

BD BBL MGIT
Mycobacteria Growth Indicator Tube, OADC Enrichment, PANTA Antibiotic Mixture



8809501JAA(05)
2019-09
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (rör för mykobakterieodling med indikator) kompletterad med BD BBL MGIT OADC enrichment (berikning) och BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture (antibiotisk mixtur) är, då tillämpligt, avsett för detektion och påvisning av mykobakterier. Godtagbara provtyper är enzymbehandlade och dekontaminerade kliniska prover (förutom urin) och sterila kroppsvätskor (förutom blod).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Från 1985 till 1992 ökade antalet MTB-fall med 18 %. Tuberkulos dödar fortfarande uppskattningsvis 3 miljoner människor om året runtom i världen, vilket gör den till den infektionssjukdom som orsakar flest dödsfall.¹ Mellan 1981 och 1987 indikerade övervakningar av AIDS-fall att 5,5 % av patienterna med AIDS hade spridda icke-tuberkulösa mykobakteriella infektioner, t.ex. MAC. 1990 hade det ökande antalet spridda icke-tuberkulösa mykobakteriella infektioner resulterat i en kumulativ incidens på 7,6 %.² Förutom återkomsten av MTB har multiläkemedelsresistent MTB (MDR-TB) blivit ett allt större problem. Laboratorieförseningar av odlingen, identifieringen och rapporteringen av dessa MDR-TB-fall bidrog åtminstone delvis till sjukdomens spridning.³

USA:s Centers for Disease Control and Prevention (CDC) har rekommenderat att laboratorier måste vidta alla åtgärder för att använda de snabbaste tillgängliga metoderna för diagnostisk testning av mykobakterier. Dessa rekommendationer innefattar användningen av både ett flytande och ett fast medium för mykobakteriell odling.³

BD BBL MGIT-rör för mykobakterieodling med indikator innehåller 4 mL modifierad Middlebrook 7H9 Broth-bas (buljong).^{4,5} Det fullständiga mediet, med 0,5 mL OADC-berikning och 0,1 mL BD BBL MGIT PANTA antibiotisk mixtur, är ett av de mest använda flytande medierna för mykobakterieodling.

Alla typer av prover, pulmonära och icke-pulmonära (förutom blod och urin) kan behandlas för primär isolering i MGIT-röret med konventionella metoder.⁶ Det behandlade provet inokuleras i ett MGIT-rör, inkuberas och avläses dagligen från inkuberingens andra dag med hjälp av långvågigt UV-ljus. När röret registreras för positivitet innehåller det cirka 10^4 – 10^7 CFU/mL mykobakterier.

PRINCIPER FÖR METODEN

På botten av det rundbottnade röret på 16 × 100 mm finns ett fluorescerande ämne inbäddat i silikon. Det fluorescerande ämnet är känsligt för syrgas som finns löst i buljongen. Initialt skymmer stora mängder löst syrgas emissioner från ämnet så att endast ringa fluorescens kan detekteras. Efterhand konsumeras syrgasen av mikroorganismer med aktiv cellandning, vilket gör att fluorescensen kan detekteras med hjälp av en 365 nm UV-transilluminator eller långvågigt UV-ljus (Woods-lampa). Växt kan också detekteras via närvaro av ojämn grumlighet eller små korn eller flingor i odlingsmediet.

Mediets beståndsdelar utgörs av ämnen essentiella för snabb växt av mykobakterier. Oleinsyra utnyttjas av tuberkelbacillerna och fyller en viktig funktion i mykobakteriernas metabolism. Albumin fungerar som ett skyddande ämne genom att binda fria fettsyror som kan vara toxiska för *Mycobacterium*-arter, och bidrar därigenom till ökad påvisningsmöjlighet. Dextros utgör en energikälla. Katalas bryter ned toxiska peroxider som kan finnas i mediet.

