

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit

Para o teste da sensibilidade antimicobacteriana do *Mycobacterium tuberculosis*



88-2041-1JAA(04)

2019-09

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit é utilizado como um procedimento qualitativo rápido para o teste da sensibilidade do *Mycobacterium tuberculosis*, em cultura, à estreptomicina, isoniazida, rifampicina e etambutol utilizando os sistemas BD BACTEC MGIT 960 e BD BACTEC MGIT 320.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O teste da sensibilidade antimicobacteriana é necessário para o tratamento adequado de doentes com tuberculose. O tratamento da tuberculose é frequentemente realizado através de um regime com vários fármacos, o qual inclui os fármacos antimicobacterianos estreptomicina, isoniazida, rifampicina e/ou etambutol. É importante que os fármacos antimicobacterianos prescritos demonstrem uma atividade adequada contra o *Mycobacterium tuberculosis*, ou seja, que exista sensibilidade do isolado ao fármaco.

O *Mycobacterium tuberculosis* resistente a vários fármacos (MDR-TB) tornou-se recentemente num grave problema de saúde pública.¹ A resistência a qualquer um dos quatro fármacos principais — a estreptomicina (STR), a isoniazida (INH), a rifampicina (RIF) e o etambutol (EMB) — tornam o tratamento da doença mais difícil e mais caro. A rápida deteção destas estirpes é essencial para um tratamento eficaz do doente.

Existem dois métodos que têm sido amplamente usados no teste da sensibilidade antimicobacteriana. O primeiro método, conhecido como o método de proporção,² utiliza ágar de Middlebrook e Cohn 7H10. Este método compara a contagem de colónias entre meios que contêm fármaco e meios isentos de fármaco. A resistência a um fármaco é detetada quando uma percentagem de 1% ou mais da população bacteriana é resistente à concentração do fármaco que está a ser testada. Normalmente, os resultados estão disponíveis após 21 dias de incubação. O segundo método, conhecido como o método de sensibilidade radiométrica BD BACTEC 460TB,³ tem geralmente uma duração de 4 a 12 dias. Baseia-se na produção de dióxido de carbono radioativo marcado com C¹⁴ por parte das micobactérias em desenvolvimento, o que se manifesta por um aumento do índice de crescimento no sistema.

Historicamente, o procedimento do método de proporção (MOP) incluiu o teste de sensibilidade do *Mycobacterium tuberculosis* utilizando duas concentrações de antimicrobianos. O Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) continua a recomendar que o procedimento MOP inclua duas concentrações dos fármacos primários para teste, exceto a rifampicina. As concentrações baixas recomendadas para o procedimento MOP são geralmente consideradas concentrações críticas para estes fármacos.

A concentração crítica é definida como a concentração do fármaco que inibe a subpopulação de tipo selvagem, enquanto permite um crescimento suficiente da subpopulação mutante resistente de forma a determinar a resistência na proporção crítica de 1%. A concentração elevada do fármaco não é considerada como sendo a concentração crítica. No entanto, a resistência à concentração elevada constitui evidência de que a resistência se encontra geralmente distribuída entre a população da estirpe de *M. tuberculosis* de teste. Alguns profissionais clínicos utilizam os resultados do teste da sensibilidade a concentrações elevadas para definirem o perfil do grau de resistência da estirpe de teste.

O teste BD BACTEC MGIT 960 SIRE fornece o resultado da sensibilidade aproximadamente dentro do mesmo prazo que o sistema BD BACTEC 460TB. Além disso, este método não é radiométrico, permitindo, na maioria dos casos, a obtenção mais precoce de resultados apropriados da sensibilidade a antibióticos, em comparação com o procedimento MOP.

