

# BD BBL™ MGIT™ AST SIRE System

*Mycobacterium tuberculosis*'in Antimikobakteriyel Duyarlılık Testi için tasarlanmıştır



8809591JAA(05)  
2019-09  
Türkçe

## KULLANIM AMACI

BD BBL™ MGIT™ AST SIRE Sistemi, kültürdeki *Mycobacterium tuberculosis*'in streptomisine, isoniazide, rifampine ve etambutole karşı duyarlılığını test etmek için kullanılan hızlı, manuel ve kalitatif bir yöntemdir.

## ÖZET VE AÇIKLAMA

Antimikobakteriyel duyarlılık testi, tüberkülozlu hastalara yönelik uygun tedavi yöntemini belirlemek için gereklidir. Tüberküloz tedavisi genellikle, birincil antimikobakteriyel ilaçlar olan streptomisin, isoniazid, rifampin ve/veya etambutolün kullanımıyla birlikte çok ilaçlı rejimler içerir. Kullanılan antimikobakteriyel ilaçların *Mycobacterium tuberculosis*'e karşı uygun aktifliği, başka bir deyişle duyarlılığı göstermesi önemlidir.

Çok ilaçlı tedaviye karşı dirençli olan *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) son zamanlarda ciddi bir genel sağlık sorunu haline gelmiştir.<sup>1</sup> Hastalığın dört birincil ilaç olan streptomisine (STR), isoniazide (INH), rifampine (RIF) ve etambutole (EMB) karşı direnç göstermesi hastalığın tedavisini zorlaştırıp pahalılaştırmaktadır. Bu suşların hızlı bir şekilde saptanması, hastanın tedavisinin etkili biçimde gerçekleştirilmesi için önemlidir.

Antimikobakteriyel duyarlılık testi için yaygın olarak iki yöntem kullanılmaktadır. Birincisi, Oran Yöntemi<sup>2</sup> olarak bilinir ve Middlebrook ile Cohn 7H10 veya 7H11 Agar kullanır. Bu yöntemde, ilaç içeren ve ilaç içermeyen besiyerlerindeki koloni sayıları karşılaştırılır. Popülasyonun %1'i veya daha fazlası test edilen ilaç konsantrasyonuna karşı dirençli olduğunda ilaca karşı direncin olduğu saptanır. Sonuçlar genellikle, 21 günlük inkübasyon sonrasında elde edilir. İkinci yöntem, sıvı kültürü içindeki gelişimi temel alır ve genellikle 3 ila 14 gün sürer.

BD BBL MGIT AST Sistemi, duyarlılık sonucunu 14 gün içinde verir ve uygun antibiyotik tedavisinin Oran Yöntemi ile gerçekleştirilen zamandan daha önce gerçekleştirilmesine olanak tanır.

## PROSEDÜR İLKELERİ

BD BBL MGIT Mikobakteri Çoğalma İndikatör Tüpü, BD BBL MGIT OADC zenginleştirici ilave edildiğinde mikobakterilerin çoğalmasını ve saptanmasını destekleyen, modifiye edilmiş Middle-brook 7H9 Broth içeren bir tüptür (BD BBL MGIT Ürünleri ambalaj ekine bakın). MGIT tüpü, 16 x 100 mm'lik yuvarlak altlı tüpün alt kısmında bulunan silikonla kaplanmış floresan bir bileşim içerir. Floresan bileşim, broth'ta çözünen oksijenin varlığına duyarlıdır. Çözünmüş oksijenin başlangıçtaki konsantrasyonu bileşimin emisyonlarını bastırır ve çok az floresans saptanabilir. Daha sonra, aktif olarak solunum yapan mikroorganizmalar oksijeni tüketir ve bir 365 nm UV transillüminatör veya uzun dalgaboylu UV ışık kullanılarak daha fazla floresansın incelenmesine olanak verir.