Kontamination kan reduceras genom tillsats av en kombination av BD BBL MGIT-bas och BD BBL MGIT OADC-berikning tillsammans med BD BBL MGIT PANTA antibiotisk mixtur, före inokulering med kliniskt prov.

REAGENSER

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (rör för mykobakterieodling med indikator) innehåller: 110 µl fluorescerande indikator och 4 mL buljong. Indikatorn innehåller tris-4,7-difenyl-1,10-fenantrolin-ruteniumkloridpentahydrat i en silikongummibas. Rören spolras med 10 % CO₂ och förseglas med polypropylenlock.

Ungefärlig sammansättning* per L aqua purif.

Modifierad Middlebrook 7H9-buljongbas.....	5,9 g
Kaseinpepton	1,25 g

BD BBL MGIT OADC innehåller 15 mL Middlebrook OADC-berikning.

Ungefärlig sammansättning* per L aqua purif.

Bovint albumin.....	50,0 g	Katalas.....	0,03 g
Dextros.....	20,0 g	Oleinsyra.....	0,6 g

BD BBL MGIT PANTA-flaskan innehåller en frystorkad blandning av antimikrobiella substanser.

Ungefärlig sammansättning* per flaska frystorkad BD BBL MGIT PANTA

Polymyxin B.....	6 000 enheter	Trimetoprim.....	600 µg
Amfotericin B	600 µg	Azlocillin.....	600 µg
Nalidixinsyra.....	2 400 µg		

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

Bruksanvisning: Rekonstituera en flaska med frystorkad BD BBL MGIT PANTA antibiotisk mixtur med 3 mL sterilt destillerat eller avjoniserat vatten.

Varningar och försiktighetsbeaktanden: Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Patogena mikroorganismer inklusive hepatit B-virus och humant immunbristvirus kan finnas i proverna. "Generella försiktighetsbeaktanden"^{1,2} bör följas vid all hantering av föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.

Vid arbete med framodlad *Mycobacterium tuberculosis* krävs förfaranden, spridningsskyddande utrustning och anläggningar enligt biosäkerhetsnivå 3.⁶

Före användning bör varje MGIT-rör undersökas för tecken på kontamination eller skador. Alla rör som förefaller olämpliga för användning eller uppvisar fluorescens före användning ska kastas.

Rör som har tappats ska undersökas noga. Om skador upptäcks ska röret kastas.

Använd skyddsglasögon med UV-skydd vid observation av fluorescens, och använd endast långvågig belysning (365 nm). ANVÄND EJ KORTVÄGIGT UV-LJUS FÖR ATT AVLÄSA RÖREN.

Alla inokulerade MGIT-rör ska autoklaveras innan de kasseras.

Förvaring av reagenser: BD BBL MGIT-rör för mykobakterieodling med indikator – förvaras vid 2–25 °C efter mottagandet. FÅR EJ FRYSAS. Undvik exponering för ljus. Substratet ska vara klart och färglöst. Vid grumling får röret ej används. MGIT-rör som förvarats enligt anvisningarna före användning, kan inokuleras fram till utgångsdatum och inkuberas i upp till åtta veckor.

BD BBL MGIT OADC – förvaras mörkt vid 2–8 °C efter mottagandet. Undvik överhettning eller nedfrysning. Får ej öppnas förrän omedelbart före användning. Undvik exponering för ljus.

BD BBL MGIT PANTA antibiotisk mixtur – förvara frystorkade flaskor vid 2–8 °C efter mottagandet. Efter rekonstituering kan BD BBL MGIT PANTA-mixturen användas inom 72 tim, förutsatt den förvaras vid 2–8 °C, eller i upp till 6 månader om den förvaras vid –20 °C eller kallare. BD BBL MGIT PANTA-mixturen ska användas omedelbart efter upptining. Kassera oanvänd mängd.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Alla prover ska tas och transporteras enligt rekommendationer från CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, eller enligt föreskrifter i laboratoriets metodbok.^{6,8}

ENZYMBEHANDLING, DEKONTAMINERING OCH KONCENTRERING

Prover från skilda kroppslokaler ska behandlas för inokulering på MGIT-rör enligt följande anvisningar:

SPUTUM: Provet ska behandlas med NALC-NaOH-metoden enligt rekommendationer från CDC:s *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶ Alternativt kan BD BBL MycoPrep-satsen användas för behandling av mykobakterieprover (se "Tillgänglighet").

