



Tube avec indicateur de croissance mycobactérienne 7 mL
Avec le coffret du supplément BD BACTEC MGIT 960



L000180JAA(05)
2019-09
Français

APPLICATION

Le tube avec indicateur de croissance mycobactérienne BD BBL MGIT additionné du supplément de croissance BD BACTEC MGIT et du complexe d'antibiotiques BD BBL MGIT PANTA est destiné à la détection et l'isolement de mycobactéries au moyen aux systèmes BD BACTEC MGIT 960 et BD BACTEC MGIT 320. Les types d'échantillons acceptables sont des échantillons cliniques digérés et décontaminés (à l'exception de l'urine), et des liquides biologiques stériles (à l'exception du sang).

RESUME ET EXPLICATION

De 1985 à 1992, le nombre des cas confirmés d'infection avec *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) a augmenté de 18 %. La tuberculose tue encore un nombre estimé à environ 3 millions de personnes par an à l'échelle mondiale, en faisant ainsi la principale maladie infectieuse pour cause de mortalité.¹ Entre 1981 et 1987, le suivi des cas de SIDA indiquait que 5,5 % des malades du SIDA avaient contracté des infections mycobactériennes non tuberculeuses ; par exemple MAC. Dès 1990 l'augmentation des cas de dissémination des infections mycobactériennes non tuberculeuses se traduisait par une incidence cumulée de 7,6 %.² En plus de la recrudescence de la tuberculose, les souches de TB résistantes aux antibiotiques (MDR-TB) deviennent un souci croissant. Les délais pris par les laboratoires au niveau de la culture, l'identification et la publication de ces cas de résistance aux antibiotiques ont au moins en partie favorisé la dissémination de cette maladie.³

Les U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommandent que les laboratoires fassent tous les efforts possibles pour appliquer les méthodes les plus rapides actuellement disponibles pour le diagnostic des mycobactéries. Ces recommandations font état de l'utilisation conjointe d'un milieu liquide et d'un milieu solide pour la culture des mycobactéries.^{3,4}

Le tube avec indicateur de croissance mycobactérienne MGIT contient 7 mL d'un Bouillon de base Middlebrook 7H9 modifié.^{5,6} Le milieu complet, additionné de supplément d'enrichissement OADC et de complexe d'antibiotiques PANTA, est un des milieux liquides les plus communément utilisés pour la culture des mycobactéries.

Les méthodes traditionnelles peuvent être appliquées à tous les types d'échantillons cliniques, pulmonaires ou non (à l'exception du sang et de l'urine) pour réaliser un isolement primaire dans le tube MGIT.⁴ L'échantillon traité est inoculé dans un tube MGIT et placé dans l'instrument BD BACTEC MGIT pour un suivi continu jusqu'à l'obtention d'un résultat positif ou la fin du protocole d'analyse.

PRINCIPES DE LA METHODE

Un composé fluorescent est incorporé à de la silicone au fond de tubes de 16 x 100 mm à fond rond. Le composé fluorescent est sensible à la présence de l'oxygène dissous dans le bouillon. Initialement, la grande quantité d'oxygène dissous inhibe les émissions du composé et une faible fluorescence peut être détectée. Subséquemment, les microorganismes, en respirant, consomment l'oxygène du milieu et permettent la détection de la fluorescence.

Les tubes analysés avec l'instrument BD BACTEC MGIT sont incubés sans interruption à 37 °C et contrôlés toutes les 60 minutes à la recherche d'une augmentation de la fluorescence. L'analyse de la fluorescence sert à déterminer si le tube est positif selon l'appareil ; c'est-à-dire si l'échantillon contient des organismes vivants. Un tube positif selon l'appareil contient approximativement 10⁵ à 10⁶ d'unités formant colonies par millilitre (UFC/mL). Les flacons de culture qui restent négatifs pendant au moins 42 jours (jusqu'à 56 jours) et qui ne montrent aucun signe visible de positivité sont retirés de l'appareil en tant que négatifs et stérilisés avant d'être jetés.