O sistema BD BACTEC MGIT foi desenvolvido para permitir o teste da sensibilidade na concentração crítica para a estreptomicina, isoniazida, rifampicina e etambutol, e numa concentração superior para a estreptomicina, isoniazida e etambutol. Estas concentrações correlacionam-se com as duas concentrações utilizadas no procedimento MOP. É possível reportar um resultado de sensibilidade na concentração crítica, sem a necessidade de outros testes. No entanto, qualquer estirpe que o BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit determine como resistente à estreptomicina, isoniazida e etambutol na concentração crítica pode ser, no mínimo, testada na concentração elevada. Neste caso, é possível reportar um resultado final de resistência na concentração crítica, com a notificação de que está a ser efetuado um teste suplementar na concentração elevada.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O BD BBL MGIT 7 ml Mycobacteria Growth Indicator Tube (Tubo indicador do crescimento de micobactérias) é um tubo que contém um meio líquido Middlebrook 7H9 modificado que sustenta o crescimento e a deteção de micobactérias (consulte o folheto informativo do BD BBL MGIT 7 ml). O tubo BD MGIT contém um composto fluorescente embebido em silicone, no fundo de um tubo de 16 x 100 mm com base redonda. O composto fluorescente é sensível à presença de oxigénio dissolvido no meio líquido. A concentração inicial de oxigénio dissolvido extingue a emissão proveniente do composto, tornando possível detetar-se um grau reduzido de fluorescência. Subsequentemente, o oxigénio é consumido por microrganismos com respiração ativa, o que permite que o composto desenvolva fluorescência.

O BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit é um teste qualitativo com 4–13 dias de duração. O teste baseia-se no crescimento de isolados de *Mycobacterium tuberculosis* num tubo que contenha fármaco, o qual é comparado com um tubo isento de fármaco (controlo do crescimento). O instrumento BD BACTEC MGIT monitoriza os tubos relativamente a um aumento da fluorescência. A análise da fluorescência no tubo que contém fármaco, comparativamente à fluorescência presente no tubo de controlo de crescimento, é utilizada pelo instrumento para determinar os resultados da sensibilidade.

O instrumento BD BACTEC MGIT interpreta estes resultados automaticamente, recorrendo a algoritmos predefinidos (que comparam o crescimento no tubo que contém fármaco com o apresentado pelo tubo de controlo de crescimento), comunicando o resultado como sensível ou resistente.

REAGENTES

O BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit contém um frasco de cada um dos seguintes antibióticos liofilizados: estreptomicina, isoniazida, rifampicina e etambutol e oito frascos de suplemento SIRE.

Fórmula aproximada* por frasco de fármaco liofilizado: Estreptomicina (STR)..... 332 µg

Fórmula aproximada* por frasco de fármaco liofilizado: Isoniazida (INH)..... 33,2 µg

Fórmula aproximada* por frasco de fármaco liofilizado: Rifampicina (RIF) 332 µg

Fórmula aproximada* por frasco de fármaco liofilizado: Etambutol (EMB)..... 1.660 µg

O BD BACTEC MGIT STR 4.0 Kit contém um frasco de estreptomicina liofilizada e dois frascos de suplemento SIRE.

Fórmula aproximada* por frasco de fármaco liofilizado: Estreptomicina..... 664 µg

O BD BACTEC MGIT INH 0.4 Kit contém um frasco de isoniazida liofilizada e dois frascos de suplemento SIRE.

Fórmula aproximada* por frasco de fármaco liofilizado: Isoniazida 66,4 µg

O BD BACTEC MGIT EMB 7.5 Kit contém um frasco de etambutol liofilizado e dois frascos de suplemento SIRE.

Fórmula aproximada* por frasco de fármaco liofilizado: Etambutol 1.245 µg

O BD BACTEC MGIT 960 SIRE Supplement (Suplemento SIRE) contém 20 ml de enriquecimento Middlebrook OADC

Fórmula* aproximada por litro de água purificada

Albumina bovina..... 50,0 g Catalase.....0,03 g

Dextrose 20,0 g Ácido oleico.....0,6 g

**Ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho.*

Conservação e reconstituição dos reagentes: Frascos de fármaco BD BACTEC MGIT 960 SIRE — após a receção, conservar os frascos de fármaco liofilizado a 2–8 °C. Após a reconstituição, as soluções antibióticas podem ser congeladas e conservadas a –20 °C ou temperatura inferior durante um período máximo de seis meses, sem exceder o prazo de validade original. Depois de descongelar, usar de imediato. Descartar as porções não utilizadas.

