργειας. Η αντοχή των μυκοβακτηριδίων σε οξέα ενδέχεται να διαφοροποιείται ανάλογα με το στέλεχος, την ηλικία της καλλιέργειας και άλλες μεταβλητές. Η συνέπεια της μικροσκοπικής μορφολογίας σε υλικό BD BBL MGIT δεν έχει προσδιοριστεί.

Ένα σωληνάριο MGIT θετικό σε επίχρισμα AFB μπορεί να ανακαλλιεργηθεί, σε εκλεκτικά και μη εκλεκτικά μυκοβακτηριακά υλικά καλλιέργειας για απομόνωση ώστε να εκτελεστούν εξετάσεις ταυτοποίησης και ευαισθησίας.

Τα σωληνάρια MGIT που είναι θετικά κατά το όργανο ενδέχεται να περιέχουν άλλα μη-μυκοβακτηριακά είδη. Τα μη μυκοβακτηριακά είδη μπορεί να παρουσιάσουν υπερβολική ανάπτυξη παρουσία μυκοβακτηρίων. Τέτοια σωληνάρια MGIT θα πρέπει να απολυμαίνονται και να καλλιεργούνται εκ νέου (ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου* BD BACTEC MGIT). Συνιστάται έντονα η εκ νέου επεξεργασία εάν δεν μπορεί να συλλεχθεί ξανά δείγμα από την αρχική πηγή π.χ. δείγμα ιστού.

Τα σωληνάρια MGIT που είναι θετικά κατά το όργανο ενδέχεται να περιέχουν ένα ή περισσότερα είδη μυκοβακτηρίων. Τα μυκοβακτήρια ταχύτερης ανάπτυξης μπορεί να ανιχνευτούν πριν από τα μυκοβακτήρια βραδύτερης ανάπτυξης συνεπώς είναι σημαντικό να γίνεται ανακαλλιέργεια των θετικών σωληναρίων MGIT ώστε να διασφαλίζεται η σωστή ταυτοποίηση όλων των μυκοβακτηρίων που υπάρχουν στο δείγμα.

Λόγω του πλούτου του ζωμού MGIT και της μη εκλεκτικής φύσης του δείκτη MGIT, είναι σημαντικό να ακολουθείτε την οριζόμενη διαδικασία πέψης/απολύμανσης ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης. Η τήρηση των διαδικαστικών οδηγιών, που περιλαμβάνει τη χρήση του συνιστώμενου όγκου ενοφθαλμίσματος (0,5 mL), είναι κρίσιμη για βέλτιστη ανάκτηση μυκοβακτηρίων.

Η χρήση του μείγματος αντιβιοτικών PANTA, παρόλο που είναι απαραίτητη για όλα τα μη στείρα δείγματα, μπορεί να έχει ανασταλτικά αποτελέσματα σε ορισμένα μυκοβακτήρια.

Εκτελέστηκαν μελέτες ενοφθαλμισμένης καλλιέργειας με εικοσιτέσσερα είδη (ATCC και στελέχη φυσικού τύπου) μυκοβακτηρίων χρησιμοποιώντας επίπεδα ενοφθαλμίσματος που κυμαίνονται από 10^1 έως 10^2 CFU/mL. Τα ακόλουθα στελέχη ανιχνεύτηκαν ως θετικά με το Σύστημα BD BACTEC MGIT 960:

