

**UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

O Sistema de TSA BD BBL™ MGIT™ SIRE é um procedimento qualitativo rápido manual para o teste de sensibilidade do *Mycobacterium tuberculosis* em cultura, à estreptomicina, isoniazida, rifampicina e etambutol.

**RESUMO E EXPLICAÇÃO**

O teste da sensibilidade anti-micobacteriana é necessário para o tratamento adequado de doentes com tuberculose. O tratamento da tuberculose é frequentemente realizado através de um regime que utiliza os principais fármacos anti-micobacterianos estreptomicina, isoniazida, rifampicina e/ou etambutol. É importante que os fármacos anti-micobacterianos utilizados demonstrem uma actividade apropriada contra o *Mycobacterium tuberculosis*, ou seja, que exista sensibilidade.

O *Mycobacterium tuberculosis* resistente a vários fármacos (MDR-TB) tornou-se recentemente num grave problema de saúde pública.<sup>1</sup> 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 detecção destas estirpes é essencial para um tratamento eficaz do doente.

Existem dois métodos que têm sido amplamente usados no teste da sensibilidade anti-micobacteriana. O primeiro método, conhecido como o Método de Proporção,<sup>2</sup> utiliza Agar de Middlebrook e Cohn 7H10 ou 7H11. Compara a contagem de colónias entre meios contendo fármaco e meios isentos de fármaco. A resistência a um fármaco é detectada quando uma percentagem de 1% ou mais da população é resistente à concentração do fármaco que está a ser testado. Normalmente, os resultados estão disponíveis após 21 dias de incubação. O segundo método baseia-se no crescimento em cultura líquida e tem geralmente uma duração de 3 a 14 dias.

O sistema BD BBL MGIT AST fornece o resultado da sensibilidade no prazo de 14 dias, permitindo a implementação da terapêutica antibiótica adequada mais precocemente do que com o Método da Proporção.

**PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO**

O BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Tubo Indicador do Crescimento de Micobactérias BD BBL MGIT de 7 mL) é um tubo que contém um BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (Meio Líquido Middlebrook 7H9) modificado que, quando suplementado com o enriquecimento BD BBL MGIT OADC sustenta o crescimento e o isolamento de micobactérias (consulte o folheto informativo dos Produtos BD BBL MGIT). O tubo do 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 caldo. A concentração inicial de oxigénio dissolvido atenua a emissão proveniente do composto, tornando possível detectar um reduzido grau de fluorescência. Posteriormente, um microorganismo com respiração activa irá consumir o oxigénio e permitir que se observe fluorescência recorrendo a um transiluminador UV a 365 nm ou a uma fonte UV de onda longa.

O Sistema de TSA BD BBL MGIT é um teste qualitativo de três a quatorze dias. O teste baseia-se no crescimento de estirpes de *Mycobacterium tuberculosis* num tubo contendo fármaco, que é comparado com um tubo isento de fármaco. Os tubos MGIT são observados diariamente a partir do terceiro dia depois da inoculação. A ausência de fluorescência no tubo contendo fármaco dois dias depois do aparecimento da fluorescência no tubo de Controlo do Crescimento é indicativa de sensibilidade do microorganismo a esse fármaco. A fluorescência de um tubo contendo fármaco no prazo de dois dias depois da fluorescência no tubo de Controlo do Crescimento é indicativa de resistência do microorganismo a esse fármaco.

**REAGENTES**

O BD BBL MGIT AST SIRE Kit contém dois frascos liofilizados de cada um de estreptomicina, isoniazida, rifampicina e etambutol.

Fórmula\* Aproximada Por Frasco Liofilizado de Estreptomicina: Estreptomicina..... 160 µg

Fórmula\* Aproximada Por Frasco de Isoniazida Liofilizada: Isoniazida..... 20 µg

Fórmula Aproximada\* Por Frasco de Rifampicina Liofilizada: Rifampicina..... 200 µg

Fórmula Aproximada\* Por Frasco de Etambutol Liofilizado: Etambutol..... 700 µg

\*Ajustado e/ou suplementado conforme necessário para cumprir os critérios de desempenho.

**DETERIORAÇÃO DO PRODUTO**

Pode existir alguma variação no aspecto de fármacos SIRE liofilizados. Esta variação resulta do processo de liofilização e não afecta o desempenho dos produtos.

**Instruções de Utilização:** Reconstitua cada frasco de estreptomicina liofilizada BD BBL MGIT com 4 mL de água destilada/desionizada estéril para produzir uma solução stock de 40 µg/mL.