BD BBL MGIT AST Sistemi, üç ila on dört günlük kalitatif bir testtir. Bu test, *Mycobacterium tuberculosis* suşunun ilaç içermeyen tüpe nazaran ilaç içeren tüpte çoğalmasına dayanır. MGIT tüpleri, inokülasyon sonrasındaki üçüncü günden itibaren günlük olarak gözlemlenir. Floresansın Çoğalma Kontrolü tüpünde iki gün görüldükten sonra ilaç içeren tüpte kaybolması, organizmanın bu ilaca karşı gösterdiği duyarlılığa işaret eder. Çoğalma Kontrolü tüpündeki floresansın ortaya çıktığı günde veya bu floresanstan sonraki iki gün içinde, ilaç içeren tüpte bulunan floresans organizmanın bu ilaca karşı gösterdiği dirence işaret eder.

## REAKTİFLER

BD BBL MGIT AST SIRE Kiti, iki adet liyofilize edilmiş streptomisin, isoniazid, rifampin ve etambutol flakonu içerir.

Bir adet Liyofilize Streptomisin Flakonunun Yaklaşık Formülü\*: Streptomisin.....160 µg

Bir adet Liyofilize Isoniazid Flakonunun Yaklaşık Formülü\*: Isoniazid .....20 µg

Bir adet Liyofilize Rifampin Flakonunun Yaklaşık Formülü\*: Rifampin .....200 µg

Bir adet Liyofilize Etambutol Flakonunun Yaklaşık Formülü\*: Etambutol .....700 µg

\*Performans kriterlerini karşılamak üzere gereken şekilde ayarlanmış ve/veya desteklenmiştir.

## ÜRÜNÜN BOZULMASI

Liyofilize SIRE ilaçlarının görünümünde bazı değişiklikler meydana gelebilir. Bu durum liyofilizasyon işleminden kaynaklanır ve ürünlerin performansını etkilemez.

**Kullanım Talimatları:** 40 µg/ml'lik bir stok solüsyonu elde etmek için her bir BD BBL MGIT Streptomisin liyofilize flakonunu 4 ml steril saf/deiyonize suyla rekonstitüe edin.

5 µg/ml'lik bir stok solüsyonu elde etmek için her bir BD BBL MGIT Isoniazid liyofilize flakonunu 4 ml steril saf/deiyonize suyla rekonstitüe edin.

50 µg/ml'lik bir stok solüsyonu elde etmek için her bir BD BBL MGIT Rifampin liyofilize flakonunu 4 ml steril saf/deiyonize suyla rekonstitüe edin.

175 µg/ml'lik bir stok solüsyonu elde etmek için her bir BD BBL MGIT Etambutol liyofilize flakonunu 4 ml steril saf/deiyonize suyla rekonstitüe edin.

## Uyarılar ve Önlemler:

*In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

**Mikobakterileri içeren laboratuvar prosedürleri, biyolojik tehlike olasılığını en aza indirmek<sup>3</sup> için özel ekipman ve teknik gerektirir. Aside dirençli smearların hazırlanması gibi klinik örneklerin aerosol üretmeyen manipülasyonları için, Biosafety Level (Biyo-güvenlik Seviyesi) 2 uygulamaları ile prosedürlerinin, saklama ekipmanlarının ve olanaklarının kullanılması gereklidir. Tüm aerosol üreten aktiviteler, Sınıf I veya II biyolojik güvenlik kabininde gerçekleştirilmelidir. *M. tuberculosis* ve *M. bovis* kültürlerinin çoğaltılması ve manipülasyonundaki laboratuvar aktiviteleri için Biosafety Level (Biyo-güvenlik Seviyesi) 3 uygulamalarının, saklama ekipmanının ve olanaklarının kullanılması gereklidir. Hayvanlarla ilgili çalışmalar da özel prosedürler gerektirir.<sup>4</sup>**

**BD BBL MGIT AST SIRE – Katalog numarası 245119**

BD BBL MGIT AST SIRE-Etambutol, Liyofilize

**Tehlikelidir**



**H360** Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

**P201** Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. **P202** Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P308+P313** Maruz kalınma veya etkileşme halinde: Tıbbi tavsiye alın/ doktorunuza başvurun. **P405** Kilit altında saklayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, Liyofilize