Suplemento BD BACTEC MGIT SIRE — após a receção, conservar em local escuro a 2–8 °C. Evitar congelar ou aquecer excessivamente. Abrir e usar antes do final do prazo de validade. Minimizar a exposição à luz.

Instruções de utilização:

Reconstitua cada frasco de fármaco liofilizado de estreptomicina do BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit com **4 ml** de água destilada/desionizada estéril para produzir uma solução stock de 83 µg/ml.

Reconstitua cada frasco de fármaco liofilizado de isoniazida do BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit com **4 ml** de água destilada/desionizada estéril para produzir uma solução stock de 8,3 µg/ml.

Reconstitua cada frasco de fármaco liofilizado de rifampicina do BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit com **4 ml** de água destilada/desionizada estéril para produzir uma solução stock de 83 µg/ml.

Reconstitua cada frasco de fármaco liofilizado de etambutol do BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit com **4 ml** de água destilada/desionizada estéril para produzir uma solução stock de 415 µg/ml.

NOTA: Os frascos seguintes são reconstituídos com um volume diferente. A utilização de um volume incorreto de água destilada estéril para a reconstituição das concentrações de fármaco mais elevadas invalidará os resultados do teste.

Reconstitua cada frasco de fármaco liofilizado de estreptomicina do BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit com **2 ml** de água destilada/desionizada estéril para produzir uma solução stock de 332 µg/ml.

Reconstitua cada frasco de fármaco liofilizado de isoniazida do BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit com **2 ml** de água destilada/desionizada estéril para produzir uma solução stock de 33,2 µg/ml.

Reconstitua cada frasco de fármaco liofilizado de etambutol do BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit com **2 ml** de água destilada/desionizada estéril para produzir uma solução stock de 622,5 µg/ml.

ADVERTÊNCIAS:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

AMOSTRA DE TESTE POTENCIALMENTE INFECIOSA: Cumpra as “Precauções universais”⁴ e as diretrizes institucionais durante a manipulação e eliminação de materiais infecciosos.

BD BACTEC MGIT 960 — N.º de catálogo 245127

BD BACTEC MGIT 960 Etambutol

Perigo



H360 Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

P201 Pedir instruções específicas antes da utilização. **P202** Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. **P280** Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **P308+P313** EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

As atividades relacionadas com o crescimento de *M. tuberculosis* em cultura requer práticas de Biossegurança de Nível 3 (BSL), equipamento e instalações de contenção.

Leia e cumpra as instruções presentes em todos os folhetos informativos relevantes, incluindo o BD BACTEC MGIT 7 ml Mycobacteria Growth Indicator Tube.

Antes da utilização, o utilizador deverá examinar os tubos e frascos relativamente a sinais de contaminação ou danos. Elimine quaisquer tubos ou frascos que pareçam inadequados ou os tubos BD MGIT que exibam fluorescência antes de serem utilizados. Em caso de quebra do tubo: 1) Fechar as gavetas do instrumento; 2) Desligar o instrumento; 3) Desocupar a área de imediato; 4) Consultar as normas da instituição/CDC. Um tubo inoculado que apresente fugas ou que esteja partido poderá produzir aerossóis de micobactérias; cumpra as regras de manuseamento adequadas.

Todos os tubos BD MGIT inoculados devem ser autoclavados antes da eliminação.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Todas as preparações que se descrevem abaixo são referentes a culturas de *Mycobacterium tuberculosis*. O laboratório deverá confirmar, através de técnicas de identificação adequadas, que o isolado a testar consiste numa cultura pura.