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

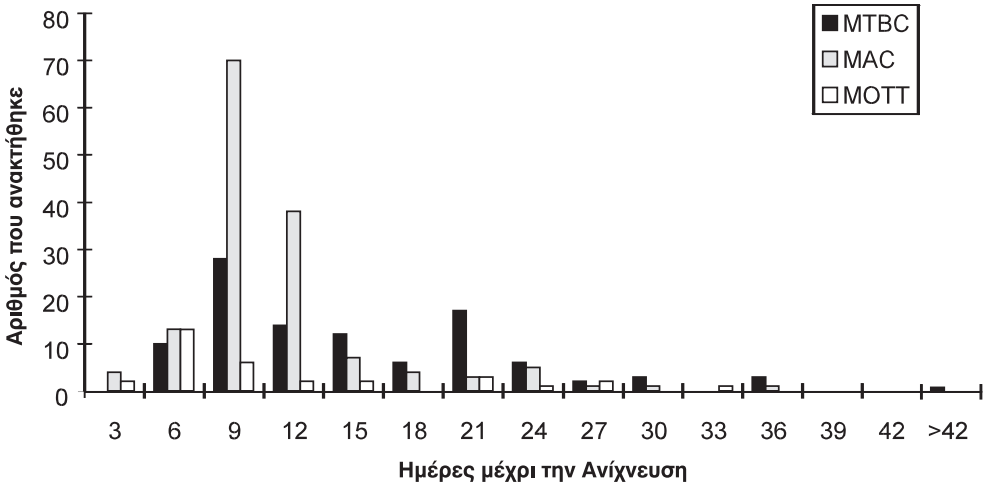
*Είδη που ανακτήθηκαν κατά την κλινική αξιολόγηση του Συστήματος BD BACTEC MGIT 960. Επιπλέον, ανακτήθηκε *M. mucogenicum* σε έναν από τους κλινικούς τόπους.

†Το *M. haemophilum* ανακτήθηκε χρησιμοποιώντας την προσθήκη μιας πηγής αιμίνης στο σωληνάριο MGIT πριν από τον ενοφθαλμισμό.

Οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ανάκτηση μυκοβακτηρίων από αναπνευστικά δείγματα, υλικό γαστρικής αναρρόφησης, ιστό, κόπρανα και στείρα σωματικά υγρά, πλην του αίματος η ανάκτηση μυκοβακτηρίων από άλλα σωματικά υγρά δεν έχει προσδιοριστεί για αυτό το προϊόν.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Εικόνα 1 – Συχνότητα κατανομής χρόνων ανάκτησης για δείγματα κλινικής δοκιμής που ήταν θετικά με το Σύστημα BD BACTEC MGIT 960



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το Σύστημα BD BACTEC MGIT 960 αξιολογήθηκε σε έξι κλινικούς τόπους συμπεριλαμβανομένου ενός τόπου εκτός Η.Π.Α., που αντιπροσωπεύουν εργαστήρια δημόσιας υγείας καθώς και μεγάλα νοσηλευτικά ιδρύματα έντονης φροντίδας σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές. Ο πληθυσμός των τόπων περιελάμβανε ασθενείς με λοίμωξη HIV, ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς και ασθενείς με μοσχεύματα. Το Σύστημα BD BACTEC MGIT 960 συγκρίθηκε με το ραδιομετρικό σύστημα BD BACTEC 460TB και συμβατικά στερεά υλικά καλλιέργειας ανάπτυξης για την ανίχνευση και ανάκτηση μυκοβακτηρίων από κλινικά δείγματα, πλην του αίματος. Εξετάστηκαν συνολικά 3.330 δείγματα κατά τη διάρκεια της μελέτης. Συνολικά 353 δείγματα ήταν θετικά, αντιπροσωπεύοντας 362 απομονωμένους οργανισμούς που ανακτήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Η κατανομή των θετικών δειγμάτων κατά τύπο δείγματος είναι: αναπνευστικά (90%), ιστός (7%), σωματικά υγρά (1%), κόπρανα (0,85%) και μυελός οστών (0,65%). Από τους 362 απομονωμένους οργανισμούς, 289 (80%) ανακτήθηκαν από το Σύστημα BD BACTEC MGIT 960, 271 (75%) ανακτήθηκαν από το Σύστημα BD BACTEC 460TB και 250 (69%) ανακτήθηκαν από τα συμβατικά στερεά υλικά καλλιέργειας. Από τα 3.330 δείγματα που εξετάστηκαν στην κλινική μελέτη, 27 (0,8%) σωληνάρια MGIT 960 προσδιορίστηκαν ψευδώς θετικά (θετικά κατά το όργανο, αρνητικό σε επίχρισμα και/ή την ανακαλλιέργεια). Από τα 313 θετικά κατά το όργανο σωληνάρια MGIT 960, 27 (8,6%) προσδιορίστηκαν ως ψευδώς θετικά. Το ποσοστό ψευδώς αρνητικών σωληναρίων (αρνητικά κατά το όργανο, θετικών σε επίχρισμα και/ή την ανακαλλιέργεια) προσδιορίστηκαν σε 0,5% βάσει των τελικών ανακαλλιεργειών του 15% των αρνητικών φιαλιδίων του οργάνου. Το μέσο ποσοστό επιμολύνσεων για το Σύστημα BD BACTEC MGIT 960 ήταν 8,1% με εύρος 1,8–14,6%.