**Uyarı**



**H302+H332** Yutulduğunda veya solunduğunda zararlıdır

**P261** Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının. **P264** Elleçlemeden sonra iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. **P271** Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın. **P301+P312** YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. **P330** Ağzınızı çalkalayın. **P304+P340** SOLUNMASI HALİNDE: Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. **P312** İyi hissetmiyorsanız, bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ ile veya bir doktorla irtibata geçin. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

BD BBL MGIT Mikobakteri Çoğalma İndikatör Tüpü eki dahil ilgili tüm ambalaj eklerinde bulunan talimatları okuyun ve uygulayın (bkz. "Ticari takdim şekli").

Floresans incelemesi yaparken UV korumalı gözlükler takın ve yalnızca uzun dalgaboylu bir ışık kullanın (365 nm).

**GÖRÜNTÜLEME İÇİN KISA DALGABOYLU UV IŞIK KULLANMAYIN.**

Kullanmadan önce kullanıcı, tüpleri kontaminasyon ve hasar belirtilerine karşı incelemelidir. Tüpler uygun görünmüyorsa veya floresans gösteriyorsa kullanmadan önce bu tüpleri atın. Düşürülen tüpler dikkatle incelenmelidir. Hasar görülen tüpler atılmalıdır.

Katı besiyerinden izolat süspansiyonlarının hazırlanması için nefelometre kullanılmalıdır (yani Lowenstein-Jensen Besiyeri).

Atmadan önce inoküle edilen tüm MGIT tüplerini otoklavlayın.

**Saklama Talimatları:** Alındıktan sonra, liyofilize flakonları 2–8 °C'de saklayın. Rekonstitüe edildikten sonra başlangıçtaki son kullanım tarihini geçmemek şartıyla, antibiyotik solüsyonlar dondurulup -20 °C'de 6 ay kadar saklanabilir. Çözündükten sonra derhal kullanın. Kullanılmayan kısmı atın.

### **ÖRNEK HAZIRLAMA**

Aşağıda ayrıntılı olarak verilen preparatların tümü *Mycobacterium tuberculosis* kültürlerindedir. Laboratuvar, ilgili tanımlama teknikleriyle test edilecek izolatın saf bir kültür olduğunu onaylamalıdır.

#### **Katı Besiyerindeki İzolatın Hazırlanması:**

1. Kapaklı, 8–10 cam bilye içeren 16,5 x 128 mm'lik bir steril tüpe 4 ml BD BBL Middlebrook 7H9 Broth ekleyin.
2. Katı besiyerini çıkarmamaya dikkat ederek steril bir spiralle on dört günü aşmamış kültürden kazıyabildiğiniz kadar koloni kazıyın. Kolonileri Middlebrook 7H9 Broth'ta süspanse edin. Süspansiyonun türbiditesi 1.0 McFarland standardının üstünde olmalıdır.
3. Büyük parçaların dağılması için süspansiyonu 2–3 dakika boyunca vorteksleyin.
4. Süspansiyonu hiç dokunmadan 20 dakika boyunca bekletin.
5. Süpernatant sıvıyı başka bir 16,5 x 128 mm'lik kapaklı steril tüpe aktarın (sediment kısmının aktarılmasına dikkat edin) ve 15 dakika daha bekletin.
6. Süpernatant sıvıyı (topaksız, homojen olmalı) üçüncü bir 16,5 x 128 mm'lik steril tüpe aktarın.
7. Bir nefelometre kullanarak süspansiyonu 0.5 McFarland standardına ayarlayın.
8. 0.5 McFarland ayarlı süspansiyonun 1,0 ml'sini 4 ml'lik steril tuz çözeltisinde seyreltin (1:5 seyreltme oranı) İnokulum hazır durumdadır. "Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü"ne ilerleyin.