Preparação do isolados a partir de meios sólidos:

1. Adicionar 4 ml de meio líquido BD BBL Middlebrook 7H9 (ou meio líquido BD BACTEC MGIT) a um tubo estéril de 16,5 x 128 mm com tampa, contendo 8 a 10 esferas de vidro.
2. Utilizando uma ansa estéril, raspar o maior número de colónias possível, com um período de crescimento não superior a 14 dias, tentando não retirar o meio sólido. Suspender as colónias em meio líquido Middlebrook 7H9. A turvação da suspensão deverá ser superior à de um padrão 1,0 de McFarland.
3. Levar a suspensão ao agitador de vórtex durante 2–3 min para desintegrar os aglomerados de maior dimensão.
4. Deixar a suspensão repousar durante 20 min, sem perturbação.
5. Transferir o líquido do sobrenadante para outro tubo estéril de 16,5 x 128 mm com tampa (evitar transferir qualquer parte do sedimento) e deixar assentar durante mais 15 min.
6. Transferir o líquido sobrenadante (deverá ter um aspeto homogéneo, isento de aglomerados) para um terceiro tubo estéril de 16,5 x 128 mm.
7. Ajustar a suspensão a um padrão 0,5 de McFarland, recorrendo a comparação com um padrão de turvação 0,5 de McFarland.
8. Diluir 1 ml da suspensão ajustada em 4 ml de soro fisiológico estéril (dilução a 1:5).

Preparação a partir de um tubo BD BACTEC MGIT positivo:

1. Para a preparação do inóculo de teste, deverá usar-se um tubo positivo BD MGIT de 7 ml desde o dia **seguinte** a ter sido assinalado como positivo no instrumento BD BACTEC MGIT (Dia 1) e até ao quinto dia (Dia 5), inclusivamente, após o instrumento revelar positividade. Um tubo que seja positivo há mais de cinco dias deve ser submetido a uma repicagem para um tubo BD MGIT de 7 ml novo com suplemento de crescimento BD BACTEC MGIT e testado no instrumento BD BACTEC MGIT até ser positivo, devendo ser utilizado do primeiro ao quinto dia após a positividade.
2. Se o tubo for positivo no Dia 1 ou Dia 2, prossiga para o “Procedimento de inoculação para o teste da sensibilidade”.
3. Se o tubo for positivo no Dia 3, Dia 4 ou Dia 5, dilua 1 ml do meio líquido positivo em 4 ml de soro fisiológico estéril (dilução a 1:5). Utilize a suspensão diluída para os procedimentos de inoculação. Avance para o “Procedimento de inoculação para o teste de sensibilidade”.

PROCEDIMENTO

Material fornecido: BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, contendo um frasco de cada um dos fármacos liofilizados e oito frascos de suplemento SIRE (aproximadamente 40 testes por fármaco por kit). BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, contendo um frasco de fármaco liofilizado e dois frascos de suplemento SIRE (aproximadamente 20 testes por kit); BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, contendo um frasco de fármaco liofilizado e dois frascos de suplemento SIRE (aproximadamente 20 testes por kit); e BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, contendo um frasco de fármaco liofilizado e dois frascos de suplemento SIRE (aproximadamente 20 testes por kit).

Material necessário mas não fornecido: BD BACTEC MGIT 7 ml Mycobacteria Growth Indicator Tubes, meios de cultura auxiliares, reagentes, microrganismos de controlo da qualidade e equipamento de laboratório necessário para este procedimento.

NOTA IMPORTANTE SOBRE O PROCEDIMENTO:

Certifique-se de que os tubos BD MGIT são novamente bem tapados depois de fazer todas as adições. Homogeneíze os tubos por completo através de inversão suave, três a quatro vezes.

A homogeneização total dos tubos inoculados é importante. A não homogeneização adequada pode dar origem a resultados de falsa resistência.