Le supplément de croissance BD BACTEC MGIT est ajouté à chaque tube MGIT de façon à apporter les éléments essentiels à la croissance rapide des mycobactéries. L'acide oléique est utilisé par le bacille tuberculeux et joue un rôle important dans le métabolisme des mycobactéries. L'albumine agit comme agent protecteur en liant les acides gras libres qui peuvent être toxiques pour des espèces de *Mycobacterium*, augmentant ainsi leur récupération. Le dextrose est une source d'énergie. La catalase détruit les peroxydes toxiques qui peuvent être présents dans le milieu.

La contamination peut être réduite par l'addition au bouillon de base BD BBL MGIT du supplément de croissance BD BACTEC MGIT/complexe d'antibiotiques BD BBL MGIT PANTA avant l'inoculation avec un échantillon clinique.

REACTIFS

Le tube avec indicateur de croissance mycobactérienne BD BBL MGIT contient : 110 µL d'un indicateur fluorescent et 7 mL de bouillon. L'indicateur contient du chlorure de Tris 4,7-diphényl-1, 10-phénanthroline ruthénium pentahydraté dans une base de caoutchouc à silicone. Les tubes sont gazés avec 10 % de CO₂ et fermés avec des capuchons en polypropylène.

Formule approximative* par L d'eau purifiée :

Bouillon de base Middlebrook 7H9 modifié.....	5,9 g
Peptone de caséine	1,25 g

Le supplément de croissance BD BACTEC MGIT contient 15 mL de supplément d'enrichissement Middlebrook OADC.

Formule approximative* par L d'eau purifiée :

Albumine bovine	50,0 g	Catalase.....	0,03 g
Dextrose.....	20,0 g	Acide oléique	0,1 g
Stéarate de polyoxyéthylène (POES).....	1,1 g		

L'ampoule de BD BBL MGIT PANTA contient un mélange lyophilisé d'agents antimicrobiens.

Formule approximative* par ampoule lyophilisée PANTA :

Polymixine B	6 000	unités	Triméthoprimé.....	600	µg
Amphotéricine B.....	600	µg	Azlocilline	600	µg
Acide nalidixique.....	2 400	µg			

*Ajustée et/ou supplémentée en fonction des critères de performance imposés.

Conservation des réactifs : tubes avec indicateur de croissance mycobactérienne BD BBL MGIT – Dès réception, conserver entre 2–25 °C. NE PAS CONGELER. Minimiser l'exposition à la lumière. Le bouillon doit être clair et incolore. Ne pas l'utiliser s'il est turbide. Les tubes MGIT conservés dans les conditions décrites sur l'étiquette jusqu'au moment de l'utilisation peuvent être inoculés jusqu'à la date de péremption et incubés jusqu'à huit semaines.

Supplément de croissance BD BACTEC MGIT – Dès réception, conserver à l'obscurité entre 2–8 °C. Eviter la congélation ou une surchauffe. Ne pas l'ouvrir avant d'être prêt à l'utiliser. Minimiser l'exposition à la lumière.

Complexe d'antibiotiques BD BBL MGIT PANTA – Dès réception, conserver les ampoules lyophilisées entre 2–8 °C. Une fois reconstitué, le mélange PANTA doit être conservé entre 2–8 °C et utilisé dans les 5 jours.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Pour diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »⁷⁻¹⁰ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques. Stériliser à l'autoclave les récipients contenant les échantillons et d'autres matériaux contaminés avant de les éliminer.

Travailler avec des cultures de *Mycobacterium tuberculosis* nécessite d'observer des procédures de protection contre les dangers biologiques de niveau 3 et l'usage d'équipement et de matériel de confinement.⁴

Avant d'être utilisé, chaque tube MGIT doit être inspecté pour vérifier l'absence de contamination ou de dommage. Tout tube qui paraît ne pas convenir doit être jeté.

Les tubes qui sont tombés doivent être soigneusement examinés. S'ils sont endommagés d'une manière quelconque, ils doivent être jetés.

