

**Do badania wrażliwości *Mycobacterium tuberculosis* na działanie
leków przeciwbakteryjnych**



8809591JAA(05)
2019-09
Polski

PRZEZNACZENIE

System BD BBL™ MGIT™ AST SIRE jest to szybka, ręczna, jakościowa procedura do badania wrażliwości *Mycobacterium tuberculosis* z hodowli na działanie streptomycyny, izoniazydu, ryfampicyny oraz etambutolu.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Badanie wrażliwości na działanie czynników przeciwbakteryjnych jest konieczne w celu odpowiedniego leczenia pacjentów chorujących na gruźlicę. W leczeniu gruźlicy stosuje się jednocześnie wiele leków, między innymi głównych leków przeciwbakteryjnych, takich jak streptomycyna, izoniazyd, ryfampicyna i (lub) etambutol. Istotne jest, aby używany lek przeciwbakteryjny wykazywał odpowiednią aktywność przeciwko *Mycobacterium tuberculosis*, tzn. aby izolowany szczep był wrażliwy na dany lek.

Mycobacterium tuberculosis wykazujący oporność wielolekową (MDR-TB, Multi-drug resistant) stał się ostatnio poważnym problemem publicznej służby zdrowia.¹ Oporność na którykolwiek główny lek, taki jak streptomycyna (STR), izoniazyd (INH), rifampicyna (RIF) oraz etambutol (EMB), sprawia, iż choroba staje się trudniejsza i droższa w leczeniu. Szybkie wykrywanie tych szczepów ma krytyczne znaczenie dla skutecznego leczenia pacjenta.

Do badania wrażliwości na działanie leków przeciwbakteryjnych stosowano powszechnie dwie metody. W pierwszej metodzie, znanej jako metoda proporcji,² wykorzystuje się podłoże Middlebrook and Cohn 7H10 lub 7H11 Agar. Porównuje się liczbę kolonii drobnoustroju na podłożu zawierającym lek i podłożu bez leku. Oporność na dany lek wykrywana jest, jeżeli co najmniej 1% populacji bakterii wykazuje oporność na stężenia leku stosowane w badaniu. Wyniki dostępne są z reguły po 21 dniach inkubacji.

Druga metoda opiera się na wzroście w hodowli płynnej zajmując zazwyczaj od 3 do 14 dni.

System BD BBL MGIT AST pozwala uzyskać wynik dotyczący wrażliwości w ciągu 14 dni, dzięki czemu odpowiednia terapia antybiotykowa może zostać zastosowana szybciej niż przy stosowaniu metody proporcji.

ZASADY PROCEDURY

Probówka wskaźnikowa wzrostu prątków BD BBL MGIT jest to probówka zawierająca zmodyfikowany bulion Middlebrook 7H9, który, jeżeli uzupełniony jest środkiem wzbogacającym BD BBL MGIT OADC, wspomaga wzrost i wykrywanie prątków (zobacz wkładkę do opakowania produktu BD BBL MGIT). Na dnie półokrągłego zakończonej probówki MGIT (16 x 100 mm) znajduje się osadzony w silikonie, fluorescencyjny komponent. Jest on wrażliwy na działanie rozpuszczonego w pożywce bulionowej tlenu. Początkowo pojawia się tylko niewielka fluorescencja, ponieważ wstępna duża ilość rozpuszczonego tlenu absorbuje emisję pochodzącą z komponentu. Następnie aktywnie oddychające drobnoustroje zużywają tlen, w związku z czym za pomocą transiluminatora wykorzystującego promieniowanie o długości fali 365 nm lub długofalowe promieniowanie UV można zaobserwować większą fluorescencję.

System BD BBL MGIT AST jest to 3–14-dniowy test jakościowy. Test polega na porównaniu wzrostu szczepu *Mycobacterium tuberculosis* w probówce zawierającej lek oraz w probówce bez leku. Probówki MGIT obserwowane są codziennie, począwszy od trzeciego dnia po inokulacji. Brak fluorescencji w probówce zawierającej lek dwa dni po pojawieniu się fluorescencji w probówce z kontrolą wzrostu świadczy o wrażliwości organizmu na ten lek. Jeżeli fluorescencja pojawia się w probówce zawierającej lek w przeciągu dwóch dni po pojawieniu się fluorescencji w probówce z kontrolą wzrostu, świadczy to o oporności organizmu na dany lek.

ODCZYNNIKI

Zestaw BD BBL MGIT AST SIRE zawiera po dwie fiołki z liofilizatem każdego z leków: streptomycyny, izoniazydu, ryfampicyny oraz etambutolu.