Procedimento de inoculação para o teste de sensibilidade com o BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit:

1. Identifique cinco tubos BD MGIT de 7 ml para cada isolado do teste. Identifique um tubo como CC (controlo do crescimento), um como STR, um como INH, um como RIF e o último como EMB. Coloque os tubos na sequência correta no transportador do conjunto de TSA de tamanho apropriado (consulte o manual do utilizador do instrumento BD BACTEC MGIT).
2. Em condições assépticas, adicione 0,8 ml de suplemento BD BACTEC MGIT SIRE a cada tubo. NOTA: É importante utilizar o suplemento correto.

- Em condições assépticas e utilizando uma micropipeta, pipete 100 µl da solução BD BACTEC MGIT STR a 83 µg/ml para o tubo BD MGIT com a identificação apropriada. Em condições assépticas, pipete 100 µl da solução BD BACTEC MGIT INH a 8,3 µg/ml para o tubo BD MGIT com a identificação apropriada. Em condições assépticas, pipete 100 µl da solução BD BACTEC MGIT RIF a 83 µg/ml para o tubo BD MGIT com a identificação apropriada. Em condições assépticas, pipete 100 µl da solução BD BACTEC MGIT EMB a 415 µg/ml para o tubo BD MGIT com a identificação apropriada. Não se deverá juntar qualquer solução de fármaco ao tubo BD MGIT de CC.

Fármaco	Concentração do fármaco após reconstituição**	Volume adicionado aos tubos BD MGIT para teste	Concentração final nos tubos BD MGIT
BD BACTEC MGIT STR	83 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT INH	8,3 µg/ml	100 µl	0,1* µg/ml
BD BACTEC MGIT RIF	83 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT EMB	415 µg/ml	100 µl	5,0* µg/ml

* Equivalente às concentrações críticas do fármaco recomendadas pelo CDC⁴.

** Estes fármacos devem ser reconstituídos utilizando 4 ml de água estéril/desionizada para atingir as concentrações indicadas.

- Preparação e inoculação do tubo de controlo do crescimento:** Em condições assépticas, pipete 0,1 ml de suspensão do microrganismo (consulte “Preparação da amostra”) para 10 ml de soro fisiológico estéril para preparar a suspensão de controlo do crescimento a 1:100. Homogeneíze a suspensão de controlo do crescimento por completo. Inocule **0,5** ml da suspensão de controlo do crescimento a 1:100 para dentro do tubo BD MGIT identificado como “CC”.
- Inoculação do tubo que contém fármaco:** Em condições assépticas, pipete, 0,5 ml de suspensão do microrganismo (consulte “Preparação da amostra”) para dentro de cada um dos QUATRO tubos de fármaco restantes (STR, INH, RIF, EMB).
- Volte a tapar bem os tubos e homogeneíze.
- Introduza o conjunto de TSA no BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit utilizando a funcionalidade de introdução de conjuntos de TSA (consulte o manual do utilizador do instrumento BD BACTEC MGIT). Certifique-se de que a disposição dos tubos no suporte do conjunto de TSA está em conformidade com as definições Set Carrier (Suporte do conjunto) selecionadas durante a execução da funcionalidade de introdução de conjuntos de TSA.
- Proceda à execução de riscos de 0,1 ml da suspensão do microrganismo numa placa BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II). Fechar num saco de plástico. Incubar a 35–37 °C.
- Examine a placa de ágar de sangue decorridas 48 h relativamente à presença de contaminação bacteriana. Se a placa de ágar de sangue não apresentar crescimento, prossiga com o teste de TSA. Se a placa de ágar de sangue apresentar crescimento, elimine o conjunto de TSA (consulte o manual do utilizador do instrumento BD BACTEC MGIT) e repita o teste com uma cultura pura.