VENTRIKELSKÖLJVÄTSKA: Prover ska dekontamineras med samma metod som för sputumprover. Om volymen överstiger 10 mL koncentreras provet genom centrifugering. Resuspendera sedimentet i cirka 5 mL sterilt vatten och utför dekontaminering. Tillför en liten mängd NALC-pulver (50–100 mg) om provet är tjockflytande eller muköst. Koncentrera provet igen efter dekontaminering, innan det inokuleras på MGIT-röret.

KROPPSVÄTSKOR (Cerebrospinalvätska, synovialvätska, pleuravätska etc.): Prover som tagits med aseptisk teknik och som ej förväntas innehålla andra bakterier kan ympas utan föregående dekontaminering. Om provvolymen överstiger 10 mL koncentreras provet genom centrifugering vid 3 000 × g i 15 min. Håll av supernatanten. Inokulera MGIT-röret med sedimentet. Prover som kan förväntas innehålla andra bakterier måste genomgå dekontaminering.

VÄVNAD: Vävnadsprover ska behandlas enligt rekommendationerna i CDC:s *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

FAECES: Suspendera 1 g faeces i 5 mL Middlebrook-buljong. Skaka suspensionen i vortexblandare i 5 sekunder. Behandla därefter provet med NALC-NaOH-metoden enligt rekommendationerna i CDC:s *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

FÖRFARANDE

Tillhandahållt material: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (rör för mykobakterieodling med indikator), 4 mL, förpackning med 25 och 100 rör, eller BD BBL MGIT OADC, 6 flaskor, 15 mL, eller BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotisk mixtur), 6 frystorkade flaskor (se "Tillgänglighet").

Material som krävs men ej medföljer: BD Falcon centrifugrör 50 mL, 4 % natriumhydroxid, 2,9 % natriumcitratlösning, N-acetyl-L-cystein-pulver, fosfatbuffert pH 6,8, vortexblandare, 37 °C -inkubator, sterila 1 mL-pipetter, sterila överföringspipetter, UV-transilluminator (365 nm) eller Woods-lampa med långvågig glödlampa eller "svart" lampa, 0,4 % natriumsulfittlösning (se nedanstående förfarande), BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10-agar, BD BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9-buljong (se "Tillgänglighet") eller annan typ av agar eller äggbaserat medium för mykobakterieodling, vävnadshomogeniserare eller steril pinne, BD BBL Normal Saline (fysiologisk koksaltlösning) (se "Tillgänglighet"), mikroskop samt material för färgning av objektglas, pipetter 100 µl och 500 µl och motsvarande pipettspetsar, 5 % fårblodagarplatta, skyddsglasögon (UVP nr UVC-303, San Gabriel, CA) och mykobakteriedödande desinfektionsmedel.

Inokulation av MGIT-rör:

1. Märk MGIT-röret med provnummer.
2. Skruva av locket och tillsätt 0,5 mL BD BBL MGIT OADC med aseptisk teknik.
3. Tillsätt 0,1 mL rekonstituerad BD BBL MGIT PANTA antibiotisk mixtur med aseptisk teknik. För bästa resultat bör OADC-berikning och BD BBL MGIT PANTA antibiotisk mixtur tillföras omedelbart innan provet inokuleras på röret.

4. Tillför 0,5 mL av den koncentrerade provsuspensionen som beretts enligt ovan. Inokulera även en droppe (0,1 mL) prov på en 7H10-agarplatta eller annat fast agar- eller äggbaserat odlingsmedium för mykobakterier. *OBS! Större provvolym än 0,5 mL kan öka risken för kontaminering eller på annat sätt försämra rörens prestanda.*
5. Sätt på locket ordentligt på röret och blanda väl.
6. Rören bör inkuberas vid 37 °C.