Przybliżona formuła* na fiołkę liofilizowanej streptomycyny: Streptomycyna.....160 µg

Przybliżona formuła* na fiołkę liofilizowanego izoniazydu: Isoniazyd.....20 µg

Przybliżona formuła* na fiołkę liofilizowanej ryfampicyny: Ryfampicyna.....200 µg

Przybliżona formuła* na fiołkę liofilizowanego etambutolu: Etambutol.....700 µg

*Skorygowany i (lub) uzupełniony zgodnie z wymaganiami kryteriów działania.

POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

W wyglądzie liofilizowanych leków SIRE mogą pojawić się pewne różnice. Jest to efektem procesu liofilizacji i nie wpływa na działanie produktów.

Instrukcje użytkownika: Rozpuścić każdą fiołkę zestawu BD BBL MGIT zawierającą liofilizowaną streptomycynę w 4 ml sterylnej destylowanej (dejonizowanej) wody, aby uzyskać roztwór o stężeniu 40 µg/ml.

Rozpuścić każdą fiołkę zestawu BD BBL MGIT zawierającą liofilizowany izoniazyd w 4 ml sterylnej destylowanej (dejonizowanej) wody, aby uzyskać roztwór o stężeniu 5 µg/ml.

Rozpuścić każdą fiołkę zestawu BD BBL MGIT zawierającą liofilizowaną ryfampicynę w 4 ml sterylnej destylowanej (dejonizowanej) wody, aby uzyskać roztwór o stężeniu 50 µg/ml.

Rozpuścić każdą fiołkę zestawu BD BBL MGIT zawierającą liofilizowany etambutol w 4 ml sterylnej destylowanej (dejonizowanej) wody, aby uzyskać roztwór o stężeniu 175 µg/ml.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Procedury laboratoryjne dotyczące prątków wymagają specjalnego sprzętu oraz technik laboratoryjnych, aby zminimalizować zagrożenie biologiczne³. Podczas procedur obejmujących próbki kliniczne, które nie powodują powstawania aerozolu, takich jak wykonywanie barwienia na kwasooporność, wymagane jest stosowanie zasad oraz sprzętu bezpieczeństwa biologicznego poziomu 2. Wszystkie czynności prowadzące do powstawania aerozoli należy przeprowadzać w komorze zapewniającej bezpieczeństwo biologiczne klasy I lub II. Podczas procedur laboratoryjnych obejmujących propagację i badanie hodowli *M. tuberculosis* oraz *M. bovis* wymagane jest stosowanie zasad oraz sprzętu bezpieczeństwa biologicznego poziomu 3. Badania na zwierzętach również wymagają specjalnych procedur⁴.

BD BBL MGIT AST SIRE – Numer katalogowy 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-etambutol, liofilizowany

Niebezpieczeństwo



H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. **P202** Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. **P280** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **P308+P313** W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. **P405** Przechowywać pod zamknięciem. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

BD BBL MGIT AST SIRE-ryfampicyna, liofilizowana

Uwaga



H302+H332 Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. **P264** Dokładnie umyć po użyciu. **P270** Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. **P271** Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. **P301+P312** W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. **P330** Wypłukać usta. **P304+P340** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. **P312** W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Należy przeczytać wytyczne zawarte we wszystkich odpowiednich wkładkach do produktów, w tym również do probówki wskaźnikowej wzrostu prątków BD BBL MGIT, i postępować zgodnie z nimi (zobacz część „Dostępność”).

Podczas obserwowania fluorescencji należy stosować okulary ochronne z filtrami przeciw promieniowaniu UV oraz używać wyłącznie promieniowania długofalowego (365 nm). DO OBSERWACJI NIE UŻYWAĆ ŚWIATŁA EMITUJĄCEGO KRÓTKIE FALE UV.

Przed użyciem użytkownik powinien sprawdzić, czy probówki nie są zanieczyszczone lub uszkodzone. Wyrzucić wszelkie probówki, jeżeli wydają się nieodpowiednie lub jeżeli przed użyciem widoczna jest fluorescencja. Należy dokładnie sprawdzić probówki, które zostały upuszczone. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia, probówkę należy wyrzucić.

Do przygotowywania zawiesin szczepów z podłoża stałych (np. z podłoża Lowenstein–Jensen) należy stosować nefelometr.

Przed wyrzuceniem należy wysterylizować w autoklawie wszystkie probówki MGIT, które poddano inokulacji.