Reconstitua cada frasco de isoniazida liofilizada BD BBL MGIT com 4 mL de água destilada/desionizada estéril para produzir uma solução stock de 5 µg/mL.

Reconstitua cada frasco de rifampicina liofilizada BD BBL MGIT com 4 mL de água destilada/desionizada estéril para produzir uma solução stock de 50 µg/mL.

Reconstitua cada frasco de etambutol liofilizado BD BBL MGIT com 4 mL de água destilada/desionizada estéril para produzir uma solução stock de 175 µg/mL.

## Avisos e Precauções:

Para uso em Diagnóstico *in-vitro*.

Os procedimentos laboratoriais que envolvem micobactérias exigem equipamento e técnicas especiais para minimizar os riscos biológicos.<sup>3</sup> Para as manipulações de amostras clínicas que não produzem aerossóis, tal como a preparação de esfregaços com coloração para bacilos álcool-ácido resistentes, são exigidas práticas e procedimentos, equipamento de contenção e instalações de Nível 2 de Segurança Biológica. Todas as actividades que geram aerossóis têm de ser executadas numa câmara de segurança biológica de Classe I ou II. Para as actividades laboratoriais de propagação e manipulação de culturas de *M. tuberculosis* e *M. bovis*, são exigidas práticas, equipamento de contenção e instalações de Nível 3 de Biossegurança. Os estudos animais também exigem procedimentos especiais.<sup>4</sup>

### BD BBL MGIT AST SIRE – Número de catálogo 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Etambutol, liofilizado

#### Perigo



**H360** Pode afectar 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 protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção 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.

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampicina, liofilizada

#### Advertência



**H302+H332** Nocivo por ingestão ou inalação

**P261** Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P271** Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. **P301+P312** EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P330** Enxaguar a boca. **P304+P340** EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **P312** Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Ler e cumprir as instruções presentes em todos os folhetos informativos relevantes, incluindo o BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Consulte “Apresentação”).

Usar óculos protectores contra UV quando se observar a fluorescência e utilizar exclusivamente iluminação com ondas longas (365 nm). NÃO USAR LUZ UV DE ONDA CURTA PARA VER.

Antes usar, o utilizador deverá examinar os tubos relativamente a sinais de contaminação ou danos. Elimine quaisquer tubos que lhe pareçam inadequados ou exibam fluorescência antes de serem utilizados. Tubos que caiam deverão ser analisados cuidadosamente. Se forem observados danos, o tubo deverá ser descartado.

Deve utilizar-se um nefelómetro para a preparação de suspensões de isolados de meios sólidos (por exemplo, Meio de Lowenstein-Jensen).

Submeter todos os tubos MGIT inoculados ao autoclave antes de proceder ao seu descarte.

**Instruções de Armazenamento:** Após recepção, conservar os frascos de fármaco liofilizado entre 2 e 8 °C. Após reconstituição, as soluções antibióticas podem ser congeladas e conservadas a -20 °C durante um período máximo de seis meses, não excedendo o prazo de validade original. Depois de descongelar, usar de imediato. Descartar o que não se utilizar.

### PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Todas as preparações que se descrevem em baixo 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 BD BBL Middlebrook 7H9 Broth a um tubo estéril de 16,5 x 128 mm com tampa, contendo 8 a 10 esferas de vidro.
2. Raspar, usando uma ansa estéril, o máximo número de colónias possível, com um período de crescimento inferior a 14 dias, tentando não retirar o meio sólido. Suspender as colónias em BD BBL Middlebrook 7H9 Broth. A turvação da suspensão deverá ser superior à de um padrão 1.0 de McFarland.
3. Levar a suspensão ao misturador automático durante 2 a 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 mais 15 min.

- Transferir o líquido sobrenadante (deverá ter um aspecto homogêneo, isento de aglomerados) para um terceiro tubo estéril de 16,5 x 128 mm.
- Ajustar a suspensão com um padrão 0.5 de McFarland, utilizando um nefelômetro.
- Diluir 1,0 mL da suspensão ajustada com o padrão 0.5 de McFarland em 4 mL de solução salina estéril (diluição a 1:5). O inóculo está agora pronto. Prosiga para o “Procedimento de Inoculação para o Teste de sensibilidade”.