Dans le cas de bris du tube : 1) Eteindre l'appareil ; 2) Fermer les tiroirs de l'appareil ; 3) Evacuer la zone immédiatement ; 4) Se reporter aux directives de votre laboratoire/du CDC. Un flacon inoculé fêlé ou qui fuit peut produire un aérosol de bactéries ; une manipulation appropriée doit donc être respectée.

Tous les tubes MGIT inoculés devront être autoclavés avant d'être jetés.

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Tous les échantillons doivent être recueillis et transportés selon les recommandations des CDC, du *Clinical Microbiology Procedures Handbook* ou les directives de votre laboratoire.¹¹

DIGESTION, DECONTAMINATION ET CONCENTRATION

Avant de servir à l'inoculation des tubes MGIT, les échantillons provenant de différents sites anatomiques devraient être traités comme suit :

CRACHATS : les échantillons doivent être traités selon la méthode utilisant NALC-NaOH comme recommandé par les CDC dans *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴ Alternativement, utiliser la trousse BD BBL MycoPrep pour analyser les échantillons mycobactériens (voir « Matériel disponible »).

ASPIRATIONS GASTRIQUES : les échantillons doivent être décontaminés comme des crachats. Si le volume de l'échantillon est supérieur à 10 mL, concentrer par centrifugation. Remettre en suspension le sédiment dans environ 5 mL d'eau stérile et décontaminer. Ajouter une petite quantité de poudre de NALC (50–100 mg) si l'échantillon est visqueux ou mucoïde. Après décontamination, concentrer de nouveau avant d'inoculer un tube MGIT.

LIQUIDES BIOLOGIQUES : (LCR, liquide synovial, liquide pleural etc.) : les échantillons prélevés de manière aseptique et présumés exempts de bactéries autres que des mycobactéries peuvent être inoculés sans décontamination. Si le volume de l'échantillon est plus grand que 10 mL, concentrer par centrifugation à 3 000 x g pendant 15 min. Jeter le surnageant. Inoculer le tube MGIT avec le sédiment. Les échantillons présumés contaminés par d'autres bactéries doivent être décontaminés.

TISSUS : les échantillons tissulaires doivent être analysés comme recommandé par les CDC dans *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

Pour une mise en évidence optimale des mycobactéries, il est essentiel que les milieux solides soient inoculés systématiquement, parce que ces types d'échantillon livrent des résultats très aléatoires.

SELLE : suspendre 1 g de matières fécales dans 5 mL de Bouillon Middlebrook. Agiter la suspension avec un agitateur vortex pendant 5 sec. Suivre la méthode utilisant NALC-NaOH comme recommandé par les CDC dans *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

NOTA : pour toutes les méthodes de préparation des échantillons, une solution tampon au phosphate (pH 6.8) devrait être utilisée pour ramener le mélange de décontamination de l'échantillon à 50 mL avant centrifugation. La remise en suspension du sédiment doit aussi être effectuée à l'aide d'une solution fraîche de tampon au phosphate (pH 6.8).

MODE OPERATOIRE

Matériel fourni : tubes avec indicateur de croissance mycobactérienne BD BBL MGIT et coffret de supplément BD BACTEC MGIT 960 contenant le supplément de croissance BD BACTEC MGIT et le complexe d'antibiotiques BD BBL MGIT PANTA (voir « Matériel disponible »).

Matériaux requis mais non fournis : tubes à centrifuger de 50 mL de marque Falcon, hydroxyde de sodium à 4 %, solution de citrate de sodium à 2,9 %, poudre de N-acétyl-L-cystéine, tampon phosphate pH 6.8, agitateur vortex, incubateur à 37 °C, pipettes stériles de 1 mL, pipettes de transfert stériles, gélose BD BBL Middlebrook et Cohn 7H10, trousse de digestion/décontamination d'échantillon BD BBL MycoPrep, bouillon BD BBL Middlebrook 7H9 (voir « Matériel disponible »), ou autres géloses ou milieux à base d'oeufs pour mycobactéries. Homogénéiseur pour tissus ou écouvillons stériles, sérum physiologique normal BD BBL (voir « Matériel disponible »), microscope et matériel nécessaire pour colorer les lames, multipette réglable de 1 000 µL, embouts correspondants, boîtes de pétri de gélose à 5 % de sang de mouton et désinfectant tuberculocide.