För prover där man misstänker att mykobakterier med skilda inkuberingskrav kan föreligga, kan ett extra MGIT-rör färdigställas och inkuberas vid den lämpliga temperaturen, t.ex. 30 °C eller 42 °C. Inokulera och inkubera vid den temperatur som krävs.

För prover som misstänks innehålla *Mycobacterium haemophilum* måste en källa för hemin sättas in i röret vid tidpunkten för inokulering och röret inkuberas vid 30 °C. Med aseptisk teknik, placera en lapp BD BBL Taxo Differentiation Discs X (differentieringslapp X) i varje MGIT-rör som kräver tillsats av hemin före inokulering av provet (se "Tillgänglighet").

7. Avläs rören dagligen med start det andra inkuberingsdygnet, enligt anvisningarna under "Avläsning av rör" nedan.

Beredning av negativa och positiva kontrollrör för tolkning: De positiva och negativa kontrollrören är endast avsedda för tolkning av fluorescens och är ej avsedda för kontroll av odlingsmediernas funktionsegenskaper.

Positiva kontrollrör:

1. Håll av buljongen från ett icke inokulerat MGIT-rör.
2. Märk röret med "Positiv kontroll" och anteckna datum.
3. Bered en 0,4 % natriumsulfatlösning (0,4 g i 100 mL sterilt avjoniserat eller destillerat vatten). Kassera oanvänd mängd.
4. Tillsätt 5 mL av natriumsulfatlösningen till röret, sätt på locket igen och dra åt det ordentligt och låt röret stå i minst 1 tim i rumstemperatur före användning.
5. De positiva kontrollrören kan användas upprepade gånger. Varje positivt kontrollrör kan användas i upp till fyra veckor vid förvaring i rumstemperatur.

Negativa kontrollrör: Som negativ kontroll används ett öppnat, icke inokulerat MGIT-rör.

Avläsning av rör:

1. För korrekt tolkning av resultaten är det viktigt att en positiv och en negativ kontroll används.
2. Ta ut rören ur inkubatorn. Placera rören på UV-lampan bredvid ett positivt kontrollrör och ett icke inokulerat rör (negativ kontroll). Det rekommenderas att ett rack med rör (4 gånger 10 rör) placeras på UV-lampan åt gången. *OBS! Använd UV-skyddsglasögon vid avläsning av fluorescens. Normal rumsbelysning är att föredra. Undvik att läsa av rören i ett solbelyst eller mörklagt rum.*
3. Lokalisera de MGIT-rör som ser ut att uppvisa stark fluorescens. Fluorescens uppträder som en starkt brandgul färg i botten på röret och även en brandgul reflektion i vätskepelarens menisk. Ta sedan ut MGIT-röret ur racket och jämför det med de positiva och negativa kontrollrören. Den positiva kontrollen bör uppvisa kraftig fluorescens (mycket stark brandgul färg). Den negativa kontrollen ska endast uppvisa obetydlig eller ingen fluorescens. Om fluorescensen i MGIT-röret mer liknar den positiva kontrollen är röret positivt. Om röret mer liknar det negativa kontrollröret är röret negativt. Växt kan även detekteras i form av närvaro av en icke-homogen grumlighet, små korn eller flagor i odlingsmediet.
4. Positiva rör bör genomgå färgning för syrafasta stavar. Utstryksnegativa rör ska kontrolleras med avseende på bakteriell kontamination. Renodling för identifiering samt resistensbestämning kan utföras med användning av vätska från MGIT-röret.
5. Daglig avläsning av negativa rör bör fortgå i åtta veckor eller längre tid, beroende på typ av prov och laboratoriets tidigare erfarenheter. Alternativa avläsningsscheman kan läggas upp. Om rören inte avläses under flera dagar i följd, som t.ex. under veckoslut eller långhelger, kan detektionen av positiva rör försenas, men odlingsmediet påverkas inte negativt. Innan rören kasseras bör de inspekteras visuellt för förekomst av grumlighet eller små korn eller granulat. Negativa MGIT-rör kan ej återanvändas. Om växt av mykobakterier misstänks ska förfarandet som beskrivs nedan under "Behandling av positivt MGIT-rör" följas.