Instrukcja przechowywania: Po otrzymaniu fiolki z liofilizowanym lekiem przechowywać w temperaturze 2–8 °C. Po rozpuszczeniu roztwór antybiotyku można zamrozić i przechowywać w temperaturze -20 °C przez okres do sześciu miesięcy lub do czasu upływu terminu przydatności do użytku. Po rozmrożeniu natychmiast zużyć. Wyrzucić niezużyte porcje.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Do wszystkich wymienionych poniżej przygotowań należy wykorzystywać czyste hodowle *M. tuberculosis*. Laboratorium powinno potwierdzić za pomocą odpowiednich technik identyfikacyjnych, że wyizolowany szczep, który ma być badany, jest czystą hodowlą.

Izolacja szczepu z podłoża stałego:

1. Dodać 4 ml bulionu BD BBL Middlebrook 7H9 do sterylnej probówki 16,5 x 128 mm z zatyczką, zawierającej 8–10 szklanych kulek.
2. Zeskrobać za pomocą sterylnej ezy tyle kolonii, wzrastających nie więcej niż 14 dni, ile się uda, próbując nie naruszyć podłoża stałego. Wykonać zawiesinę kolonii w bulionie Middlebrook 7H9. Zawiesina powinna przekraczać standard 1.0 McFarland pod względem stopnia zmętnienia.
3. Mieszać zawiesinę przez 2–3 min, aby rozbić większe skupiska bakterii.
4. Odstawić zawiesinę na 20 minut.
5. Przenieść nadsącz do innej sterylnej probówki 16,5 x 128 mm z zatyczką (unikać przenoszenia osadu) i odstawić na kolejne 15 min.
6. Przenieść nadsącz (powinien być jednorodny, pozbawiony skupisk bakterii) do trzeciej sterylnej probówki 16,5 x 128 mm.
7. Dostosować stopień zmętnienia zawiesiny do standardu McFarland nr 0.5 za pomocą nefelometru.

8. Rozcieńczyć 1,0 ml zawiesiny dostosowanej do standardu 0.5 McFarland w 4 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej (rozcieńczenie 1:5). Inokulum jest gotowe. Przejdź do „Procedury inokulacji do przeprowadzenia testu wrażliwości”.

Przygotowanie próbki z dodatniej próbki MGIT:

1. Do przygotowania inokulum testowego należy wykorzystywać próbkę MGIT z wynikiem dodatnim w okresie od pierwszego do trzeciego dnia włącznie po stwierdzeniu, iż występuje w niej wynik dodatni. Probówka, która wykazywała wynik dodatni przez okres dłuższy niż cztery dni, powinna zostać przesłana do świeżej próbki MGIT i wykorzystana w okresie od pierwszego do trzeciego dnia po stwierdzeniu wyniku dodatniego w tej próbce MGIT. Mieszać zawartość próbki MGIT przez 10 s.
2. Przenieść pipetą 1,0 ml zawiesiny z próbki MGIT do 4 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej (rozcieńczenie 1:5). Inokulum jest gotowe. Przejdź do „Procedury inokulacji do wykonania testu wrażliwości”.

PROCEDURA

Dostarczone materiały: Zestaw BD BBL MGIT AST SIRE zawierający po dwie fiołki z liofilizatem każdego z leków streptomycyny, izoniazydu, ryfampicyny oraz etambutolu.

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Probówki wskaźnikowe wzrostu prątków BD BBL MGIT, BD BBL MGIT OADC, pomocnicze podłoża hodowlane, odczynniki, drobnoustroje do kontroli jakości oraz sprzęt laboratoryjny według wymagań procedury.

Kontrola ujemna: Jako kontrola ujemna służy probówka MGIT, która nie została otwarta i inokulowana.

Przygotowanie kontroli dodatniej:

1. Usunąć pożywkę bulionową z próbki MGIT, która nie została poddana inokulacji.
2. Oznakować ją jako próbkę z próbą kontrolną dodatnią i zapisać datę.
3. Przygotować 0,4% roztwór siarczynu sodu (0,4 g w 100 ml sterylnej destylowanej lub dejonizowanej wody).
4. Dodać 5 ml roztworu siarczynu sodu do pustej próbki MGIT. Założyć nakrętkę, zakręcić i odstawić w temperaturze pokojowej na 1 godz. Nie inkubować.
5. Probówki z kontrolą dodatnią można stosować wielokrotnie. Każda probówka z kontrolą dodatnią może być stosowana przez okres do czterech tygodni, jeżeli przechowywana jest w temperaturze pokojowej.