INOCULATION DES TUBES MGIT

Les tubes BBL MGIT 7 mL doivent être utilisés avec un appareil BD BACTEC MGIT.

1. Reconstituer une ampoule lyophilisée de complexe d'antibiotiques BD BBL MGIT PANTA avec 15 mL de supplément de croissance BD BACTEC MGIT.
2. Etiqueter le tube MGIT avec le numéro de l'échantillon.
3. Dévisser le capuchon et ajouter de manière aseptique 0,8 mL de supplément de croissance/complexe d'antibiotiques BD BBL MGIT PANTA. Pour de meilleurs résultats, l'ajout du supplément de croissance/complexe d'antibiotiques BD BBL MGIT PANTA devrait être fait juste avant l'inoculation de l'échantillon.
4. Ajouter 0,5 mL de la suspension concentrée d'échantillon préparée comme ci-dessus. Déposer aussi une goutte (0,1 mL) d'échantillon sur une gélose 7H10 ou tout autre milieu solide pour mycobactéries à base d'agar ou d'oeufs.
5. Refermer le tube hermétiquement et bien mélanger.
6. Les tubes placés dans l'appareil seront automatiquement analysés jusqu'à la fin du protocole d'analyse (42 jours).
Pour les échantillons suspectés de contenir des mycobactéries demandant des conditions d'incubation différentes, un double du tube MGIT peut être préparé et incubé à la température appropriée ; soit 30 ou 42 °C.¹³ Inoculer et incubé à la température demandée. Ces tubes doivent être lus manuellement (se reporter au *Manuel d'utilisation* de l'instrument BD BACTEC MGIT).
Pour les échantillons suspectés de contenir *Mycobacterium haemophilum*, une source d'hémine peut être incorporée au tube au moment où l'inoculation est faite, et le tube incubé à 30 °C. Ces tubes doivent être lus manuellement (se reporter au *Manuel d'utilisation* de l'instrument BD BACTEC MGIT).
7. Les tubes positifs, identifiés par l'appareil BD BACTEC MGIT doivent être repiqués et des frottis pour tester l'acido-résistance doivent être préparés (voir « Résultats »).

Toutes les analyses de contrôle de la qualité, les traitements, les préparations de frottis, les repiquages, etc., de tubes considérés positifs doivent être effectués selon les pratiques de biosécurité de niveau III (BSL) et dans des installations de confinement.

Traitement d'un tube MGIT positif : NOTA – toute la procédure doit être effectuée dans une hotte de sécurité biologique.

1. Retirer le tube MGIT de l'appareil et le transporter dans une zone ayant des installations de confinement et appliquant les pratiques de biosécurité de niveau III.
2. A l'aide d'une pipette stérile, prélever une fraction aliquote dans le fond du tube (environ 0,1 mL) pour les colorations (acido-résistant et de Gram).
3. Inspecter le frottis et les préparations. Noter les résultats préliminaires seulement après avoir évalué la coloration acido-résistant.

A la fin des six semaines d'incubation, effectuez un contrôle visuel de tous les tubes jugés négatifs par l'instrument. Si le tube apparaît positif (c'est-à-dire, si une turbidité non-homogène, des petits grains ou des granules sont visibles), il doit être repiqué, soumis à une coloration acido-résistant et traité comme un positif présumé dans la mesure où la coloration acido-résistant est positive. Si le tube ne montre aucun signe de positivité, il doit être stérilisé avant d'être jeté.