Ombehandling av kontaminerade MGIT-rör: Kontaminerade MGIT-rör kan dekontamineras på nytt och omkoncentreras med hjälp av samma förfarande som det som användes för den initiala behandlingen av provet.

1. Tillsätt innehållet i det kontaminerade MGIT-röret till ett 50 mL centrifugrör av plast.
2. Tillsätt 5 mL NALC-NaOH-lösning till centrifugröret. Dra åt locket och vortexblanda röret i 5–20 s.
3. Låt röret stå i 15–20 min. Behandla inte röret längre än 20 min.
4. Tillsätt 35 mL steril fosfatbuffert med pH 6,8. Sätt på locket igen och blanda innehållet.
5. Koncentrera provet i centrifug vid 3 000 × g i 15 min.
6. Dekantera omsorgsfullt supernatanten från pelleten. Resuspendera pelleten med hjälp av en steril Pasteur-pipett och fosfatbuffert med pH 6,8.
7. Inokulera 0,5 mL av suspensionen på ett nytt MGIT-rör.

Kvalitetskontroll utförd av användaren: Kvalitetskontroll måste utföras enligt gällande lokala och/eller statliga bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets fastställda förfaranden för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar gällande CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

Kvalitetskontrollbevis finns tillgängliga på BD:s webbplats. I kvalitetskontrollbevisen finns listor över testorganismer, inklusive ATCC-kulturer specificerade i den CLSI-godkända standarden M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (kvalitetskontroll för kommersiellt tillverkade mikrobiologiska odlingsmedier).⁹

OBS! Middlebrook 7H9-buljong (kompletterad) är undantagen från kvalitetskontroll utförd av användaren enligt CLSI M22-A3.⁹

RESULTAT

Ett odlingspositivt prov identifieras genom observation av fluorescens eller ojämn grumlighet, små korn eller flingor i ett inokulerat MGIT-rör. Positiva rör bör renodlas och ett utstryk för syrafasta stavar beredas. Ett positivt utstryk för syrafasta stavar anger att viabla mikroorganismer kan finnas i röret.

Behandling av positivt MGIT-rör:

OBS! Alla steg ska utföras i biologiskt säkerhetsskåp.

- Ta ut MGIT-röret ur testracket.
- Använd en steril överföringspipett och avlägsna en aliquot från botten av röret (cirka 0,1 mL) för beredning av färgade preparat (syrafast och Gram-färgning).
- Inspektera utstryk och preparat. Lämna inte preliminär svar förrän preparatet med färgning för syrafasta stavar har bedömts.

Om färgningen för syrafasta stavar är positiv, utförs renodling på fasta medier och följande svar lämnas: Positiv växt, utstryk för syrafasta stavar positivt, identifiering pågår.

Om andra mikroorganismer än syrafasta stavar föreligger lämnas följande svar: Positiv växt, utstryk för syrafasta stavar negativt, kontaminerat.

Om inga mikroorganismer återfinns: inget rapporterbart resultat. Renodla från buljongen på blodagarplatta och medium för mykobakterieodling; upprepa utstryket med tillsats av protein för att säkerställa att inokulatet har fixerats ordentligt på objektglaset.

FÖRFARANDETS BEGRÄNSNINGAR

Påvisning av mykobakterier i MGIT-röret är beroende av antalet organismer i provet, provtagningsmetod, patientfaktorer som förekomst av symptom och föregående behandling samt vilken metod som använts för behandling av provet.