Procedura inokulacji do testu wrażliwości MGIT:

1. Oznakować po pięć próbek MGIT dla każdego badanego szczepu. Oznakować jedną jako kontrolę wzrostu MGIT GC, jedną jako MGIT STR, jedną jako MGIT INH, jedną jako MGIT RIF i ostatnią jako MGIT EMB.
2. W sposób jałowy dodać 0,5 ml MGIT OADC do każdej próbki.
3. Za pomocą mikropipety w sposób jałowy dodać 100 µl roztworu MGIT STR o stężeniu 40 µg/ml do odpowiednio oznakowanej próbki MGIT. W sposób jałowy dodać 100 µl roztworu MGIT INH o stężeniu 5 µg/ml do odpowiednio oznakowanej próbki MGIT. W sposób jałowy dodać 100 µl roztworu MGIT RIF o stężeniu 50 µg/ml do odpowiednio oznakowanej próbki MGIT. W sposób jałowy dodać 100 µl roztworu MGIT EMB o stężeniu 175 µg/ml do odpowiednio oznakowanej próbki MGIT. Nie należy dodawać żadnego antybiotyku do próbki MGIT GC.

Lek	Stężenie leku po rozpuszczeniu	Objętość dodana do próbek MGIT	Końcowe stężenie w próbkach MGIT
MGIT STR	40 µg/ml	100 µl	0,8* µg/ml
MGIT INH	5 µg/ml	100 µl	0,1* µg/ml
MGIT RIF	50 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
MGIT EMB	175 µg/ml	100 µl	3,5* µg/ml

*Równoważne zalecanym przez CDC³ krytycznym stężeniom leków.

4. Za pomocą pipety dokonać inokulacji 0,5 ml zawiesiny organizmów 1:5 (zobacz część „Przygotowanie próbki”) do każdej z pięciu próbek MGIT. Przetrzeć próbki za pomocą dezynfekującego środka przeciwpółprątkowego. Dokładnie zamknąć próbki i dobrze wymieszać.
5. Inkubować oznakowane próbki MGIT w temp. 37 °C.
6. Nanieść 0,1 ml zawiesiny organizmów 1:5 na płytkę zawierającą BD BBL™ Trypticase™ agar sojowy z domieszką 5% krwi owczej (TSA II). Zamknąć w plastikowym woreczku. Inkubować w temperaturze 35–37 °C.
7. Sprawdzić płytki z agarem z krwią po 48 godzinach pod kątem zanieczyszczenia bakteryjnego.
8. Jeżeli na płytce z agarem z krwią nie stwierdza się wzrostu, przejść do „Odczytywanie próbek MGIT”.
9. Jeżeli na płytce z agarem z krwią stwierdza się wzrost, wyrzucić próbki MGIT i powtórzyć badanie przy użyciu czystej hodowli.

Odczytywanie próbek MGIT:

1. Wyjąć próbki MGIT z inkubatora w trzecim dniu po inokulacji i odczytać za pomocą transiluminatora UV o fali 365 nm lub długofalowego światła UV.

UWAGA: Istotne jest, aby odczytywać próbkę AST codziennie począwszy od Dnia 3, do czasu, kiedy można zinterpretować wyniki.

2. Porównać próbkę MGIT z kontrolą wzrostu z próbkami z kontrolą dodatnią i ujemną. Kontrola dodatnia powinna wykazywać silną fluorescencję (bardzo jasny, pomarańczowy kolor na dnie próbki oraz pomarańczowy odbłask w obrębie menisku). Probówka z kontrolą ujemną powinna wykazywać bardzo słabą fluorescencję.

3. Jeśli fluorescencja w próbówce MGIT GC jest bardziej zbliżona do kontroli dodatniej niż do kontroli ujemnej, to jest to próbówka z wynikiem dodatnim. Po stwierdzeniu, iż w próbówce MGIT GC jest wynik dodatni, stosuje się ją do interpretacji próbek zawierających lek. Probówki zawierające lek interpretowane są w tym samym dniu, kiedy w próbówce MGIT GC uzyskuje się wynik dodatni oraz dodatkowo do dwóch dni po, zgodnie z rozdziałem „Interpretacja wyników”, przy czym nie należy przekraczać czternastu dni.
4. Jeśli w próbówce GC nie ma fluorescencji i wygląda ona bardziej jak kontrola ujemna, należy ponownie poddać ją inkubacji i odczytywać codziennie do dwunastu dni po inokulacji wszystkich próbek. Jeżeli wynik w próbówce GC jest dwuznaczny (trudno określić, czy występuje pomarańczowa fluorescencja), próbkę należy traktować jako ujemną i ponownie poddać inkubacji.
5. Jeżeli próbówka GC nie jest dodatnia do dwunastego dnia testu, test jest nieważny.