Traitement des tubes MGIT contaminés : les tubes MGIT contaminés peuvent être décontaminés et re-concentrés au moyen de la procédure utilisée dans l'annexe E - Procédures supplémentaires du *Manuel d'utilisation* de l'instrument BD BACTEC MGIT.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur : Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

Des certificats de contrôle de qualité se trouvent dans le site web de BD. Les certificats de contrôle de qualité dressent la liste des microorganismes de test, y compris les cultures ATCC spécifiées dans la norme M22-A3 approuvée par le CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.¹²

REMARQUE : Le bouillon Middlebrook 7H9 (supplémenté) n'est pas soumis aux tests de Contrôle Qualité par l'utilisateur selon CLSI M22-A3.¹²

RESULTATS

Un échantillon positif selon l'instrument est identifié par l'appareil BD BACTEC MGIT et ce résultat est confirmé par une coloration acido-résistant (AFB).

RAPPORT DES RESULTATS

Un tube positif selon l'instrument doit être confirmé par frottis pour la coloration acido-résistant. Un frottis positif pour la coloration AFB indique la présence de mycobactéries.

Si le frottis est positif pour la coloration AFB, repiquer sur milieux solides et noter : positif selon l'appareil, frottis positif pour AFB, identification en cours.

Si des microorganismes autres que des AFB sont présents, noter : positif selon l'instrument, frottis négatif pour AFB. Contaminé.

Si aucun microorganisme n'est présent : dans un délai maximal de 5 h après l'avoir retiré, remettre le tube dans l'instrument en tant que négatif en cours. Soumettre le tube à la totalité du protocole d'analyse. Aucun résultat ne peut être noté.

Effectuez un repiquage du tube BD BBL MGIT pour l'identification et l'analyse de la sensibilité aux drogues.

LIMITES DE LA METHODE

L'obtention de mycobactéries dans un tube MGIT dépend du nombre de microorganismes présents dans l'échantillon, des méthodes de prélèvement de l'échantillon, de facteurs propres au patient tels que la présence de symptômes, des traitements antérieurs et des méthodes d'analyse.

Une décontamination avec la N-acétyl-L-cystéine combinée à de l'hydroxyde de sodium (NALC-NaOH) est recommandée. D'autres méthodes de décontamination n'ont pas été expérimentées avec le milieu BD BBL MGIT. Les solutions digestives de décontamination peuvent avoir des effets néfastes sur les mycobactéries.

La morphologie et la pigmentation des colonies ne peuvent être déterminées que sur des milieux solides. Les mycobactéries peuvent montrer des différences au niveau de la coloration acido-résistante, en fonction de la souche, de l'âge de la culture ou d'autre paramètres. La constance de la morphologie microscopique dans le milieu BD BBL MGIT n'a pas été établie.

Un tube MGIT ayant donné un frottis positif pour AFB peut être repiqué sur des milieux sélectifs et des milieux non-sélectifs pour donner des isolats sur lesquels peuvent être effectuées des identifications et des analyses de la sensibilité.

Les tubes MGIT jugés positifs selon l'instrument peuvent contenir des espèces autres que des mycobactéries. La croissance des espèces non-mycobactériennes peut excéder celle des mycobactéries présentes. De tels tubes MGIT doivent être décontaminés et repiqués (se reporter au *Manuel d'utilisation* de l'instrument BD BACTEC MGIT). Le traitement est fortement recommandé si la source d'échantillons initiale ne peut être facilement récupérée ; par exemple les échantillons de tissus.

Les tubes MGIT jugés positifs selon l'instrument peuvent contenir une ou plusieurs espèces de mycobactéries. Les mycobactéries à croissance plus rapide peuvent être décelées avant les mycobactéries à croissance plus lente ; c'est pourquoi il est important de repiquer les tubes MGIT positifs afin d'assurer une identification correcte de toutes les mycobactéries présentes dans l'échantillon.

Du fait de la richesse du Bouillon MGIT et de la nature non sélective de l'indicateur MGIT, il est important de suivre la procédure décrite de digestion/décontamination pour réduire le risque de contamination. Une stricte observation des instructions de procédure, y compris l'utilisation du volume recommandé d'inoculum (0,5 mL) est essentielle pour une récupération optimale des mycobactéries.