### **Pozitif MGIT Tüpü'nden Hazırlanması:**

1. Test inokulumunun hazırlanması için, pozitif olduğu ilk günden sonra, o gün de dahil olmak üzere izleyen üç gün boyunca bir pozitif MGIT tübü kullanılmalıdır. Dört günden fazla bir süre pozitif olan bir tüp yeni bir MGIT tüpüne yan kültür olarak aktarılmalı ve bu MGIT tüpündeki pozitifliğini izleyen bir ila üç gün boyunca kullanılmalıdır. MGIT tüpünün 10 saniye kadar vorteksleyin.
2. MGIT tüpündeki süspansiyonun 1,0 ml'sini 4 ml'lik steril tuz çözeltisine damlatın (1:5 seyreltme oranı). İnokulum hazır durumdadır. "Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü"ne ilerleyin.

### **PROSEDÜR**

**Sağlanan Malzemeler:** İki adet liyofilize edilmiş streptomisin, isoniazid, rifampin ve etambutol flakonu içeren BD BBL MGIT AST SIRE Kiti.

**Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler:** BD BBL MGIT Mikobakteri Çoğalma İndikatör Tüpleri, BD BBL MGIT OADC, yardımcı kültür besiyerleri, reaktifler, kalite kontrol organizmaları ve bu prosedür için gerekli olan labora-tuar ekipmanı.

**Negatif Kontrol:** Negatif Kontrol için açılmamış, inoküle edilmemiş bir MGIT tüpü kullanılır.

### **Pozitif Kontrolün Hazırlanması:**

1. İnoküle edilmemiş bir MGIT tüpündeki broth'u boşaltın.
2. Tüpü Pozitif Kontrol olarak etiketleyin ve tarihi kaydedin.
3. %0,4'lük bir sodyum sülfid solüsyonu hazırlayın (100 ml'lik steril saf veya deiyonize suda 0,4 g).
4. Boş MGIT tüpüne 5 ml'lik sodyum sülfid solüsyonu ekleyin. Kapağı değiştirin, sıkıca kapatın ve 1 saat boyunca oda sıcaklığında bekletin. İnkübe etmeyin.
5. Pozitif Kontrol tüpleri birçok kez kullanılabilir. Oda sıcaklığında muhafaza edildiği takdirde her Pozitif Kontrol tüpü 4 hafta kadar kullanılabilir.

### **MGIT Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü:**

1. Her test izolatu için beş adet MGIT tüpünü etiketleyin. Birini MGIT GC (Çoğalma Kontrolü), birini MGIT STR, birini MGIT INH, birini MGIT RIF ve sonuncusunu da MGIT EMB olarak etiketleyin.
2. Her tüpe aseptik olarak 0,5 ml'lik MGIT OADC ekleyin.
3. Mikropipet kullanarak, uygun biçimde etiketlenmiş MGIT tüpüne aseptik olarak 40 µg/ml'lik MGIT STR solüsyonundan 100 µl damlatın. Mikropipet kullanarak, uygun biçimde etiketlenmiş MGIT tüpüne aseptik olarak 5 µg/ml'lik MGIT INH solüsyonundan 100 µl damlatın. Mikropipet kullanarak, uygun biçimde etiketlenmiş MGIT tüpüne aseptik olarak 50 µg/ml'lik MGIT RIF solüsyonundan 100 µl damlatın. Mikropipet kullanarak, uygun biçimde etiketlenmiş MGIT tüpüne aseptik olarak 175 µg/ml'lik MGIT EMB solüsyonundan 100 µl damlatın. MGIT GC tüpüne antibiyotik eklenmemelidir.

<b>İlaç</b>	<b>Rekonstitüsyondan sonraki İlaç Konsantrasyonu</b>	<b>MGIT Tüplerine Test için Eklenen Hacim</b>	<b>MGIT Tüplerindeki Son Konsantrasyon</b>
MGIT STR	40 µg/ml	100 µl	0,8* µg/ml
MGIT INH	5 µg/ml	100 µl	0,1* µg/ml
MGIT RIF	50 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
MGIT EMB	175 µg/ml	100 µl	3,5* µg/ml

\*CDC<sup>3</sup>'nin önerdiği kritik ilaç konsantrasyonlarına eşdeğerdir.