Interpretacja wyników: Interpretować wynik MGIT jako „wrażliwy”, jeżeli w próbówce zawierającej lek NIE stwierdza się fluorescencji w ciągu dwóch dni po pojawieniu się fluorescencji w próbówce GC. Interpretować wynik MGIT jako „oporny”, jeżeli w próbówce zawierającej lek pojawia się fluorescencja w ciągu dwóch dni po stwierdzeniu fluorescencji w próbówce GC. Podczas interpretacji oporności skończyć badanie natychmiast po pojawieniu się fluorescencji w próbówce MGIT GC oraz w próbówce zawierającej lek.

Kontrola jakości przez użytkownika: Po otrzymaniu nowej dostawy lub nowego numeru serii fiolek zestawu BD BBL MGIT AST SIRE, zaleca się, aby dokonać inokulacji organizmów kontrolnych przedstawionych poniżej do próbek z lekami (zobacz część „Procedura inokulacji do testu wrażliwości”). Po zaobserwowaniu odpowiednich wyników, jak pokazano poniżej, leki BD BBL MGIT AST SIRE są gotowe do użycia w badaniu szczepów izolowanych od pacjenta. Jeżeli nie stwierdza się odpowiednich wyników, należy powtórzyć test. Jeżeli po powtórzeniu testu nadal nie stwierdza się odpowiednich wyników, nie należy używać tych podłoży do chwili skontaktowania się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

Szczep	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Fluorescencja w ciągu 3–7 dni	Brak fluorescencji w ciągu 2 dni po pojawieniu się fluorescencji w próbówce GC	Brak fluorescencji w ciągu 2 dni po pojawieniu się fluorescencji w próbówce GC	Brak fluorescencji w ciągu 2 dni po pojawieniu się fluorescencji w próbówce GC	Brak fluorescencji w ciągu 2 dni po pojawieniu się fluorescencji w próbówce GC

Należy postępować zgodnie z obowiązującymi wymogami kontroli jakości, wynikającymi z przepisów miejscowych, krajowych i (lub) federalnych, wymogami akredytacji i rutynowymi procedurami kontroli jakości w danym laboratorium. Użytkownikowi zaleca się zapoznanie z odpowiednimi procedurami kontroli jakości, zawartymi w zaleceniach CLSI i przepisach CLIA.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Przy wykonywaniu zawieszin z podłoża stałego należy odczekać określony czas przed dokonaniem standaryzacji.

Przygotowanie inokulum z podłoża stałego bez stosowania nefelometru może prowadzić do niedokładnych wyników z powodu nieprawidłowej biomasy.

Testu nie można interpretować, jeżeli kontrola wzrostu nie wykazuje fluorescencji w ciągu dwunastu dni po inokulacji.

Stosować wyłącznie czyste hodowle *M. tuberculosis*. Hodowle zanieczyszczone lub zawierające wiele różnych gatunków prątków mogą dawać błędne wyniki.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Działanie systemu BD BBL MGIT AST SIRE określono w dwóch ocenach klinicznych przeprowadzonych w regionalnych centrach referencyjnych do badania wrażliwości prątków oraz w uniwersyteckich laboratoriach przyszpitalnych, w obszarach o dużej częstości występowania oporności *M. tuberculosis* na izoniazyd i (lub) ryfampicynę. System BD BBL MGIT AST porównano z metodą proporcji. Ocena kliniczna w czterech ośrodkach, porównująca wyniki oporności wobec INH i RIF pomiędzy systemem BD BBL MGIT AST a metodą proporcji przy użyciu podłoża 7H10 (INH w stężeniu 0,2 µg/ml, RIF w stężeniu 1,0 µg/ml) obejmowała 259 szczepów klinicznych. Ocena kliniczna porównująca wyniki oporności wobec STR i EMB pomiędzy systemem BD BBL MGIT AST a metodą proporcji obejmowała 138 szczepów klinicznych: 103 szczepy z obu ośrodków przy użyciu podłoża 7H10 (STR w stężeniu 2,0 µg/ml, EMB w stężeniu 5,0 µg/ml) oraz 35 szczepów z jednego ośrodka przy użyciu podłoża LJ (STR w stężeniu 4,0 µg/ml, EMB w stężeniu 1,0 µg/ml).