Procedimento de inoculação para o teste da sensibilidade com os kits BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, INH 0.4 e EMB 7.5:

Se for detetada resistência na concentração crítica, pode ser efetuado um teste de perfil opcional o qual, no mínimo, testa a concentração elevada do fármaco à qual houve uma resistência inicial:

Fonte do isolado — O isolado utilizado neste teste deve ser preparado conforme descrito em “Preparação da amostra”. É possível preparar um tubo de sementeira a partir do tubo de controlo do crescimento sem fármaco, proveniente do conjunto de TSA do isolado previamente testado, a partir do qual poderão ser inoculados 0,5 ml para um tubo BD MGIT de 7 ml novo, contendo suplemento de crescimento BD BACTEC MGIT. Assim que o tubo de sementeira for positivo no instrumento, prossiga conforme descrito em “Preparação da amostra: Preparação a partir de um tubo BD MGIT positivo”.

- Aplique rótulos num número suficiente de tubos BD MGIT de 7 ml para que o isolado de teste tenha um tubo BD MGIT de CC (controlo do crescimento) e um tubo de fármaco BD MGIT para cada antimicrobiano testado.
- Em condições assépticas, adicione 0,8 ml de suplemento BD BACTEC MGIT SIRE a cada tubo. NOTA: É importante utilizar o suplemento correto.
- Em condições assépticas e utilizando uma micropipeta, pipete 100 µl da solução do fármaco para o tubo BD MGIT com o rótulo apropriado. Não devem ser adicionados antibióticos ao tubo BD MGIT de CC.

Fármaco	Concentração do fármaco após reconstituição**	Volume adicionado aos tubos BD MGIT para teste	Concentração final nos tubos BD MGIT
BD BACTEC MGIT STR 4.0	332 µg/ml	100 µl	4,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT INH 0.4	33,2 µg/ml	100 µl	0,4* µg/ml
BD BACTEC MGIT EMB 7.5	622,5 µg/ml	100 µl	7,5* µg/ml

* Equivalente às concentrações elevadas do fármaco MOP⁴.

** Estes fármacos devem ser reconstituídos utilizando 2 ml de água estéril/desionizada para atingir as concentrações indicadas.

- Preparação e inoculação do tubo de controlo do crescimento:** Em condições assépticas, pipete 0,1 ml de suspensão do microrganismo (consulte “Preparação da amostra”) para 10 ml de soro fisiológico estéril para preparar a suspensão de controlo do crescimento a 1:100. Homogeneíze a suspensão de controlo do crescimento por completo. Inocule **0,5** ml da suspensão de controlo do crescimento a 1:100 para dentro do tubo BD MGIT identificado como “CC”.
- Inoculação do tubo que contém fármaco:** Em condições assépticas, pipete 0,5 ml de suspensão do microrganismo (consulte “Preparação da amostra”) para dentro de cada tubo de fármaco.
- Volte a tapar bem os tubos e homogeneíze.

- Introduza o conjunto de TSA no instrumento BD BACTEC MGIT utilizando a funcionalidade de introdução de conjuntos de TSA (consulte o manual do utilizador do instrumento BD BACTEC MGIT). Certifique-se de que a disposição dos tubos no suporte do conjunto de TSA está em conformidade com as definições Set Carrier (Suporte do conjunto) selecionadas durante a execução da funcionalidade de introdução de conjuntos de TSA.
- Proceda à execução de riscos de 0,1 ml da suspensão do microrganismo numa placa BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II). Fechar num saco de plástico. Incubar a 35–37 °C.
- Examine a placa de ágar de sangue decorridas 48 h relativamente à presença de contaminação bacteriana. Se a placa de ágar de sangue não apresentar crescimento, prossiga com o teste de TSA. Se a placa de ágar de sangue apresentar crescimento, elimine o conjunto de TSA (consulte o manual do utilizador do instrumento BD BACTEC MGIT) e repita o teste com uma cultura pura.

NOTA — O teste da sensibilidade pode ser configurado em vários formatos. Por exemplo, é possível configurar no sistema um conjunto de transporte para cinco tubos contendo apenas as concentrações críticas. Podem ser configurados vários conjuntos de transporte de tubos dependendo dos testes de perfil opcionais que estão a ser executados (consulte o manual do utilizador do instrumento BD BACTEC MGIT).