Dekontaminering med N-acetyl-L-cystein-natriumhydroxid (NALC-NaOH) eller oxalsyra rekommenderas. Andra dekontamineringsmetoder har inte testats för MGIT-mediet. Enzymbehandlings-dekontaminantlösningar kan ha skadliga effekter på mykobakterier.

Kolonimorfologi och -pigmentering kan endast bestämmas på fasta medier. Mykobakterier kan variera i syrafasthet beroende på stam, odlings ålder och andra variabler. Den mikroskopiska morfologins beständighet i MGIT-medium har ej fastställts.

Ett MGIT-rör med positiva syrafasta utstryk kan genomgå fortsatt odling på både selektiva och icke-selektiva mykobakteriemedier, för isolering för identifiering och resistensbestämning.

MGIT-rör som förefaller positiva kan innehålla andra bakteriearter än mykobakterier. Överväxt av icke-mykobakteriella arter över befintliga mykobakterier kan förekomma. Sådana MGIT-rör bör dekontamineras på nytt och omodlas.

MGIT-rör som förefaller positiva kan innehålla en eller flera mykobakteriearter. Snabbare växande mykobakterier kan utveckla positiv fluorescens före långsammare växande mykobakterier; det är därför viktigt att renodla positiva MGIT-rör för att säkerställa att alla mykobakteriearter som kan finnas i provet säkert identifieras.

Större provvolymen än 0,5 mL kan öka risken för kontaminering eller på annat sätt försämra MGIT-rörens prestanda.

På grund av att MGIT-buljongen är så näringsrik och MGIT-indikatorn oselektiv, är det viktigt att det föreskrivna förfarandet för enzymbehandling/dekontaminering följs, så att kontamineringsrisken hålls nere. För optimala möjligheter till påvisning av mykobakterier är det av avgörande betydelse att alla anvisningar följs.

Användning av BD BBL PANTA antibiotisk mixtur kan, även om sådan behöver användas till alla osterila prover, ha en hämmande effekt på vissa mykobakterier.

Avslutande renodlingar utfördes inte rutinmässigt under de kliniska studierna. Av detta skäl kan den faktiska frekvensen falskt negativa resultat (definierad som MGIT-rör som förblivit negativa under hela inkuberingsperioden på 8 veckor och som renodlats med påvisad växt av mykobakterier) för närvarande inte fastställas.

Studier av insädda kulturer utfördes med användning av 23 arter (ATCC- och vilda stammar) av mykobakterier, med inokulatnivåer varierande mellan 10^3 och 10^5 CFU/mL. Följande arter detekterades såsom positiva i MGIT-röret:

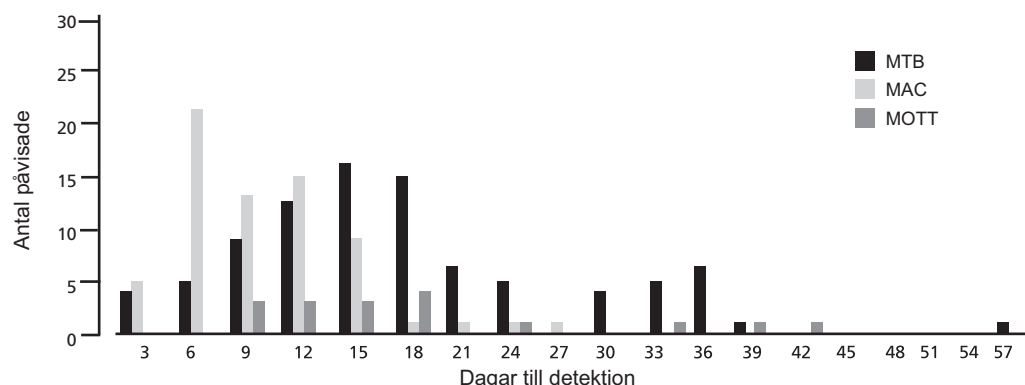
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae*</i>	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. avium-komplex*</i>	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae*</i>	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis*</i>
<i>M. flavescens*</i>	<i>M. kansasii*</i>	<i>M. simiae*</i>	<i>M. vaccae</i>
<i>M. fortuitum*</i>	<i>M. malmoense</i>	<i>M. smegmatis</i>	<i>M. xenopi*</i>
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i>	

*Arter som påvisades vid klinisk utvärdering av MGIT-röret.