Dane przeanalizowano i interpretowano jakościowo odnośnie do zgodności kategorii (S/S lub R/R) i ogólne odsetki zgodności (w ośrodkach łącznie) wynosiły: STR = 94,9%, INH = 93,1%, RIF = 98,5% oraz EMB = 93,5%.⁵

Tabele 1 i 2 pokazują porównanie pomiędzy systemem BD BBL MGIT AST SIRE oraz metodą proporcji.

Tabela 1

Liczba szczepów wykazujących wrażliwość						Powtarzalność wyników badania w systemie BD BBL MGIT AST SIRE porównano z oczekiwanymi wynikami dla panelu 5 szczepów ATCC oraz 16 kwalifikowanych szczepów, wśród których było kilka szczepów wykazujących oporność na każdy z leków. Wyniki powtarzalności wynosiły: 97% dla STR, 94% dla INH, 98% dla RIF oraz 94% dla EMB. Powtarzalność w poszczególnych ośrodkach zawierała się w przedziale od 92% do 100% dla połączonych wyników dla leków.
Lek	MGIT i MOP R	MOP S MGIT R	MOP R MGIT S	MGIT i MOP S	Całkowita liczba przebadanych szczepów	
STR	24	5	2	107	138	
INH	70	13	5	171	259	
RIF	61	1	3	194	259	
EMB	12	5	4	117	138	
S = Wrażliwe R = Oporne						

Tabela 2

Charakterystyka badania (%)

Lek	Czułość	Swoistość	Wartość oczekiwana wobec wrażliwości	Wartość oczekiwana wobec oporności	Zgodność kategorii
STR	92,3	95,5	98,2	82,8	94,9
INH	93,3	92,9	97,2	84,3	93,1
RIF	95,3	99,5	98,5	98,4	98,5
EMB	75,0	95,9	96,7	70,0	93,5

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. Opis

- 245119 Zestaw BD BBL™ MGIT™ AST SIRE, opakowanie 8 liofilizowanych fiolek.
- 245111 Probówki wskaźnikowe wzrostu prątków BD BBL™ MGIT™, 4 ml, opakowanie 25 sztuk.
- 245113 Probówki wskaźnikowe wzrostu prątków BD BBL™ MGIT™, 4 ml, opakowanie 100 sztuk.
- 245116 BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 ml, opakowanie 6 fiolek.
- 221818 BD BBL™ MGIT™ sól fizjologiczna, 5 ml, opakowanie 10 sztuk.
- 221819 BD BBL™ MGIT™ sól fizjologiczna, 5 ml, opakowanie 100 sztuk.
- 295939 BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 bulion, 8 ml, opakowanie 10 sztuk.
- 297345 BD BBL™ MGIT™ woda, 5 ml, opakowanie 100 sztuk.

PIŚMIENNICTWO

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

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę www.bd.com.

Zmiana historii

Aktualizacja	Data	Zamiana streszczenia
(05)	2019-09	Przekonwertowane drukowane instrukcje użytkowania w formacie elektronicznym i dodane informacje o dostępie można uzyskać z następującego dokumentu BD.com/e-labeling . Zgodnie z Kartą Bezpieczeństwa Produktu dla numeru katalogowego 245119 dodano piktogram zagrożenia dla zdrowia, hasło ostrzegawcze „Niebezpieczeństwo”, wszystkie kody zagrożeń i środki ostrożności oraz informacje dotyczące BD BBL MGIT AST SIRE-etambutol, liofilizowany. Istniejące kody ostrożności i zaktualizowane informacje dla BD BBL MGIT AST SIRE-ryfampicyna, liofilizowana.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjbejite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / 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 / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / 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 / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / 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 / Pozitivni 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 / Steriliseringensmetode: 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 / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / 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 / Steriliseringensmetode: 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 / Стерилизация әдісі – сәуле тықы / 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, žiūrėkite priedamus 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 / Ausgėjá temperatūros 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 prostědi / Opbevarer tørt / Trocklagen / 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 / Uchovávať 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 / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid föravtagning / 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 dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔취신 / 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 használja, 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 / Nepoužívať, 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 valguusest / 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 награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär 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 / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplana 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 / Πазете 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / 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 / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas genereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloбаda se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, 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. / Őrn, kásitsege ettevaatlíku. / 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. / Ømtålí, hándter forsíktí. / 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: 88095911AA

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, 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.