Controlo de qualidade pelo utilizador — Após a receção de uma nova remessa ou de um novo número de lote de frascos do BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, sugere-se que os microrganismos de controlo apresentados abaixo sejam testados (consulte o “Procedimento de inoculação para o teste da sensibilidade”). A observação de resultados corretos, conforme aqueles apresentados abaixo, no prazo de 4–13 dias indica que o BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit está pronto a ser utilizado para o teste de isolados de doentes. Se não se observarem resultados adequados, repita o teste. Se continuarem a não ser observados resultados adequados após a repetição do teste, não utilize o produto antes de contactar o representante local da BD.

Deverá ser utilizado o mesmo microrganismo de controlo como CQ do lote semanalmente, quando se efetuar o teste da sensibilidade. Se o CQ do lote falhar, não participe os resultados do doente para o(s) fármaco(s) que falharam nesse período de teste. Repita o CQ para o(s) fármaco(s) e os isolados do doente afetados pela falha do CQ inicial. Se a repetição do CQ não apresentar o desempenho previsto, não participe os resultados do doente. Não utilize o produto antes de contactar o representante local da BD.

Estirpes	CC	BD BACTEC MGIT STR	BD BACTEC MGIT INH	BD BACTEC MGIT RIF	BD BACTEC MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positivo	Sensível	Sensível	Sensível	Sensível

Estirpes	CC	BD BACTEC MGIT STR 4.0	BD BACTEC MGIT INH 0.4	BD BACTEC MGIT EMB 7.5
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positivo	Sensível	Sensível	Sensível

RELATÓRIO DOS RESULTADOS

O instrumento BD BACTEC MGIT irá monitorizar os conjuntos de teste da sensibilidade até que se determine se o microrganismo é sensível ou resistente. Após a conclusão do teste do conjunto, os resultados são participados pelo instrumento BD BACTEC MGIT (consulte o manual do utilizador do instrumento BD BACTEC MGIT).

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Deverá permitir-se que suspensões feitas a partir de meios sólidos assentem durante os períodos de tempo prescritos antes da padronização. As preparações de inóculo produzidas a partir de meios sólidos sem utilização de um padrão de turvação de 0,5 de McFarland e sem diluições adequadas podem dar origem a resultados não exatos.

Utilize apenas culturas puras de *M. tuberculosis*. As culturas contaminadas ou com várias estirpes de micobactérias podem dar origem a resultados errados.

A reconstituição dos fármacos com o volume incorreto de água desionizada estéril poderá fornecer resultados não exatos.

A não utilização de uma diluição de 1:100 do isolado para a inoculação do tubo de controlo do crescimento poderá fornecer resultados não exatos.

O carregamento dos tubos do conjunto de TSA no transportador do conjunto de TSA numa sequência incorreta pode dar origem a resultados inexatos.

A não utilização do suplemento SIRE no conjunto de TSA poderá fornecer resultados inexatos. Não adicione suplemento de crescimento BD BACTEC MGIT ao conjunto de TSA.

RESULTADOS ESPERADOS

O intervalo médio de tempo até à obtenção de resultados do teste de sensibilidade, utilizando as concentrações críticas, é de 8,0 dias (intervalo de 4 a 13).

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O desempenho do teste BACTEC MGIT 960 SIRE foi avaliado internamente utilizando um painel de estirpes de provocação, obtidas junto do CDC (Centers for Disease Control and Prevention), GA, EUA. O painel foi constituído por trinta estirpes de *M. tuberculosis* com padrões de sensibilidade conhecidos (utilizando o método de proporção em ágar). No Quadro 1 apresentam-se os resultados do teste BACTEC MGIT 960 SIRE em comparação com os resultados esperados.