L'utilisation du complexe d'antibiotiques PANTA, quoique nécessaire pour tous les échantillons non stériles, peut avoir des effets inhibiteurs sur certaines mycobactéries.

Des études de cultures ensemencées ont été réalisées sur vingt-quatre espèces de mycobactéries (ATCC et sauvages) avec des inoculums comptant 10^1 – 10^2 UFC/mL. Les espèces suivantes ont été considérées comme positives dans le système BD BACTEC MGIT 960 :

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

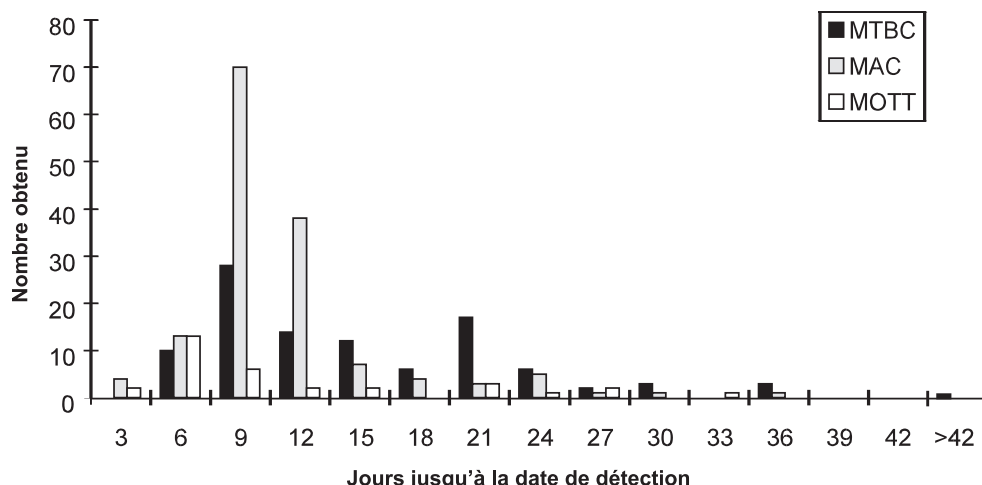
*Espèces obtenues lors de l'évaluation clinique du système BD BACTEC MGIT 960. De plus, *M. mucogenicum* a été collecté à un des sites cliniques.

†Le *M. haemophilum* a été collecté grâce à l'ajout d'une source d'hémine au tube MGIT avant inoculation.

Les études cliniques ont démontré que des mycobactéries ont pu être collectées à partir d'échantillons respiratoires, d'aspirats gastriques, d'échantillons tissulaires, de selles et de liquides biologiques stériles à l'exception du sang ; la croissance de mycobactéries à partir d'autres liquides biologiques n'a pas été réalisée avec ce produit.

VALEURS ESCOMPTEES

Figure 1 – Histogramme de la fréquence des délais de récupération pour les échantillons des essais cliniques positifs dans le système BD BACTEC MGIT 960



CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Le système BD BACTEC MGIT 960 a été évalué dans six sites cliniques, dont un ne se trouvant pas aux Etats-Unis, comprenant aussi bien des laboratoires publics que de grands hôpitaux de soins intensifs situés dans diverses régions géographiques. La population de chaque site comprenait des patients infectés par VIH, des patients avec des déficiences immunologiques et des patients ayant reçu une greffe. Le système BD BACTEC MGIT 960 a été comparé au système de radiométrie BD BACTEC 460TB et aux milieux solides traditionnels pour la détection et l'obtention de mycobactéries dans des échantillons cliniques (à l'exception du sang). Un total de 3 330 échantillons ont été analysés lors de cette étude. Un total de 353 échantillons étaient positifs, ce qui correspondait aux 362 isolats obtenus lors de cette étude. Le classement des échantillons analysés en fonction de leur source d'origine était : respiratoire (90 %), tissulaire (7,0 %), liquide biologique (1,0 %), selle (0,85 %) et moelle osseuse (0,65 %). De ces 362 isolats, 289 (80 %) ont été récupérés par le système BD BACTEC MGIT 960, 271 (75 %) ont été récupérés par le BD BACTEC 460TB et 250 (69 %) ont été obtenus avec les milieux solides traditionnels. Des 3 330 échantillons analysés dans cette étude, 27 (0,8 %) tubes MGIT 960 ont donné un taux de faux positifs (positif selon l'instrument, négatif selon le frottis et/ou le repiquage). Des 313 tubes MGIT 960 positifs selon l'instrument, 27 (8,6 %) ont donné un taux de faux positifs. Le taux de faux négatifs (négatif selon l'instrument, positif selon le frottis et/ou le repiquage) a été évalué à 0,5 % basé sur les repiquages finaux de ~ 15 % de flacons négatifs selon l'instrument. Le taux de contamination moyen pour le système BD BACTEC MGIT 960 était de 8,1 % allant de 1,8 % à 14,6 %.