Kliniska studier har demonstrerat påvisning av mykobakterier från luftvägsprover, ventrikelsköljväska, vävnadsprover, faeces och sterila kroppsvätskor förutom blod; påvisning av mykobakterier i andra kroppsvätskor med denna metod har ej fastställts.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

1 - Frekvensdistributionen för detektionstider för enligt BD BBL MGIT-systemet positiva prover i kliniska försök illustreras i nedanstående figur.



KLINISKA PRESTANDA

BD BBL MGIT-rör för mykobakterieodling med indikator utvärderades på sex kliniska platser, vilka innefattade allmänna hälsovårdslaboratorier och stora akutvårdssjukhus på geografiskt skilda orter. Patientpopulationerna på de olika platserna innefattade patienter infekterade med HIV, immunkomprometterade patienter och transplantationspatienter. MGIT-rören jämfördes både med BD BACTEC 460TB-radiometrisystemet, BD BBL SEPTI-CHEK AFB Mycobacteria Culture System (BBL Septi-Chek AFB odlingssystem för syrafasta stavar/mykobakterier) och konventionella fasta odlingsmedier för detektion och påvisning av mykobakterier i kliniska prover (förutom blod och urin). Totalt 2 801 prover testades under studien. Distributionen av de testade proverna efter ursprung var: luftvägsprover (78 %), magskölvätska (0,4 %), kroppsvätskor (9,8 %), vävnadsprover (7,0 %), faeces (2,5 %) samt övriga (2,4 %). Totalt 318 prover var positiva, vilket representerade 330 påvisade isolat under studien. Av dessa 330 isolat påvisades 253 (77 %) via MGIT-rör, 260 (79 %) påvisades via BD BACTEC 460TB och BD BBL SEPTI-CHEK AFB, och 219 (66 %) påvisades med konventionella fasta odlingsmedier. MGIT-rören uppvisade en frekvens falskt positiva resultat på 0,5 % (MGIT-fluorescens, inga syrafasta stavar närvarande). MGIT-rören misslyckades med att påvisa 3,7 % av de isolat som påvisades i ett eller flera av referenssystemen (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB eller konventionella fasta medier). Även om denna procentsats representerar potentiellt misslyckad påvisning, anger det inte den faktiska omfattningen av falskt negativ bestämning (se avsnittet "Procedurerna begränsningar"). Användning av ett ytterligare medium, såsom rekommenderas, ökar sannolikheten för påvisning av mykobakteriella organismer. Den genomsnittliga kontamineringsfrekvensen för MGIT-rören var 9,7 %.

BD BACTEC-PLATSER

Tabell 2 – Detektion av mykobakteriepositiva isolat vid kliniska utvärderingar

Isolat	Isolat, totalt	Totalt MGIT	Endast MGIT	Totalt BD BACTEC	Endast BD BACTEC	Konv. medier, totalt	Endast konv. medier
MTB	113	91	2	98	7	92	6
MAC	99	76	9	86	13	57	3
<i>M. kansasii</i>	5	2	0	5	1	4	0
<i>M. fortuitum</i>	9	5	3	3	1	5	3
<i>M. chelonae</i>	2	0	0	2	1	1	0
<i>M. xenopi</i>	2	0	0	2	2	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	0	0
<i>M. goodii</i>	11	4	1	4	1	9	5
<i>M. flavescens</i>	2	1	0	2	1	0	0
Samtliga mykobakteriearter	244*	180*	15*	203	27	168	17

*OBS! 14 "Endast MGIT"-isolat är ej inkluderade i dessa data. Presumptiv identifiering utfördes utan slutlig bekräftelse av identiteten.