A avaliação do teste BACTEC MGIT 960 SIRE está a ser efetuada em centros clínicos com localizações geográficas diversas, visando incluir centros regionais de referência, laboratórios baseados em hospitais universitários e um local interno. O teste BACTEC MGIT 960 SIRE está a ser comparado com o método de proporção (MOP) modificado.⁶ No Quadro 2 mostram-se os resultados iniciais do teste BACTEC MGIT 960 SIRE em comparação com a concentração equivalente do fármaco no MOP. No Quadro 3 apresentam-se os resultados do segundo nível do teste BACTEC MGIT 960 SIRE em comparação com a concentração equivalente de fármaco no MOP. Estes dados incluem testes de isolados clínicos frescos e/ou de referência.

A capacidade de reprodução do teste BACTEC MGIT 960 SIRE foi avaliada nos centros clínicos utilizando um painel de dez estirpes qualificadas, incluindo várias estirpes resistentes a cada um dos fármacos, e comparando os resultados do teste BACTEC MGIT 960 SIRE com o resultado esperado. Os resultados da capacidade de reprodução são os seguintes: 99,6 % para STR, 97,7 % para INH, 99,4 % para RIF e 94,0 % para EMB. Os resultados da capacidade de reprodução dos centros individuais situaram-se entre 94,5% e 99,5% para os resultados dos fármacos combinados.

Quadro 1

Painel de provocação do CDC		N.º testado	Concordância de categoria	
Fármaco			N.º	%
STR	Todos	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Todos	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Todos	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Todos	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Todos	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Todos	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Nota: Os resultados do teste MOP para EMB 7.5 não estão disponíveis para comparação.

Quadro 2

Estirpes clínicas		N.º testado	Concordância de categoria	
Fármaco			N.º	%
STR	Todos	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Todos	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Todos	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Todos	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Quadro 3

Estirpes clínicas		N.º testado	Concordância de categoria	
Fármaco			N.º	%
STR 4.0	Todos	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Todos	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Todos	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

APRESENTAÇÃO

N.º de cat. Descrição

245123	BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, caixa de 4 frascos de fármaco liofilizado e 8 suplementos SIRE.
245125	BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, caixa de 1 frasco de fármaco liofilizado e 2 suplementos SIRE.
245126	BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, caixa de 1 frasco de fármaco liofilizado e 2 suplementos SIRE.
245127	BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, caixa de 1 frasco de fármaco liofilizado e 2 suplementos SIRE.

BIBLIOGRAFIA

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76–80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard: M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
3. BD Diagnostic Systems. BD BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Data on file at BD Diagnostic Systems.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 1994. Tentative Standard: M24-T. Antimycobacterial Susceptibility Testing for *Mycobacterium tuberculosis*. CLSI, Wayne, PA.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com.

Histórico de alterações

Revisão	Data	Resumo das alterações
(04)	2019-09	Conversão das instruções de utilização impressas para formato eletrónico e adição das informações de acesso para obtenção do documento a partir de BD.com/e-labeling. De acordo com a ficha de dados de segurança para o n.º de catálogo 245127, foi adicionado o pictograma de perigo para a saúde, a palavra-sinal "Perigo", todos os códigos e declarações de perigo e precaução para BD BACTEC MGIT 960 Etambutol.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbejdt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Zlzetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доліне / 使用截止日期

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



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



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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisch medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska romódka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 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 / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / 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 (kód) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienligi IVD darbinas novértésai / Utisluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / 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 değeriendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"

	Lower limit of temperature / Dolni limit na temperaturata / Nedre temperaturgrænse / Temperaturlowergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižza dopvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
	Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolè / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Metoda sterylizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Bioloģiaīgais veselības / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnjaj Pogledajte priložena dokumenta / Obsl 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dopvoljena 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 / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarers tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuiv / Conserver au sec / Držati na suhom / Százraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsdstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo data / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ția / Atimmet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 결취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / Пакетизага 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoatė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Salpyn жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciňja / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаган тийбөкүң / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/검출
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferijé de lumina / Хранити в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Įšiktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogeen gaät fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүетгі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloboda se vodoník / Genererad vätgas / Αίχρα ιανδαν υδρογόνου / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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

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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 88-2041-1JAA

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.