4. Bir mikropipet kullanarak beş MGIT tüpünün her birine 1:5 oranındaki organizma süspansiyonundan (bkz. "Örnek Hazır-lama") 0,5 ml inoküle edin. Tüpleri tüberkülosidal bir dezenfektan ile silin. Tüplerin kapaklarını sıkıca kapatın ve tüpleri iyice karıştırın.
5. Etiketlenmiş MGIT tüplerini 37 °C'de inkübe edin.
6. 1:5 oranındaki organizma süspansiyonunun 0,1 ml'sini, %5'lik Koyun Kanı (TSA II) içeren BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar plağına sürün. Bir plastik torbanın içine koyun. 35–37 °C'de inkübe edin.
7. Kan agar plağını 48 saatte bir bakteri kontaminasyonu açısından kontrol edin.
8. Kan agar plağında herhangi bir çoğalma yoksa, "MGIT Tüplerini Okuma" bölümüne ilerleyin.
9. Kan agar plağında herhangi bir çoğalma yoksa, MGIT tüplerini imha edin ve saf kültür ile testi tekrarlayın.

### **MGIT Tüplerini Okuma:**

1. İnokülasyondan sonraki üçüncü günde inkübatördeki MGIT tüplerini çıkarın ve 365 nm UV transillüminatör veya uzun dalgaboylu UV ışık kullanarak tüpleri okuyun.  
**NOT:** Sonuçlar yorumlanabilene kadar AST tüpünün 3. Günden başlayarak her gün okunması önemlidir.
2. MGIT GC tüpünü Pozitif ve Negatif Kontrol tüpleriyle karşılaştırın. Pozitif Kontrol güçlü bir floresans vermelidir (tüpün alt kısmında çok parlak turuncu renk ve ayrıca menisküste de turuncu bir yansıma). Negatif Kontrol tübünün çok az floresansa sahip olması gerekir.
3. MGIT GC tüpünün floresansı Negatif Kontrol'den çok Pozitif Kontrol'e benziyorsa, çoğalma için pozitif demektir. MGIT GC tüpü pozitif olduktan sonra, ilaç içeren tüpleri yorumlamak üzere kullanılır. İlaç içeren tüpler, on dört günü aşmayacak şekilde, "Test Sonuçlarının Yorumlanması" bölümüne uygun olarak MGIT GC'nin pozitif olduğu aynı günde ve en fazla iki ilave gün boyunca yorumlanır.
4. GC tüpünün floresansı yoksa ve daha çok Negatif Kontrol'e benziyorsa, tüpleri yeniden inkübe edin ve tüm tüplerin inokülasyonundan sonraki on iki günün sonuna kadar her gün tüpleri okumaya devam edin. GC sonucu belirsizse (turuncu floresansın olup olmadığını belirlemek zorsa), tüp negatif olarak değerlendirilmeli ve yeniden inkübe edilmelidir.
5. GC tüpü testin ok ikinci gününe kadar pozitif olmazsa, test geçersiz olur.

**Test Sonuçlarının Yorumlanması:** İlaç içeren tüp GC tüpündeki floresans başlangıcından sonraki iki gün içinde floresans VERMEZSE MGIT sonucunu Duyarlı olarak yorumlayın. İlaç içeren tüp GC tüpündeki floresans başlangıcından sonraki iki gün içinde floresans Verirse MGIT sonucunu Dirençli olarak yorumlayın. Direnci yorumlarken, MGIT GC ve ilaç içeren tüpler floresans verir vermez sonucu tamamlayın.

**Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü:** Yeni BD BBL MGIT AST SIRE Kiti flakon nakliyesinin veya lot numarasının alınmasından sonra, aşağıda gösterilen kontrol organizmasının ilaçların bulunduğu tüplere inoküle edilmesi önerilir (bkz. "Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü"). Aşağıda gösterildiği gibi uygun sonuçlar gözlemlendikten sonra, BD BBL MGIT AST SIRE ilaçları hasta izolatlarını test etmek üzere kullanıma hazırdır. Uygun sonuçlar gözlemlenmezse, testi tekrarlayın. Test tekrarlandıktan sonra hala uygun sonuçlar gözlemlenmezse, BD temsilcinizle temasa geçmeden bu ortamı kullanmayın.

Suş	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i>	GC'den sonraki	GC'den sonraki	GC'den sonraki	GC'den sonraki	GC'den sonraki
ATCC® 27294	3–7 gün içinde floresans var	2 gün içinde floresans yok	2 gün içinde floresans yok	2 gün içinde floresans yok	2 gün içinde floresans yok

Gerekli kalite kontroller ilgili yerel, devlet ve/veya federal düzenlemeler veya akreditasyon gerekliliklerine veya laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrol uygulamaları için ilgili CLSI yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

### PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Katı besiyerinden elde edilen süspansiyonlar, standardizasyondan önce önerilen süre boyunca bekletilmelidir. Bir nefelo-metre kullanılmadan katı besiyerinden elde edilen inokulum preparatları, hatalı biyokütleden ötürü doğru olmayan sonuçlar verebilir.

Çoğalma Kontrolü inokülasyondan sonraki on iki gün içinde floresans vermezse, test yorumlanamaz demektir.

Yalnızca *M. tuberculosis* saf kültürlerini kullanın. Kontamine olmuş veya birden çok mikobakteri suşusu içeren kültürler hatalı sonuçlar verebilir.

### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BD BBL MGIT AST SIRE Sistemi'nin performansı, mikobakteriyel duyarlılık testi için bölgesel referans merkezlerinde ve hastane bazı üniversite laboratuvarlarında isoniazide ve/veya rifampine karşı yüksek oranda *M. tuberculosis* direncinin olduğu alanlarda yürütülen iki klinik değerlendirmeyle belirlenmiştir. BD BBL MGIT AST Sistemi, Oran Yöntemi ile karşılaştırılmıştır. 7H10 Besiyeri'ni (0,2 µg/ml'lik INH, 1,0 µg/ml'lik RIF) kullanarak BD BBL MGIT AST Sys-tem ile Oran Yöntemi arasındaki INH ve RIF sonuçlarını karşılaştıran dört bölgede yapılan klinik değerlendirme 259 klinik izolat içermiştir. BD BBL MGIT AST Sistemi ile Oran Yöntemi arasındaki STR ve EMB sonuçlarını karşılaştıran klinik değerlendirme 138 klinik izolat içermiştir: 7H10 Besiyeri (2,0 µg/ml'lik STR, 5,0 µg/ml'lik EMB) kullanılarak iki bölgede 103 izolat ve LJ Besiyeri kullanılarak (4,0 µg/ml'lik STR, 1,0 µg/ml'lik EMB) bir bölgede 35 izolat.

Veriler, kategori benzerliği (S/S veya R/R) için analiz edilmiş ve kalitatif olarak yorumlanmıştır; (bölgeler birleştirildiğinde) genel yüzde benzerlikleri şöyle olmuştur: STR = %94,9, INH = %93,1, RIF = %98,5 ve EMB = %93,5<sup>5</sup>

Tablo 1 ve 2, BD BBL MGIT AST SIRE Sistemi ile Oran Yöntemi arasındaki karşılaştırmalı performansı gösterir.