#### Preparação a partir de um Tubo Positivo MGIT:

- Para a preparação do inóculo de teste, deverá usar-se um tubo positivo MGIT desde o dia seguinte ao primeiro dia de resultado positivo e até ao terceiro dia, inclusivé, após a positividade inicial. Um tubo que tenha sido positivo durante mais de quatro dias deverá ser objecto de subcultura num tubo MGIT novo e utilizado entre um a três dias depois da positividade nesse tubo MGIT. Misturar o tubo MGIT no vórtice durante 10 segundos.
- Pipetar 1,0 mL da suspensão do tubo MGIT em 4 mL de solução salina estéril (diluição a 1:5). O inóculo está agora pronto. Prosiga para o “Procedimento de Inoculação para o Teste de sensibilidade”.

#### PROCEDIMENTO

**Material Fornecido:** BD BBL MGIT AST SIRE Kit contendo dois frascos liofilizados de cada um de estreptomicina, isoniazida, rifampicina e etambutol.

**Material Necessário mas Não Fornecido:** BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, BD BBL MGIT OADC, meios de cultura auxiliares, reagentes, organismos de controlo da qualidade e equipamento de laboratório necessário para este procedimento.

**Controlo Negativo:** Utiliza-se um tubo MGIT fechado e não inoculado para o Controlo Negativo.

#### Preparação do Controlo Positivo:

- Esvaziar meio líquido de um tubo MGIT não inoculado.
- Identificar o tubo como um Controlo Positivo e registar a data.
- Preparar uma solução de sulfito de sódio a 0,4% (0,4 g em 100 mL de água destilada ou desionizada estéril).
- Adicionar 5 mL de solução de sulfito de sódio ao tubo MGIT vazio. Voltar a tapar, apertar e equilibrar à temperatura ambiente durante 1 h. Não incubar.
- Os tubos de controlo positivo podem ser utilizados várias vezes. Cada tubo de Controlo Positivo pode ser utilizado durante um período máximo de 4 semanas quando armazenados à temperatura ambiente.

#### Procedimento de Inoculação para o Teste de sensibilidade MGIT:

- Identificar cinco tubos MGIT para cada isolado do teste. Identificar um tubo como MGIT CC (Controlo do crescimento), um como MGIT STR, um como MGIT INH, um como MGIT RIF e o último como MGIT EMB.
- Adicionar, de forma asséptica, 0,5 mL de MGIT OADC a cada tubo.
- Pipetar, de forma asséptica, utilizando uma micropipeta, 100 µL de solução MGIT STR a 40 µg/mL para o tubo MGIT com a identificação apropriada. Pipetar, de forma asséptica, 100 µL de solução MGIT INH a 5 µg/mL para o tubo MGIT com a identificação apropriada. Pipetar, de forma asséptica, 100 µL de solução MGIT RIF a 50 µg/mL para o tubo MGIT com a identificação apropriada. Pipetar, de forma asséptica, 100 µL de solução MGIT EMB a 175 µg/mL para o tubo MGIT com a identificação apropriada. Não devem ser adicionados antibióticos ao tubo CC MGIT.

| Medicamento | Concentração do Fármaco após Reconstituição | Volume Adicionado aos Tubos MGIT para Teste | Concentração Final nos Tubos 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                        |

\*Recomendam-se concentrações de fármaco críticas equivalentes ao CDC.<sup>3</sup>

- Inocular, utilizando uma pipeta, 0,5 mL de suspensão do organismo a 1:5 (consultar “Preparação da Amostra”) para dentro de cada um dos cinco tubos MGIT. Limpar os tubos com um desinfetante tuberculocida. Voltar a tapar os tubos com firmeza e homogeneizar.
- Incubar os tubos MGIT rotulados a 37 °C.
- Riscar 0,1 mL da suspensão do microrganismo a 1:5 numa placa de BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood (Agar de Soja de BD BBL Trypticase com 5% de Sangue de Ovelha) (TSA II). Fechar num saco de plástico. Incubar entre 35 e 37 °C.
- Analisar a placa de agar de sangue decorridas 48 h relativamente à presença de contaminação bacteriana.
- Se o agar do sangue não apresentar crescimento, prosseguir com “Ler os Tubos MGIT”.
- Se o agar do sangue apresentar crescimento, eliminar os tubos MGIT e repetir o teste com cultura pura.

#### Ler os Tubos MGIT:

- Retirar os tubos MGIT da incubadora no terceiro dia depois da inoculação e ler com um transiluminador UV de 365 nm ou luz UV de onda longa.