Tableau 1: Détection des isolats positifs de mycobactéries dans les évaluations cliniques

Isolat	Total des isolates	Total MGIT 960	MGIT seulement	Total BD BACTEC 460TB	BD BACTEC 460TB seulement	Total CONV	CONV seulement
MTB	132	102	4	119	11	105	3
MAC	172	147	36	123	12	106	3
<i>M. asiaticum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. fortuitum/chelonae</i>	22	18	6	13	1	15	1
<i>M. genavense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. kansasii</i>	5	5	1	4	0	4	0
<i>M. malmoense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. marinum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. mucogenicum</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	1	0
<i>M. szulgai</i>	2	2	0	2	0	2	0
<i>M. xenopi</i>	2	2	1	1	0	0	0
MOTT	2	1	1	1	1	0	0
<i>Mycobacteria</i> spp.	2	2	1	1	0	1	0
<i>M. gordonae</i>	11	6	3	3	2	6	3
<i>M. nonchromogenicum</i>	6	2	0	1	0	6	4
MYCO tous	362	289	54	271	27	250	16

MATERIEL DISPONIBLE

N° réf. Description

- 245122 Tubes avec indicateur de croissance mycobactérienne BD BBL MGIT, 7 mL, carton de 100 tubes.
- 245124 Coffret de supplément BD BACTEC MGIT 960, 6 flacons, 15 mL, supplément de croissance BD BACTEC MGIT et 6 flacons de complexe d'antibiotiques BD BBL MGIT PANTA, lyophilisé. Chaque ampoule de supplément de croissance/BD PANTA est suffisante pour 15–18 tubes BD MGIT.
- 220908 Géloses inclinées BD BBL Lowenstein-Jensen, coffret de 10 (tubes de 20 x 148 mm avec capuchon).
- 220909 Géloses inclinées BD BBL Lowenstein-Jensen, coffret de 100 (tubes de 20 x 148 mm avec capuchon).
- 240862 Trousse BD BBL MycoPrep de digestion et de décontamination d'échantillons, comprenant dix flacons de 75 mL de solution de NALC-NaOH et 5 sachets de tampon phosphate.
- 240863 Trousse BD BBL MycoPrep de digestion et de décontamination d'échantillons, comprenant dix flacons de 150 mL de solution de NALC-NaOH et 10 sachets de tampon phosphate.
- 221174 Gélose BD BBL Middlebrook et Cohn 7H10, coffret de 20.
- 221819 Sérum physiologique normal BD BBL, 5 mL, coffret de 100.

BIBLIOGRAPHIE

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

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
(05)	2019-09	Conversion de la notice d'utilisation imprimée au format électronique et ajout des informations d'accès au document sur le site bd.com/e-labeling .

	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 / 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 / Tiklo 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 temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā 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 / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тысы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 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 / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka 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 / Dmesio, žiřekite pridedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / 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 / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer 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 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 / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 / 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 / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагпевать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / 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 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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 / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od 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 / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөтес сутері 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 / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / 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 / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. 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. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / 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: L000180JAA

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 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 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, and PANTA are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.