**Tablo 1**

#### Gösterilen Duyarlılık Sonuçlarıyla birlikte İzolat Sayısı

Edilen İlaç	MGIT ve MOP R	MOP S MGIT R	MOP R MGIT S	MGIT ve MOP S	Test Toplam İzolat
STR	24	5	2	107	138
INH	70	13	5	171	259
RIF	61	1	3	194	259
EMB	12	5	4	117	138

S = Duyarlı

R = Dirençli

BD BBL MGIT AST SIRE Sistemi test sonuçlarının tekrarlanabilirliği, 5 ATCC suşuna ve ilaçların her birine karşı dirençli olan birkaç suş içeren 16 kalifiye suşa sahip bir panele yönelik beklenen sonuçlarla karşılaştırılmıştır. Tekrarlanabilirlik sonuçları şöyledir: STR için %97, INH için %94, RIF için %98 ve EMB için %94. Birleştirilmiş ilaç sonuçlarında, tek bölge tekrarlanabilirlik sonuçları %92 ila %100 aralığında olmuştur.

**Tablo 2**

#### Performans Özellikleri (%)

İlaç	Duyarlılık	Özgünlük	Tahminleyici Duyarlılık Değeri	Tahminleyici Direnç Değeri	Kategori Benzerliği
STR	92,3	95,5	98,2	82,8	94,9
INH	93,3	92,9	97,2	84,3	93,1
RIF	95,3	99,5	98,5	98,4	98,5
EMB	75,0	95,9	96,7	70,0	93,5

## TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

### Kat. No. Açıklama

- 245119 BD BBL™ MGIT™ AST SIRE Kit, 8 liyofilize flakon içeren kutu.  
245111 BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, 25 tüp içeren kutu.  
245113 BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, 100 tüp içeren karton.  
245116 BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 ml, 6 flakon içeren kutu.  
221818 BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 ml, 10 adetlik kutu.  
221819 BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 ml, 100 adetlik kutu.  
295939 BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, 10 adetlik kutu.  
297345 BD BBL™ MGIT™ Water, 5 ml, 100 adetlik kutu.

### REFERANSLAR

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76-80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard-Second Edition. CLSI document M24-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, USA
3. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
4. U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 4th ed. HHS Publication No. (CDC) 93-8395. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
5. Data on file, BD Diagnostic Systems.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya [www.bd.com](http://www.bd.com) adresine başvurun.

## Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(05)	2019-09	Basılı kullanım talimatları elektronik biçime dönüştürüldü ve belgenin <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> adresinden edinilmesi için erişim bilgileri eklendi. Güvenlik Veri Sayfası uyarınca, katalog numarası 245119'a yönelik olarak, BD BBL MGIT AST SIRE-Etambutol, Liyofilize için Sağlık Tehlikeleri Resimli Şeması, "Tehlikelidir" işaret sözcüğü, tüm tehlike ve uyarı kodları ve ifadeleri eklendi. BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, Liyofilize için Mevcut Uyarı kodları ve ifadeleri güncellendi.



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



Use by / Използвайте до / Spoftebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Date de péremption / 사용 기한 / Uotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uotprebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期

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



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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 Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis 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 / Rezentantatul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуғу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представител в / 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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturus ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrenzung / 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 kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido 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 tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na použitie / 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 / Нероуžívajte 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 / Nào reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neroživavajte opakovane / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayti / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жагдайда «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-ytelise / Tytko 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 / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

**CONTROL**

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

**CONTROL +**

Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrol / Positiveve controle / Kontrola dodatna / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

**CONTROL -**

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативный бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrol / Negatieveve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

**STERILISEO**

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etidni – етилен тогы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

**STERILE R**

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: zračenje – суле тусцы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologiskie risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologico / Biologisches / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojolojik Riskler / Биологічна 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 / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, 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 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 temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限



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



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despreser / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atfimet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείληση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찢히거나 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί 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 oštećen pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoetė 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 / Ne použivajte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte 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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Саққын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpisati / 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 / Paémimo 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/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



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



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөтес сүтєрі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Αέρια 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 / Пациенттин идентификациялык нөмүрү / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Numár ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



bd.com/e-labeling  
KEY-CODE: 88095911AA

<b>Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135</b>	
<b>International: +31 20 794 7071</b>	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

**Australian Sponsor:**

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

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

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