**NOTA:** É importante ler o tubo AST diariamente, começando no Dia 3, até ser possível interpretar os resultados.

2. Comparar o tubo CC MGIT com os tubos de Controlo Positivo e Negativo. O Controlo Positivo deve apresentar uma forte fluorescência (cor de laranja muito intenso na base do tubo e também um reflexo laranja no menisco). O tubo do Controlo Negativo deve apresentar muito pouca fluorescência.
3. Se a fluorescência do tubo CC MGIT se parecer mais com o Controlo Positivo do que com Controlo Negativo, é positiva para crescimento. Mal o tubo CC MGIT seja positivo, é utilizado para interpretar os tubos contendo fármaco. Os tubos contendo fármaco são interpretados no mesmo dia em que o CC MGIT é positivo e durante o máximo de dois dias adicionais, de acordo com a secção "Interpretação dos Resultados do Teste", não ultrapassando quatorze dias.
4. Se o tubo de CC não apresentar qualquer fluorescência e tiver um aspecto mais semelhante ao do Controlo Negativo, voltar a incubar os tubos e continuar a ler diariamente até doze dias depois da inoculação de todos os tubos. Se o resultado do CC for equívoco (difícil de determinar se está presente fluorescência laranja), o tubo deve ser considerado negativo e reincubado.
5. Se o tubo do CC não for positivo antes do décimo segundo dia do teste, o teste é inválido.

**Interpretação dos Resultados do Teste:** Interpretar o resultado do MGIT como Sensível se o tubo contendo o fármaco NÃO desenvolver fluorescência no prazo de dois dias depois do início da fluorescência no tubo de CC. Interpretar o resultado do MGIT como Resistente se o tubo contendo o fármaco desenvolver fluorescência no prazo de dois dias depois do início da fluorescência no tubo de CC. Quando se interpretar a resistência, deve finalizar-se o resultado assim que o tubo CC MGIT e o tubo contendo o fármaco desenvolverem fluorescência.

**Controlo de Qualidade do Utilizador:** Após a recepção de uma nova remessa ou de um novo número de lote de frascos do BD BBL MGIT AST SIRE Kit, sugere-se que o organismo de controlo apresentado em baixo seja inoculado em tubos com fármacos (consulte o "Procedimento de Inoculação para o Teste de sensibilidade"). Depois de se observarem os resultados adequados, conforme se mostra de seguida, os fármacos do BD BBL MGIT AST SIRE estão prontos para serem utilizados no teste de isolados de doentes. Se não se observarem resultados adequados, repetir o teste. Se, após repetição do teste, ainda não forem observados resultados adequados, não usar o meio até se ter contactado o representante local da BD.

| Estirpe                               | GC                                  | MGIT STR                                           | MGIT INH                                           | MGIT RIF                                           | MGIT EMB                                           |
|---------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <i>M. tuberculosis</i><br>ATCC® 27294 | Fluorescência<br>dentro de 3–7 dias | Nenhuma<br>fluorescência dentro<br>de 2 dias de CC | Nenhuma<br>fluorescência dentro<br>de 2 dias de CC | Nenhuma<br>fluorescência dentro<br>de 2 dias de CC | Nenhuma<br>fluorescência dentro<br>de 2 dias de CC |

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação europeus e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. O utilizador deve consultar as orientações CLSI e os regulamentos CLIA relevantes sobre as práticas de Controlo da Qualidade adequadas.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Deverá permitir-se que suspensões feitas a partir de meios sólidos assentem durante os períodos de tempo prescritos antes da padronização. Preparações de inóculo efectuadas a partir de meios sólidos sem a utilização de um nefelómetro podem dar origem a resultados incorrectos devido à presença de uma biomassa incorrecta.

O teste não é interpretável se o Controlo do Crescimento não desenvolver fluorescência no prazo de doze dias depois da inoculação.

Utilizar exclusivamente culturas puras de *M. tuberculosis*. Culturas contaminadas ou contendo estirpes múltiplas de micobactérias podem dar origem a resultados errados.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho do Sistema de TSA BD BBL MGIT SIRE foi estabelecido em duas avaliações clínicas efectuadas em centros de referência regionais para teste de sensibilidade micobacteriana e em laboratórios baseados em hospitais universitários em áreas de grande prevalência de resistência do *M. tuberculosis* a rifampicina e/ou isoniazida. O Sistema de TSA BD BBL MGIT foi comparado com o Método de Proporção. A avaliação clínica em quatro locais comparando INH e RIF produziu resultados entre o Sistema de TSA BD BBL MGIT e o Método de Proporção utilizando Meio 7H10 (INH a 0,2 µg/mL, RIF a 1,0 µg/mL) e incluiu 259 isolados clínicos. A avaliação clínica comparando os resultados de STR e EMB entre o Sistema de TSA BD BBL MGIT e o Método de Proporção incluiu 138 isolados clínicos: 103 isolados de dois locais utilizando Meio 7H10 (STR a 2,0 µg/mL, EMB a 5,0 µg/mL), e 35 isolados de um local utilizando Meio LJ (STR a 4,0 µg/mL, EMB a 1,0 µg/mL).