SEPTI-CHEK-PLATSER

Tabell 3 – Detektion av mykobakteriepositiva isolat vid kliniska utvärderingar

Isolat	Isolat, totalt	Totalt MGIT	Endast MGIT	Totalt BD BBL SEPTI-CHEK	Endast BD BBL SEPTI-CHEK	Konv. medier, totalt	Endast konv. medier
MTB	30	25	1	29	2	26	0
MAC	34	26	5	28	2	25	0
<i>M. kansasii</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. gordonae</i>	2	2	2	0	0	0	0
Samtliga mykobakteriearter	67*	54*	9*	57	4	51	0

***OBS!** 5 "Endast MGIT"-isolat är ej inkluderade i dessa data. Presumptiv identifiering utfördes utan slutlig bekräftelse av identiteten.

TILLGÄNGLIGHET

Art. nr. Beskrivning

245111	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (rör för mykobakterieodling med indikator), 4 mL, kartong med 25 st.
245113	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes (rör för mykobakterieodling med indikator), 4 mL, kartong med 100 st.
245116	BD BBL MGIT OADC, 15 mL, kartong med 6 flaskor. Varje flaska räcker till 25 st. MGIT-rör.
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (mediumskivor), förpackning med 10 (20 × 148 mm-rör med lock).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants (mediumskivor), kartong med 100 (20 × 148 mm-rör med lock).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (enzymbehandlings-/dekontamineringsatts), tio 75 mL-flaskor med NALC-NaOH-lösning och 5 förpackningar med fosfatbuffert.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (enzymbehandlings-/dekontamineringsatts), tio 150 mL-flaskor med NALC-NaOH-lösning och 10 förpackningar med fosfatbuffert.
245114	BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (antibiotisk mixtur), frystorkad, kartong med 6 flaskor. Varje flaska räcker till 25 st. MGIT-rör.
220959	BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants (agarskivor), kartong med 100 st.
295939	BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (buljong), 8 mL, förpackning med 10 rör.
221818	BD BBL Normal Saline (fysiologisk koksaltlösning), 5 mL, förpackning med 10 st.
221819	BD BBL Normal Saline (fysiologisk koksaltlösning), 5 mL, kartong med 100 st.
231729	BD BBL Taxo Differentiation Discs X (differentieringslappar), 50 lappar/kassett.

REFERENSER

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055-1064.
2. Horsburg Jr., C.R. 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. Cohn, M.L., R.F. Waggoner, and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Resp. Dis.* 98:295–296.
5. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Company, Philadelphia.
6. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. *Public health mycobacteriology: A guide for the level III laboratory*. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
7. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
8. Isenberg, Henry D. 1992. *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.

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

Revisionshistorik

Revidering	Datum	Sammanfattning av ändringar
(05)	2019-09	Omvandlat tryckt bruksanvisning till elektroniskt format och lagt till information om åtkomst av dokumentet från BD.com/e-labeling.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / 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 / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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 = sluttan av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / 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 pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas 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 / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / 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)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 / Достаточо для <n> тестове(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 bruksanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



Serial number / Серийный номер / Sériovné číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numér 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 / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag 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 / Tytko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minimā de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Contollo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Contollo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: 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 / Sterilizacija: etilēns / Этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / 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 / Metodă 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 / Steriliseringmetode: 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: әсі - сәулелі 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: ozračvanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкепдер / 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 / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitā maximā de temperaturā / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevars 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 / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα 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 / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρρηξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не используйте, 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 / Erep paket бүзылган 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 / Ne usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Παзете 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 źródła 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 / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrž hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenilis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengas generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kâsıtsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 88095011AA

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	08000 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 08000 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

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

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, MycoPrep, PANTA, and Taxo 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.