Πίνακας 1: Ανίχνευση των Θετικών Απομονωμένων Οργανισμών Μυκοβακτηρίων σε Κλινικές Αξιολογήσεις

Απομονωμένοι Οργανισμοί	Σύνολο απομονωμένων στελεχών	Σύνολο MGIT 960	Μόνο MGIT	Σύνολο 460TB BD BACTEC	Μόνο 460TB BD BACTEC	Σύνολο ΣΥΜΒ	Μόνο ΣΥΜΒ
MTB	132	102	4	119	11	105	3
MAC	172	147	36	123	12	106	3
M. asiaticum	1	0	0	0	0	1	1
M. fortuitum/chelonae	22	18	6	13	1	15	1
M. genavense	1	0	0	1	0	1	0
M. kansasii	5	5	1	4	0	4	0
M. malmoense	1	0	0	1	0	1	0
M. marinum	1	0	0	0	0	1	1
M. mucogenicum	1	1	1	0	0	0	0
M. simiae	1	1	0	1	0	1	0
M. szulgai	2	2	0	2	0	2	0
M. xenopi	2	2	1	1	0	0	0
MOTT	2	1	1	1	1	0	0
Υποείδη *Mycobacteria*	2	2	1	1	0	1	0
M. gordonae	11	6	3	3	2	6	3
M. nonchromogenicum	6	2	0	1	0	6	4
Όλα τα ΜΥΚΟΒΑΚΤΗΡΙΑ	362	289	54	271	27	250	16

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. Κατ.	Περιγραφή
245122	Σωληνάρια με Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων BD BBL MGIT, 7 mL, χαρτοκιβώτιο 100 σωληναρίων.
245124	Κιτ Συμπληρώματος BD BACTEC MGIT 960, 6 φιαλίδια, 15 mL, Συμπλήρωμα Ανάπτυξης BD BACTEC MGIT και 6 φιαλίδια, λυοφιλοποιημένο, Μείγμα Αντιβιοτικών BD BBL MGIT PANTA. Κάθε φιαλίδιο Συμπληρώματος Ανάπτυξης/ BD PANTA επαρκεί για 15–18 σωληνάρια BD MGIT.
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, συσκευασία 10 τεμ. (σωληνάρια 20 x 148 mm με πώμα).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, συσκευασία 100 τεμ. (σωληνάρια 20 x 148 mm με πώμα).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, δέκα φιάλες 75 mL με διάλυμα NALC-NaOH και 5 συσκευασίες φωσφορικού ρυθμιστικού διαλύματος.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, δέκα φιάλες 150 mL με διάλυμα NALC-NaOH και 10 συσκευασίες φωσφορικού ρυθμιστικού διαλύματος.
221174	BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, συσκευασία 20 τεμ.
221819	BD BBL Normal Saline, 5 mL, χαρτοκιβώτιο 100 τεμ.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση bd.com.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περίληψη αλλαγών
(05)	2019-09	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το bd.com/e-labeling.

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

Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 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)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF

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

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备

Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу /온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

LOT

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号（亚批）

Σ

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 / Conţinut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测

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

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

SN

Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny /Número de série / Număr de serie / 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 / Réservé 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 / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai /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 in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шеті / 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 / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL + Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂

CONTROL – Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Неративтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂

STERILE EO Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: 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 әдici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek 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 стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R 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 әдici – сәуле түсіру / 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 / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: 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 / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险

Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню 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 / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шеті / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限

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

Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间

Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损，请勿使用

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

Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / 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 / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期

µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/аналіз / 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 / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriţi de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan 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 / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеги 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 / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气

Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 患者标识号

Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Õrn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulaţi cu atenţie. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

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

Europe, CH, GB, NO: International:	+800 135 79 135 +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

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

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

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

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, MycoPrep, and PANTA are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.