Os dados foram analisados e interpretados qualitativamente em relação a concordância de categorias (S/S ou R/R) e as concordâncias percentuais globais (combinadas por local) foram as seguintes: STR = 94,9%, INH = 93,1%, RIF = 98,5% e EMB = 93,5%.<sup>5</sup>

Nos Quadros 1 e 2 mostra-se o desempenho comparativo entre o Sistema de TSA BD BBL MGIT SIRE e o Método de Proporção.

### Quadro 1

| Número de Isolados com Resultados de Sensibilidade Indicados |              |              |              |              |                            | A reprodutibilidade dos resultados do teste com o Sistema de TSA BD BBL MGIT SIRE foi comparada com a dos resultados esperados para um painel de 5 estirpes ATCC e 16 estirpes qualificadas incluindo várias estirpes resistentes a cada um dos fármacos. Os resultados de reprodutibilidade foram: 97% para STR, 94% para INH, 98% para RIF e 94% para EMB. Os resultados de reprodutibilidade dos locais individuais oscilaram entre 92% e 100% para os resultados do fármaco combinados. |
|--------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medicamento                                                  | MGIT e MOP R | MOP S MGIT R | MOP R MGIT S | MGIT e MOP S | Total de Isolados Testados |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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 = Sensível R = Resistente

## Quadro 2

### Características de desempenho (%)

| Medicamento | Sensibilidade | Especificidade | Valor Preditivo de Sensibilidade | Valor Preditivo de Resistência | Concordância de Categorias |
|-------------|---------------|----------------|----------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 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                       |

### APRESENTAÇÃO

#### Cat. No. Descrição

- 245119 BD BBL™ MGIT™ AST SIRE Kit, caixa de 8 frascos de fármaco liofilizado.  
245111 BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 mL, caixa de 25 tubos  
245113 BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 mL, caixa de 100 tubos  
245116 BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 mL, caixa de 6 frascos.  
221818 BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 mL, caixa de 10.  
221819 BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 mL, caixa de 100.  
295939 BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 Broth, 8 mL, embalagem de 10.  
297345 BD BBL™ MGIT™ Water, 5 mL, caixa de 100.

### 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 (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.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite [www.bd.com](http://www.bd.com).

## Histórico de alterações

| Revisão | Data    | Resumo das alterações                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (05)    | 2019-09 | Conversão das instruções de utilização impressas para formato eletrônico e adição das informações de acesso para obtenção do documento a partir de <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> .<br>De acordo com a Ficha de dados de segurança para o n.º de catálogo 245119, foi adicionado o Pictograma de perigo para a saúde, a palavra-sinal "Perigo", todos os códigos e declarações de perigo e precaução para BD BBL MGIT AST SIRE-Etambutol, liofilizado.<br>Códigos e declarações de precaução existentes atualizados para BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampicina, liofilizada. |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)<br>JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)<br>EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)<br>AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)<br>AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)<br>ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)<br>AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)<br>ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)<br>YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)<br>MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)<br>GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)<br>JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)<br>AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)<br>YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)<br>PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末) |
| <b>REF</b>                                                                          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | 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 екіл / 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>IVD</b>                                                                          | 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 prietais / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk mediskinsk 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 / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>LOT</b>                                                                          | 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 (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 kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>SN</b>                                                                           | 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 / Numéro de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估 |
|    | For US: "For Investigational Use Only"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>CONTROL +</b>                                                                    | Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>CONTROL -</b>                                                                    | 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 контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷                                                                                                                                                             |
| <b>STERILE R</b>                                                                    | Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тысы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / 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 / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|   | Caution, consult accompanying documents / Внимание, 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, žiúrékite 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 / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 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 / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal 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 нагревать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти 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 / Odciąć / 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 / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte svētlū / 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 vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada 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 pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



bd.com/e-labeling  
KEY-CODE: 8809591JAA

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



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



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

#### Australian Sponsor:

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

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

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